

Bipacksedel: Information till användaren

Relenza **5 mg/dos, inhalationspulver, avdelad dos** zanamivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- **Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Relenza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relenza
3. Hur du använder Relenza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relenza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relenza är och vad det används för

Relenza innehåller zanamivir som tillhör en grupp läkemedel som kallas *virushämmande medel*. **Relenza används för behandling av influensa (influensavirusinfektion)**. Det minskar influensasymtomen och hjälper dig att bli frisk snabbare.

Relenza används också för att förebygga influensa under pågående influensaepidemi.

Vuxna och barn 5 år och äldre kan behandlas med Relenza.

Relenza ska inhaleras (inandas) direkt ner i lungorna eftersom det inte tas upp av kroppen när det sväljs. Influensavirus infekterar lungorna och därför verkar Relenza efter inhalation direkt på viruset i lungorna.

Relenza ersätter inte influensavaccination. Du behöver ändå tala med din läkare om behovet av vaccination mot influensa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relenza

Använd inte Relenza

- **om du är allergisk** mot zanamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har mjölkproteinallergi** (se ”Relenza innehåller laktos och mjölkprotein” och avsnitt 6).

Ge inte Relenza till barn under 5 år.

Var särskilt försiktig med Relenza

- **om du känner dig trång i svalget eller känner tryck över bröstet när du använder Relenza.**

I mycket sällsynta fall kan Relenza orsaka reaktioner såsom:

- **trånghet i svalget eller tryck över bröstet**

- **svårighet att andas.**

Om något av dessa symtom inträffar när du använder Relenza:

- **sluta med Relenza och sök genast medicinsk hjälp.** Kontakta läkare eller närmaste akutmottagning för råd.

Om du har astma eller andra lung- eller andningsproblem

Tala om för din läkare om du har:

- **astma**
- **annan lungsjukdom som orsakar andningsbesvär, t.ex. emfysem, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk bronkit.**
- **Tala med din läkare innan du börjar använda Relenza** för noggrann kontroll och övervakning av ditt tillstånd.

Om du använder läkemedel för inhalation mot din astma eller andra andningsbesvär bör du noggrant läsa texten nedan *”Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär”* innan du använder Relenza.

Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär

Om du använder läkemedel för inhalation mot astma eller andra andningsbesvär ska du fortsätta med detta som tidigare. Om du blivit ordinerad Relenza under samma tid på dagen som du använder ditt andra inhalationsläkemedel, **ta då det andra läkemedlet ett par minuter innan du tar Relenza.** Var noga med att ha din snabbverkande luftrörsvidgande medicin (t.ex. salbutamol) till hands när du använder Relenza.

Andra läkemedel och Relenza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder inhalationsläkemedel, t.ex. för astma eller andra andningsproblem, var noga med att läsa ovanstående råd.

Om du blivit rekommenderad att vaccinera dig mot influensa

Du kan vaccineras när som helst, även om du använder Relenza som hjälp för att förebygga influensa.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns endast begränsad information om säkerheten av Relenza vid graviditet. Även om det hittills inte finns några tecken på att Relenza påverkar det ofödda barnet ska du inte använda det under graviditet om inte din läkare råder dig att göra det.

Det aktiva innehållsämnet (zanamivir) kan gå över i bröstmjölken och därför ska du inte amma medan du tar Relenza. Diskutera med din läkare om du ska sluta med eller avstå från att använda Relenza eller sluta amma, beroende på vad som är bäst för dig och ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Relenza påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relenza innehåller laktos och mjölkprotein.

Relenza innehåller en sockerart som kallas laktos och innehåller mjölkprotein.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Relenza**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relenza är ett läkemedel i pulverform som inhaleras genom munnen ner i lungorna med hjälp av en inhalator (**Diskhaler**) som finns i förpackningen. Pulvret är förpackat i blister på en dosskiva (**Rotadisk**) som placeras i Diskhalern.

Läkemedlet i dosskivorna (Rotadisk) får endast inhaleras genom att använda hjälpmedlet Diskhaler.

Ge inte Relenza till barn under 5 år.

