

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RELENZA

5 mg/dose polvere per inalazione in contenitore monodose
zanamivir

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Relenza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Relenza
3. Come usare Relenza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Relenza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Relenza e a cosa serve

Relenza contiene zanamivir che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antivirali*.

Relenza viene usato per trattare l'influenza (*infezione sostenuta dal virus dell'influenza*). Riduce i sintomi dell'influenza e aiuta a guarire più in fretta.

Relenza è anche usato per aiutare a prevenire l'influenza durante un'epidemia di influenza.

Gli adulti e i bambini di 5 anni di età o più, possono essere trattati con Relenza.

Relenza deve essere inalato (inspirato) nei polmoni, dal momento che è scarsamente assorbito nell'organismo se viene deglutito. Il virus dell'influenza infetta i polmoni e quando Relenza viene inalato, esso agisce direttamente sul virus all'interno dei polmoni.

Relenza non sostituisce la vaccinazione antinfluenzale. Lei deve rivolgersi di nuovo al medico circa la necessità di essere vaccinato contro l'influenza.

2. Cosa deve sapere prima di usare Relenza

Non usi Relenza:

- se è **allergico** a zanamivir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'**allergia alle proteine del latte** (vedere "Relenza contiene lattosio e proteine del latte" e il paragrafo 6)

Non dia Relenza ai bambini di età inferiore ai 5 anni.

Faccia particolare attenzione con Relenza

Se avverte un senso di costrizione alla gola o al petto quando usa Relenza

In casi molto rari, Relenza può causare una reazione che include:

**senso di costrizione alla gola e al petto
difficoltà di respirazione.**

Se presenta uno qualsiasi di questi sintomi quando usa Relenza:

smetta di usare Relenza e ricorra all'aiuto medico immediatamente. Contatti il medico o il Pronto Soccorso più vicino.

Se ha l'asma o altri problemi di tipo polmonare o respiratorio

Il medico ha bisogno di sapere se ha:

asma

altre malattie polmonari che causano problemi respiratori – per esempio, enfisema, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), o bronchite cronica.

Informi il medico prima di usare Relenza, in modo che possa controllarla più strettamente e assicurarsi che le sue condizioni siano sotto controllo.

Se usa medicinali che vengono inalati per l'asma o altri problemi respiratori, legga attentamente il prossimo paragrafo di questo foglio – *Uso di Relenza con medicinali inalati per problemi respiratori* – prima di usare Relenza.

Uso di Relenza con medicinali inalati per problemi respiratori

Se usa medicinali che vengono inalati per l'asma o qualsiasi altro problema respiratorio, continui l'uso del suo inalatore come di consueto.

Se le è stato indicato di usare Relenza nello stesso momento della giornata in cui usa altri medicinali per inalazione, **usi questi medicinali alcuni minuti prima di usare Relenza.**

Si assicuri di avere a portata di mano il suo inalatore per il sollievo immediato dei sintomi (ad es. salbutamolo), quando usa Relenza.

Altri medicinali e Relenza

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se usa medicinali che vengono inalati per l'asma o altri problemi respiratori, si assicuri di aver letto le avvertenze di cui sopra.

Se le è stato consigliato di fare la vaccinazione antinfluenzale

Lei può essere vaccinato in qualsiasi momento anche se sta usando Relenza per aiutare a prevenire l'influenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico per un consiglio prima di assumere questo medicinale.

Esistono solo informazioni limitate sulla sicurezza di Relenza nelle donne in gravidanza. Benchè ad oggi non vi sia alcuna evidenza che Relenza sia dannoso per i bambini non ancora nati, non deve usarlo durante la gravidanza a meno che il medico non le abbia consigliato di farlo.

Il principio attivo (zanamivir) può passare nel latte materno, pertanto non deve allattare al seno durante il trattamento con Relenza. Discuta con il medico se deve smettere o astenersi dal prendere Relenza o se deve interrompere l'allattamento al seno, a seconda di cosa è meglio per lei e il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Relenza non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Relenza contiene lattosio e proteine del latte.

Relenza contiene uno zucchero chiamato lattosio e contiene proteine del latte.

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Relenza

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Relenza è un medicinale in polvere che viene inalato nei polmoni attraverso la bocca usando il dispositivo **Diskhaler**. La polvere è contenuta in blister su un **Rotadisk** – un disco di carta stagnola che si inserisce dentro il Diskhaler.

Il medicinale contenuto nei Rotadisk deve essere inalato solamente usando il dispositivo Diskhaler.

Non dare Relenza ai bambini di età inferiore ai 5 anni.

