

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

RELENZA

Relenza Rotadisks 5 mg/Dosis - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Zanamivir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.



Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was ist Relenza und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Relenza beachten?
- 3 Wie ist Relenza anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Relenza aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Relenza und wofür wird es angewendet?

Relenza enthält Zanamivir, welches zur Gruppe der antiviralen Arzneimittel gehört.

Relenza wird zur Behandlung der Grippe eingesetzt (Infektion durch Influenza-Virus). Es vermindert die Grippe-Symptome und beschleunigt die Genesung.

Relenza wird auch zur Vorbeugung einer Grippe-Infektion während einer Grippewelle eingesetzt.

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren können mit Relenza behandelt werden.

Relenza wird inhaliert (in die Lunge eingeatmet), weil es nicht ausreichend vom Körper aufgenommen wird, wenn es geschluckt wird. Das Grippevirus infiziert die Lunge, und wenn Sie Relenza inhalieren, wirkt es direkt auf das Virus in Ihrer Lunge.

Relenza ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt in jedem Fall ab, ob Sie eine Gripeschutzimpfung benötigen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Relenza beachten?

Relenza darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Zanamivir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Milchproteinallergie leiden (siehe „Relenza enthält Lactose und Milcheiweiß“ und Abschnitt 6.)

Geben Sie Relenza nicht an Kinder unter 5 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Relenza ist erforderlich, wenn Sie während der Anwendung von Relenza ein Engegefühl im Rachen oder Brustkorb bekommen.

In sehr seltenen Fällen kann Relenza eine Reaktion hervorrufen wie:

- Engegefühl im Rachen und Brustkorb
- Erschwertes Atmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Relenza eines dieser Symptome bekommen:

- Beenden Sie die Behandlung mit Relenza und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie Asthma oder andere Probleme mit Ihrer Lunge oder Ihrer Atmung haben

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- Asthma
- Andere Lungenerkrankungen, die Atembeschwerden verursachen — wie zum Beispiel Emphysem, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) oder chronische Bronchitis.

- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Relenza anwenden, damit er Sie engmaschig überwachen kann, um sicher zu stellen, dass Ihr Gesundheitszustand unter Kontrolle ist.

Wenn Sie inhalative Arzneimittel gegen Ihr Asthma oder andere Atembeschwerden anwenden, lesen Sie den folgenden Abschnitt dieser Gebrauchsinformation — Anwendung von Relenza mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden — aufmerksam durch, bevor Sie Relenza anwenden.

Anwendung von Relenza mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden

Wenn Sie inhalative Arzneimittel gegen Asthma oder andere Atembeschwerden anwenden, verwenden Sie diese weiterhin zur gewohnten Zeit.

- Wenn Sie Relenza zur gleichen Tageszeit wie Ihre anderen inhalativen Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie die anderen Arzneimittel einige Minuten vor Relenza an.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihr schnell wirksames atemwegserweiterndes Dosier-Aerosol zur Hand haben (z.B. Salbutamol), wenn Sie Relenza anwenden.

Anwendung von Relenza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie inhalative Arzneimittel gegen Asthma oder andere Atembeschwerden anwenden, vergewissern Sie sich, dass Sie die Hinweise im oberen Abschnitt gelesen haben.

Wenn Ihnen zu einer Gripeschutzimpfung geraten wurde Sie können zu jeder Zeit geimpft werden, auch wenn Sie Relenza unterstützend zur Vorbeugung einer Grippe-Infektion anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen nur begrenzte Daten über die Sicherheit der Anwendung von Relenza bei Schwangeren vor. Obwohl es bisher keine Hinweise gibt, dass Relenza schädliche Wirkungen auf das Ungeborene hat, dürfen Sie Relenza während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Der Wirkstoff (Zanamivir) könnte in die Muttermilch übertreten, daher dürfen Sie nicht stillen während Sie Relenza anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie aufhören oder davon Abstand halten sollen, Relenza anzuwenden oder mit dem Stillen aufhören sollen, je nachdem, was das Beste für Sie und Ihr Baby ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Relenza sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Relenza enthält Lactose und Milcheiweiß.

Relenza enthält einen Zucker namens Lactose und Milcheiweiß. Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3 Wie ist Relenza anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Relenza enthält ein Pulver, welches Sie mit dem Diskhaler über Ihren Mund in die Lunge inhalieren. Das Pulver befindet sich in Blisterkammern in einer Rotadisk — einer Blisterscheibe, die Sie in den Diskhaler einlegen.

Das Arzneimittel im Rotadisk darf nur durch Verwendung des Diskhalers inhaliert werden.

Geben Sie Relenza nicht an Kinder unter 5 Jahren.

Wann Sie mit der Anwendung von Relenza beginnen

Wenn Sie an Grippe erkrankt sind, sollten Sie, für den größtmöglichen Nutzen, so früh wie möglich nach Einsetzen der Grippe-Symptome mit der Anwendung von Relenza beginnen:

- Erwachsene innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen der ersten Symptome
- Kinder innerhalb von 36 Stunden nach Einsetzen der ersten Symptome.

Unterstützend zur Vorbeugung der Grippe

Wenn Personen in Ihrem Haushalt an Grippe erkrankt sind, sollten Sie, unterstützend zur Vermeidung einer Ansteckung, nach Kontakt mit ihnen so früh wie möglich mit der Anwendung von Relenza beginnen:

- Erwachsene und Kinder innerhalb von 36 Stunden nach Kontakt mit einer infizierten Person.

