

## 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.**

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

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

Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

**Se presenta degli effetti indesiderati gravi, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.**

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Relenza e a che cosa serve
2. Prima di usare Relenza
3. Come usare Relenza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Relenza
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È RELENZA E A CHE 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. PRIMA DI USARE RELENZA

##### Non usi Relenza:

se è allergico (*ipersensibile*) a zanamivir

se è allergico (*ipersensibile*) al lattosio o alle proteine del latte.

##### 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 o 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.

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

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

Il medico ha bisogno di sapere se Lei 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.

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. Usi il suo inalatore per il sollievo immediato dei sintomi** per aiutare la respirazione. **Ricorra immediatamente all'aiuto medico.** Contatti il medico o il Pronto Soccorso più vicino.

**Uso di Relenza con altri medicinali**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi 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 la prevenzione dell'influenza.

**Gravidanza e allattamento**

**Se sta allattando al seno, è in gravidanza o potrebbe esserlo:**

**parli con il medico prima di usare Relenza.**

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, il medico può consigliarle di non usare il medicinale durante la gravidanza.

**Non deve allattare al seno mentre sta usando Relenza.** Il principio attivo (zanamivir) può passare nel latte.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Relenza**

Relenza contiene lattosio e proteine del latte

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

Se ha intolleranza al lattosio o a qualsiasi altro zucchero o alle proteine del latte:

**non usi Relenza.** Chieda consiglio al medico sul trattamento o la prevenzione dell'influenza.

### 3. COME USARE RELENZA

**Usi sempre Relenza seguendo esattamente le istruzioni del medico.** 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.

**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 prevenire l'influenza**

**Se qualcuno del suo nucleo familiare ha l'influenza, per prevenirla, Lei deve** iniziare ad usare Relenza il più presto 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 prevenire l'influenza.

#### **Se Lei ha l'influenza:**

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

#### **Per prevenire l'influenza**

##### **Se qualcuno del suo nucleo familiare ha l'influenza:**

**adulti e bambini (di 5 anni di età o più):** la dose abituale 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 dei 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 Lei 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, chiedi al farmacista di esaminare le istruzioni con Lei.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

##### **Effetti indesiderati molto rari**

Questi riguardano **meno di 1 persona su 10.000** 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)), Lei può aver bisogno di essere controllato mentre sta usando Relenza in caso Lei vada incontro a questo effetto indesiderato.

**Gonfiore del viso, della bocca o della gola**

**Eruzione cutanea od orticaria** (rigonfiamenti pruriginosi sulla pelle).

Se Lei 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:

- contatti il medico immediatamente.

##### **Se Lei va incontro ad altri effetti indesiderati**

- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, ne informi il medico o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE RELENZA**

Tenere RELENZA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Non conservare Relenza a temperatura superiore ai 30° C.

I Rotadisk di Relenza non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene Relenza**