Quando iniziare ad usare Relenza

Se ha l'influenza, per un massimo beneficio, deve iniziare ad usare Relenza il più presto possibile quando presenta i sintomi dell'influenza:

- per gli adulti, entro 48 ore** dopo i primi sintomi,
- per i bambini, entro 36 ore** dopo i primi sintomi.

Per aiutare a prevenire l'influenza

Se qualcuno del suo nucleo familiare ha l'influenza, per aiutare a prevenirla, deve iniziare ad usare Relenza il prima possibile dopo essere stato in contatto con loro:

- per gli adulti e i bambini, entro 36 ore** dal contatto con una persona infetta.

Se si verifica un'epidemia di influenza nella sua comunità, segua il consiglio del medico su quando iniziare ad usare Relenza.

Quanto Relenza usare

La quantità di Relenza da usare dipende dal fatto che lei abbia già l'influenza o che usi Relenza per aiutare a prevenire l'influenza.

Se ha l'influenza:

- adulti e bambini (di 5 anni di età o più):** la dose raccomandata è di 2 inalazioni (2 blister) due volte al giorno per 5 giorni.

Per aiutare a prevenire l'influenza

Se qualcuno del suo nucleo familiare ha l'influenza:

- adulti e bambini (di 5 anni di età o più):** la dose raccomandata è di 2 inalazioni (2 blister) una volta al giorno per 10 giorni.

Se si verifica una epidemia di influenza nella sua comunità:

- adulti e bambini (di 5 anni di età o più):** la dose raccomandata è di 2 inalazioni (2 blister) una volta al giorno fino a 28 giorni.

Se usa più Relenza di quanto deve

Se accidentalmente usa troppo Relenza, è improbabile che ciò causi problemi.

Ma se è preoccupato, o non si sente bene, specialmente se ha l'asma o altri problemi polmonari:

- chieda consiglio al medico.**

Se dimentica di usare Relenza

Se si dimentica una dose di Relenza, prenda la dose abituale non appena se lo ricorda e poi continui come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'uso di Relenza

Per il trattamento dell'influenza, è importante che lei completi l'intero corso di trattamento (generalmente 5 giorni) anche se si sente meglio. In caso contrario, i sintomi dell'influenza possono ritornare.

Se pensa di voler interrompere prima il trattamento con Relenza:
chieda consiglio al medico.

Sull'altra parte di questo foglio è presente una guida che mostra, fase per fase, come usare Relenza Diskhaler.

La legga attentamente prima di usare la sua prima dose. Se non si sente ancora sicuro su come usare il Diskhaler, chieda al farmacista di esaminare le istruzioni con lei.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali è necessario fare attenzione:

Reazioni allergiche gravi

Queste reazioni sono rare e riguardano **meno di 1 persona su 1000** che usa Relenza. I segni includono:
eruzione cutanea sollevata e pruriginosa (orticaria)
gonfiore talvolta del viso, della bocca o della gola che causa difficoltà di respirazione
collasso.

Se va incontro a tali sintomi:

- **contatti il medico immediatamente.**

Reazioni cutanee gravi

Questi effetti indesiderati sono rari e possono riguardare **meno di 1 persona su 1000** che usa Relenza:
eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (macchie scure al centro circondate da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo - eritema multiforme), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson), una desquamazione estesa della pelle sulla maggior parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica).

Se nota uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente. Smetta di assumere Relenza.

Altri effetti indesiderati comuni

Questi riguardano **meno di 1 persona su 10** che usa Relenza:
eruzione cutanea

Altri effetti indesiderati non comuni

Questi riguardano **meno di 1 persona su 100** che usa Relenza:

senso di costrizione alla gola o al petto, sensazione di respiro corto, o di improvvisa difficoltà nella respirazione. Se ha una malattia polmonare (come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva - BPCO), può aver bisogno di essere controllato mentre sta usando Relenza in caso vada incontro a questo effetto indesiderato.

Gonfiore del viso, della bocca o della gola

Orticaria (rigonfiamenti pruriginosi sulla pelle).

Svenimenti e sensazione di stordimento. Se si sente poco bene quando prende Relenza può svenire o diventare stordito dopo aver inalato Relenza. Deve sedersi in posizione rilassata prima di inalare la

dose di Relenza, e deve solo trattenere il respiro per tutto il tempo che riesce dopo aver inalato la dose.

Se si sente poco bene, si raccomanda di avere qualcuno con lei mentre sta inalando la dose di Relenza.

Se va incontro a qualcuno di questi effetti:

smetta di usare Relenza e ricorra immediatamente all'aiuto medico. Contatti il medico o il Pronto Soccorso più vicino.