När behandling med Relenza ska påbörjas

Om du har influensa bör du, för maximal effekt, starta behandlingen med Relenza så fort som möjligt sedan du fått influensasyntomen:

- **vuxna: inom 48 timmar** efter de första symtomen
- **barn: inom 36 timmar** efter de första symtomen.

Som hjälp för att förebygga influensa

Vid influensa i din familj bör du efter kontakt med denna person använda Relenza så snart som möjligt som hjälp för att förebygga influensa:

- **vuxna och barn: inom 36 timmar** efter kontakt med den infekterade personen.

Vid influensa i ditt närområde följ din läkares råd om när behandling med Relenza bör starta.

Dosering

Mängden Relenza som du tar varierar beroende på om du har influensa eller om du använder Relenza som hjälp för att förebygga influensa.

Behandling av influensa

- **Vuxna och barn 5 år och äldre:** Vanlig dos är 2 inhalationer (2 blister) 2 gånger dagligen i 5 dagar.

Som hjälp för att förebygga influensa (influensa i familjen)

- **Vuxna och barn 5 år och äldre:** Vanlig dos är 2 inhalationer (2 blister) en gång dagligen i 10 dagar.

Förebyggande av influensa (influensa i närområdet)

- **Vuxna och barn 5 år och äldre:** Rekommenderad dos är 2 inhalationer (2 blister) en gång dagligen i upp till 28 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Relenza

Om du av misstag använder för hög dos av Relenza orsakar detta troligen inte några besvär. **Du bör dock kontakta din läkare** om du är orolig eller mår dåligt, speciellt om du har astma eller andra lungproblem.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag,

→ **kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112)** för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Relenza

Om du glömt att ta en dos av Relenza, ta din vanliga dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan att använda ditt läkemedel som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Relenza

Vid behandling av influensa är det viktigt att du fullföljer hela behandlingen (normalt 5 dagar) även om du mår bättre, annars kan influensasymtomen komma tillbaka.

→ **Kontakta läkare** om du tänker avbryta behandling med Relenza i förtid.

Det finns en steg-för-steg-instruktion längst bak i denna bipacksedel som visar hur du ska använda Diskhaler. Läs den noggrant innan du tar din första dos. Om du fortfarande är osäker på hur Diskhaler ska användas, be någon på apoteket gå igenom instruktionen med dig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du måste vara uppmärksam på:

Allvarliga allergiska reaktioner

Dessa är sällsynta och förekommer hos **färre än 1 av 1000** användare av Relenza. Tecken på dessa inkluderar:

- **Upphöjda och kliande utslag (nässelfeber)**
- **Svullnad - ibland av ansikte, mun eller svalg, som gör det svårt att andas**
- **Kollaps.**

Om du får något av dessa symtom:

→ **Kontakta läkare omedelbart.**

Allvarliga hudreaktioner

Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos **färre än 1 av 1000** användare av Relenza:

- Hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten - erythema multiforme), utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande hudavlossning på stora delar av kroppen (toxisk epidermal nekrolys).

→ Om du märker något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Sluta använda Relenza.

Andra vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 10** användare av Relenza:

- Hudutslag

Andra mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 100** användare av Relenza:

- **Känsla av trånghet i svalget eller tryck över bröstet, andnöd eller plötslig svårighet att andas.** Om du har en lungsjukdom (t.ex. astma eller KOL) kan din behandling behöva följas upp medan du tar Relenza eftersom du kan få denna biverkan.
- Svullnad av ansikte, mun eller svalg
- "Nässelfeber" (upphöjda, kliande hudutslag).
- **Svimning och yr i huvudet.** Om du inte mår bra när du tar Relenza kan du svimma eller känna dig yr i huvudet efter att du inhalerat Relenza. Innan du inhalerar Relenza-dosen ska du sitta ner i en avslappnad ställning och du ska endast hålla andan så lång tid som det är bekvämt efter att dosen har inhalerats.

Om du mår dåligt, bör du ha någon bredvid dig när du inhalerar din dos Relenza.

Om du får något av dessa symtom ska du:

- **sluta använda Relenza och söka medicinsk hjälp omedelbart.** Kontakta läkare eller närmaste akutmottagning för råd.