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

L'eccipiente 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

E' 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

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

Industriestrasse 32-36

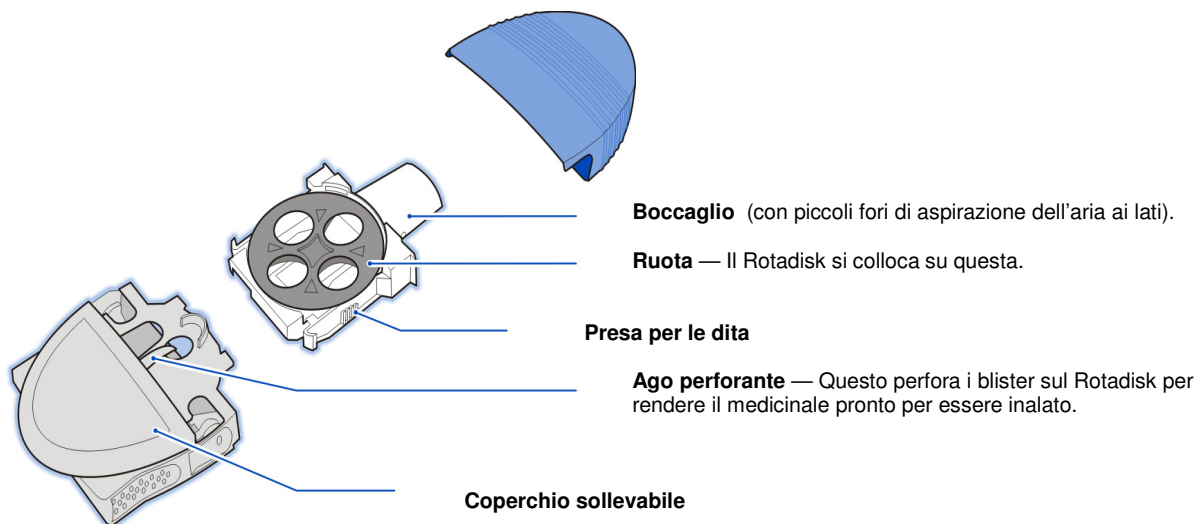
23843 Bad Oldesloe

Germania

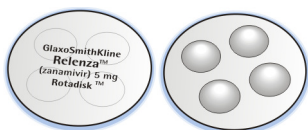
**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06/2009**

## 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 al Diskhaler



Il Rotadisk si colloca sulla ruota del Diskhaler.

Ciascuno dei 4 blister presenti sul Rotadisk contiene una singola dose di Relenza.

## Importante:

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

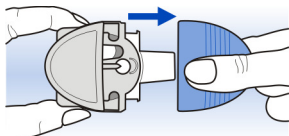
Si può tenere un Rotadisk sul Diskhaler tra le somministrazioni, ma **non forare il blister fino al momento prima di inalare la dose.**

**Tenere il Diskhaler pulito.** Pulire il boccaglio con un panno dopo l'uso e riporre il copriboccaglio blu tra le somministrazioni.

## GUIDA FASE PER FASE SULL'USO DI RELENZA DISKHALER

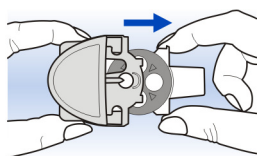
**Per caricare un Rotadisk nel Diskhaler:**

- 1 Rimuovere il copriboccaglio blu.**

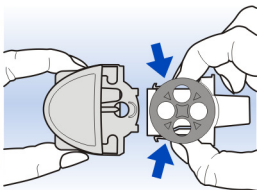


Controllare che il boccaglio sia pulito sia all'interno che all'esterno.

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

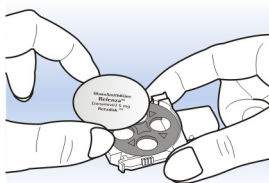


- 3 Premere leggermente le prese per le dita sui lati della cassetta bianca. Rimuovere la cassetta dal corpo principale.**



La cassetta bianca deve uscire facilmente.

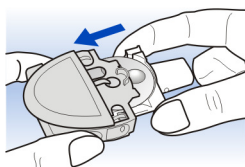
- 4 Collocare un nuovo Relenza Rotadisk sulla ruota.**



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.**

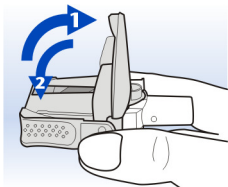


**Se non è subito pronto ad inalare una dose di Relenza, riporre il copriboccaglio blu.**

**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 completamente bucato.

**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.** Trattenere il respiro per qualche secondo.

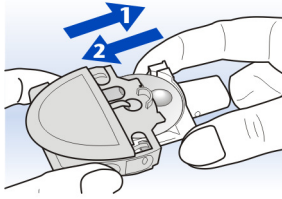
**Togliere il Diskhaler dalla bocca.**

**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 bocaglio con un panno e riporre il copribocaglio blu.** E' 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**.