Cambiamenti improvvisi del comportamento, allucinazioni e convulsioni

Durante il trattamento con Relenza si sono verificati cambiamenti nel comportamento come confusione e incapacità di risposta. Alcune persone possono avere anche allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non esistono) o convulsioni che possono portare alla perdita di coscienza. I genitori devono prestare particolare attenzione circa questi sintomi se il loro bambino o ragazzo ha l'influenza. Tali sintomi sono stati visti in persone con l'influenza che non prendevano Relenza. Pertanto, non è noto se Relenza abbia un ruolo nel causare tali sintomi.

Se va incontro ad uno di questi sintomi:

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: “ www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Relenza

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Relenza o il Diskhaler dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla confezione.

Non conservare Relenza a temperatura superiore ai 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Relenza

Il principio attivo è zanamivir (5 mg per dose).

L'altro componente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Relenza e contenuto della confezione

La polvere di Relenza è contenuta in quattro blister situati su un disco di carta di alluminio color argento chiamato Rotadisk. Ciascun blister contiene 5 mg di zanamivir. Il medicinale è inalato attraverso la bocca dal Rotadisk usando un dispositivo di plastica chiamato Diskhaler.

Relenza è disponibile in due tipi di confezione:

una confezione di inizio per 1 giorno di trattamento contenente un Relenza Rotadisk e un Diskhaler

una confezione per 5 giorni di trattamento contenente cinque Relenza Rotadisk e un Diskhaler

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italia

Produttore

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No 2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Francia

o

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germania

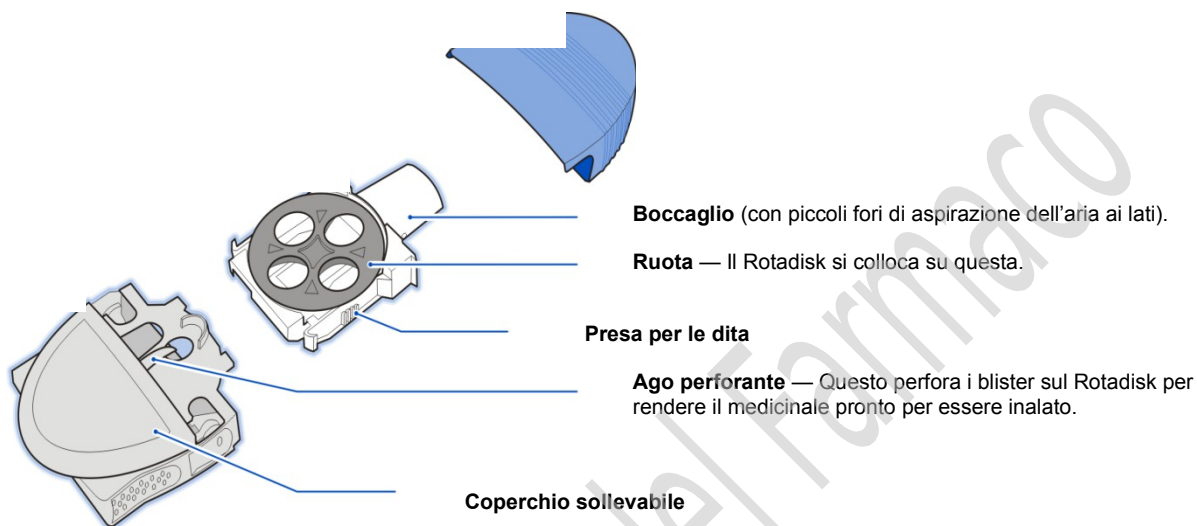
o

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Regno Unito

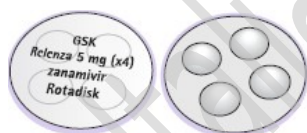
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Il Diskhaler è costituito da tre parti:

Non smontarlo fino a che non ha letto la guida fase per fase.



Il Rotadisk si colloca dentro il Diskhaler



Il Rotadisk si colloca sulla ruota del Diskhaler.

Il Rotadisk contiene quattro blister. Ogni blister contiene 5 mg di zanamivir. Una dose è normalmente di due blister (10 mg).

Importante:

Non forare alcun blister sul Rotadisk prima di aver caricato quest'ultimo sopra il Diskhaler.

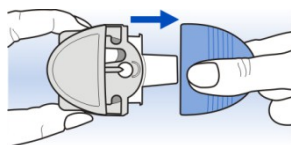
Si può tenere un Rotadisk sul Diskhaler tra le somministrazioni, ma **non forare il blister fino al momento prima di inalare la dose.**

Tenere il Diskhaler pulito. Pulire il bocaglio con un panno dopo l'uso e riporre il copribocaglio blu tra le somministrazioni.