Plötsliga förändringar i beteendet, hallucinationer och krampanfall

Förändringar i beteendet såsom förvirring och okontaktbarhet har förekommit under behandlingen med Relenza. Vissa människor kan även få hallucinationer (ser, hör eller upplever saker som inte finns) eller krampanfall som kan leda till medvetslöshet. Föräldrar bör vara speciellt uppmärksamma på dessa symtom om deras barn eller tonåring har influensa. Dessa symtom har setts hos människor med influensa som inte använt Relenza. Det är därför inte känt om Relenza hade någon roll i att orsaka dessa symtom.

Om du får något av dessa symtom:

- Kontakta läkare omgående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Relenza ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Relenza och Diskhaler före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar Diskhaler som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är zanamivir (5 mg per dos).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkprotein).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relenza inhalationspulver är förpackat i 4 blister på en silverfärgad dosskiva av aluminiumfolie (Rotadisk). Pulvret i vart och ett av dessa blister innehåller 5 mg zanamivir. Läkemedlet i dosskivorna inhaleras genom munnen med hjälp av en plastinhalator som kallas Diskhaler.

Relenza finns i två olika förpackningar

- **startförpackning för 1 dag** som innehåller 1 dosskiva Relenza Rotadisk och 1 Diskhaler
- **förpackning för 5 dagars behandling** som innehåller 5 dosskivor Relenza Rotadisk och 1 Diskhaler

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2

23 Rue Lavoisier

27000 Evreux

Frankrike

Tillverkare för Diskhaler

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

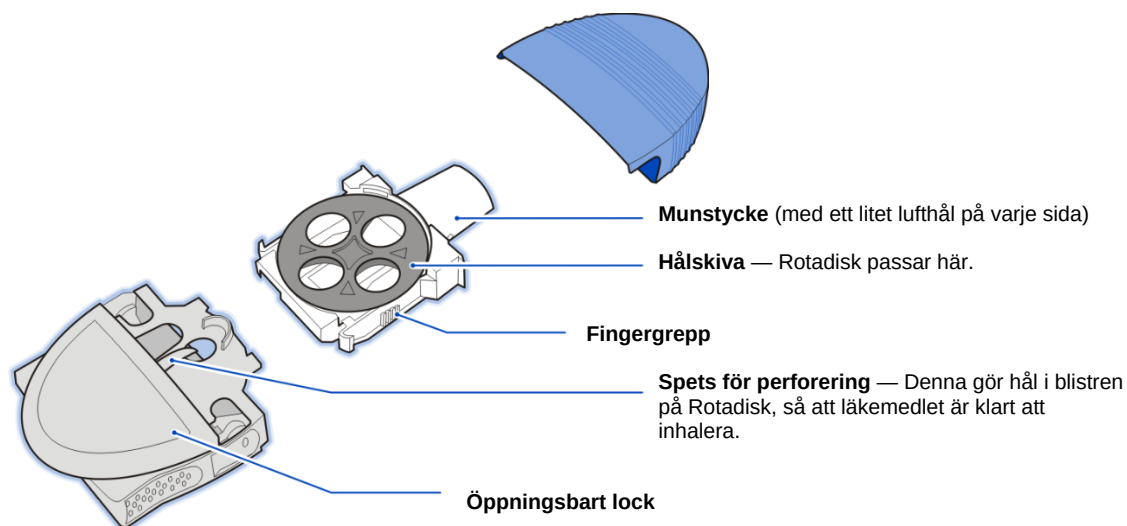
Dublin 24

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-01-12

Diskhaler har tre delar:

Ta inte isär Diskhaler förrän du läst steg-för-steg-instruktionen.



Rotadisk passar i Diskhaler



Rotadisk passar i hålskivan inuti Diskhaler.

Rotadisk innehåller fyra blister. Varje blister innehåller 5 mg zanamivir. En dos är normalt två blister (10 mg).

Viktigt:

Punktera inte något blister på Rotadisk innan den laddats i Diskhaler.

En Rotadisk kan ligga kvar i Diskhaler mellan doseringarna men det är viktigt att **inte punktera blistret förrän omedelbart före användning**.

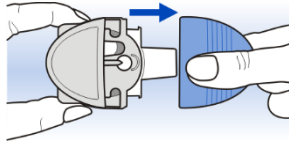
Håll Diskhaler ren. Torka av munstycket efter användning med ett mjukt papper och sätt tillbaka det blå skyddslocket.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om eventuella funktionsfel eller problem med Diskhaler och Rotadisk.

STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTION – HUR DU ANVÄNDER RELENZA DISKHALER

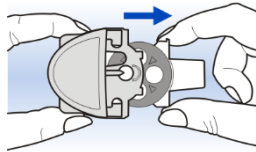
Hur Diskhaler laddas med en dosskiva (Rotadisk)

- 1 Avlägsna det blå skyddslocket.**

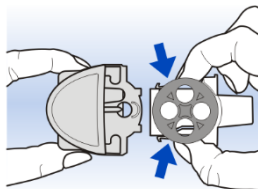


Kontrollera att munstycket är rent både på in- och utsidan.

- 2 Ta tag i hörnen på den vita delen (se bilden) och dra ut den så långt det går.**

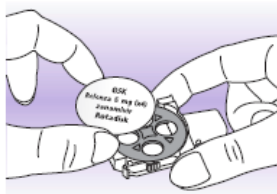


- 3 Tryck försiktigt på fingergreppen på var sida om den vita delen och dra den ur Diskhaler.**



Den vita delen ska vara lätt att dra ut.

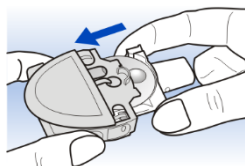
- 4 Placera en ny Rotadisk i hålskivan.**



Var noga med att den tryckta sidan placeras uppåt medan sidan med blister placeras nedåt.

Blistret passar i skivans hål.

- 5 Tryck tillbaka den vita delen i Diskhaler.**

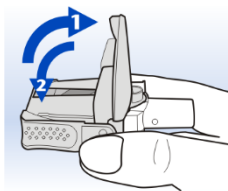


Om du inte behöver ta någon dos då du laddat inhalatorn sätt tillbaka den blå skyddskåpan.

Att förbereda dosen för inhalation:

Gör inte detta förrän du behöver ta en dos.

6 Håll inhalatorn i ett horisontellt läge.



Håll Diskhaler i ett horisontellt läge

Lyft upp locket så långt det går.

Locket måste lyftas upp i fullt vertikalt läge för att blistret ska perforeras både på ovansidan och på undersidan.

Stäng locket.

Inhalatorn är nu klar för användning. Håll kvar inhalatorn i horisontellt läge tills du inhalerat läkemedlet.

Om du använder annat läkemedel för inhalation, läs 'Användning av Relenza vid samtidig behandling med inhalationsläkemedel för andningsbesvär' i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Hur läkemedlet ska inhaleras:

7 Vänta med att använda Diskhaler. Gör en normal utandning medan du håller Diskhaler borta från munnen. **Blås inte i Diskhaler**, eftersom du då blåser ut pulvret ur blistret.



Håll Diskhaler i ett horisontellt läge.

Placera munstycket mellan tänderna. Slut läpparna ordentligt runt munstycket.

Bit inte i munstycket. Blockera inte lufthålen på sidorna av munstycket.

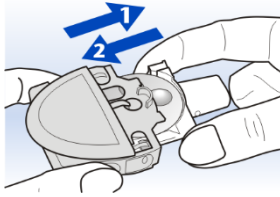
Ta ett snabbt, djupt andetag genom munstycket. Håll andan i några sekunder.

Avlägsna Diskhaler från munnen.

Fortsätt att hålla andan i ytterligare några sekunder eller så länge det känns bekvämt.

Att förbereda nästa blister (den andra delen av dosen):

8 Dra ut den vita delen så långt det går (dra inte ut den fullständigt) och skjut sedan tillbaka den igen.



Då snurrar hålskivan så att nästa blister kommer fram.

Upprepa vid behov tills ett nytt blister är placerat under plastspetsen.

Upprepa steg 6 och 7 för att inhalera läkemedlet.

9 När du tagit hela dosen (vanligen 2 blister):

Torka av munstycket med ett mjukt papper och sätt tillbaka skyddslocket. Det är viktigt att hålla Diskhaler ren.

Att ladda med ny Rotadisk:

10 När alla 4 blister är tomma avlägsnas Rotadisk ur Diskhaler och ersätts med en ny, se steg **1** till **5**.