GUIDA FASE PER FASE SULL'USO DI RELENZA DISKHALER

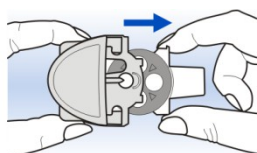
Per caricare un Rotadisk nel Diskhaler:

- 1 Rimuovere il copriboccaglio blu.**

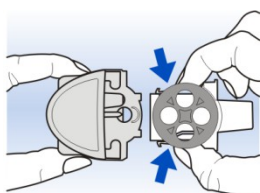


Controllare che il boccaglio sia pulito sia all'interno che all'esterno.

- 2 Tenere la cassetta bianca estraibile come mostrato nella figura ed estrarla fino a che si ferma.**

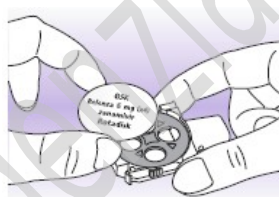


- 3 Premere leggermente le prese per le dita sui lati della cassetta bianca. Rimuovere la cassetta dal corpo principale.**



La cassetta bianca deve uscire facilmente.

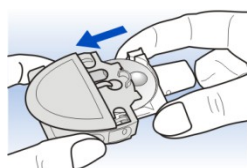
- 4 Collocare un nuovo Relenza Rotadisk sulla ruota.**



Accertarsi che la parte stampata sia in alto con i blister rivolti verso il basso.

I blister entrano dentro i buchi della ruota.

- 5 Spingere la cassetta bianca dentro al corpo principale.**

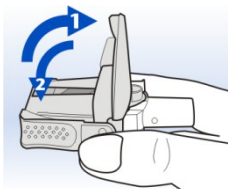


Se non è subito pronto ad inalare una dose di Relenza, riporre il copriboccaglio blu.

Per ottenere la dose pronta per l'inalazione:

Non fare questo fino al momento prima di inalare la dose.

6 Tenere il Diskhaler in posizione orizzontale.



Tenere il Diskhaler in posizione orizzontale

Spingere in alto il coperchio fin dove è possibile

Il coperchio deve essere in posizione perfettamente verticale per assicurarsi che il blister venga bucato sia nella parte superiore e inferiore.

Spingere in basso il coperchio

Il Diskhaler è ora pronto per essere usato. Tenerlo in posizione orizzontale fino a che non è stata inalata la dose.

Se usa un altro medicinale per inalazione, si assicuri di leggere “*Uso di Relenza con medicinali inalati per problemi respiratori*” nel paragrafo 2 di questo foglio.

Per inalare la dose di Relenza:

7 Non metta ancora in bocca il Diskhaler. Espiri nel modo più profondo possibile, tenendo il Diskhaler lontano dalla bocca. **Non soffi dentro al Diskhaler.** Se lo fa, soffierà la polvere fuori dal Rotadisk.



Tenere il Diskhaler in posizione orizzontale

Posizionare il boccaglio tra i denti. Chiudere le labbra ben strette attorno al boccaglio.

Non mordere il boccaglio. Non coprire i fori d'aspirazione dell'aria ai lati del boccaglio.

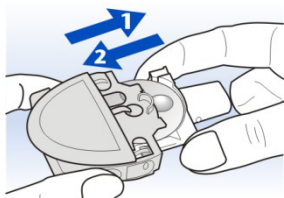
Fare un veloce e profondo respiro attraverso il boccaglio. Trattenerne il respiro per qualche secondo.

Togliere il Diskhaler dalla bocca.

Continuare a trattenere il respiro per qualche altro secondo o per quanto è possibile.

Per preparare il prossimo blister (la seconda parte della dose):

- 8** Tirare la cassetta bianca fin dove è possibile (senza rimuoverla completamente), poi spingerla dentro di nuovo.



Questo farà girare la ruota in modo che compaia il nuovo blister.

Ripetere se è necessario fino a che tutto il blister è posizionato sotto l'ago perforante.

Ripetere le fasi 6 e 7 per l'inalazione del medicinale.

- 9** Dopo aver inalato l'intera dose (normalmente due blister):

Pulire il boccaglio con un panno e riporre il copriboccaglio blu. È importante mantenere il Diskhaler pulito.

Sostituzione del Rotadisk:

- 10** Quando tutti e quattro i blister sono vuoti, rimuovere il Rotadisk dal Diskhaler e inserirne uno nuovo ripetendo la fase 1 fino alla fase 5.