Bei Ausbruch einer Grippewelle in Ihrer Umgebung folgen Sie dem Rat Ihres Arztes, wann Sie mit der Anwendung von Relenza beginnen sollen.

Wieviel Relenza sollen Sie anwenden

Die anzuwendende Menge an Relenza hängt davon ab, ob Sie bereits an Grippe erkrankt sind oder ob Sie Relenza zur Vorbeugung einer Grippe anwenden.

Wenn Sie an Grippe erkrankt sind:

- Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahren): Die übliche Dosis ist 2-mal täglich 2 Inhalationen (2 Blisterkammern), über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Unterstützend zur Vorbeugung der Grippe

Wenn Personen in Ihrem Haushalt an Grippe erkrankt sind:

- Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahren): Die übliche Dosis ist 1-mal täglich 2 Inhalationen (2 Blisterkammern), über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Bei Ausbruch einer Grippewelle in Ihrer Umgebung:

- Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahren): Die empfohlene Dosis ist 1-mal täglich 2 Inhalationen (2 Blisterkammern), über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen.

Wenn Sie eine größere Menge von Relenza angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Relenza angewendet haben, ist es unwahrscheinlich, dass Beschwerden auftreten.

Sollten Sie jedoch beunruhigt sein oder sich unwohl fühlen, besonders wenn Sie an Asthma oder anderen Lungenbeschwerden leiden:

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Relenza vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Relenza vergessen haben, holen Sie diese, sobald Sie daran denken, nach und führen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Relenza abbrechen

Zur Behandlung der Grippe ist es wichtig, dass Sie Relenza über die gesamte Behandlungsdauer anwenden (normalerweise 5 Tage), auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Die Grippe-Symptome könnten sonst zurückkehren.

Wenn Sie vielleicht die Behandlung mit Relenza vorzeitig abbrechen wollen:

→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

➡ Es befinden sich genaue Anwendungshinweise auf der Rückseite dieser Packungsbeilage, die Ihnen zeigen, wie der Relenza Diskhaler anzuwenden ist.

Lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie Relenza das erste Mal anwenden. Wenn Sie sich immer noch nicht sicher sind, wie der Diskhaler anzuwenden ist, bitten Sie Ihren Apotheker, diese Anleitung mit Ihnen durchzugehen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zustände auf die Sie achten sollten:

Schwere allergische Reaktionen

Diese sind selten und betreffen weniger als 1 von 1 000 Personen, die Relenza anwenden. Zeichen sind unter anderem:

Erhabener und juckender Ausschlag (Nesselausschlag). Schwellung, manchmal des Gesichts, Mund oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen. Zusammenbruch (Kollaps).

Wenn Sie eines dieser Symptome bekommen:

- Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Schwere Hautreaktionen

Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen weniger als 1 von 1000 Personen, die Relenza anwenden:

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann. Die Hauterscheinungen können wie kleine Zielscheiben aussehen (in der Mitte ein dunkler Punkt umgeben von einer blässleren Fläche, mit einem dunklen Ring am Rand – Erythema Multiforme), ein großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, vor allem um den Mund, die Nase, die Augen und Geschlechtsteile (Stevens-Johnson Syndrom), ausgedehntes Abschälen der Haut auf großen Teilen der Körperoberfläche – (toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Hören Sie auf, Relenza anzuwenden.

Andere häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen weniger als 1 von 10 Personen, die Relenza anwenden:

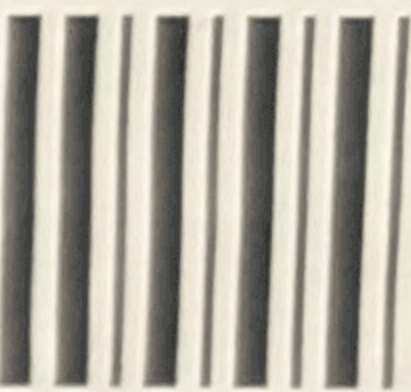
- Hautausschlag

Andere gelegentliche Nebenwirkungen

Diese betreffen weniger als 1 von 100 Personen, die Relenza anwenden:

- Engegefühl im Rachen oder Brustkorb, Kurzatmigkeit oder plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie eine Lungenerkrankung haben (wie Asthma oder COPD), müssen Sie möglicherweise während der Behandlung mit Relenza überwacht werden, falls diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.
- Schwellung im Gesicht, Mund oder Rachen.





4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- Nesselsucht (juckende Pusteln auf der Haut).
- Ohnmacht und Schwindel.

Wenn Sie sich unwohl fühlen, wenn Sie Relenza anwenden, kann es sein, dass Sie ohnmächtig oder schwindlig werden, nachdem Sie Relenza inhaliert haben. Sie müssen sich in einer entspannten Position hinsetzen, bevor Sie Relenza inhalieren. Sie müssen Ihren Atem nach der Inhalation der Dosis nur so lange anhalten, wie es angenehm ist. Wenn Sie sich unwohl fühlen, wird Ihnen geraten, jemanden bei sich zu haben, während Sie die Relenzadosis inhalieren.

Bei Auftreten einer dieser Nebenwirkungen:

- Beenden Sie die Behandlung mit Relenza und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Plötzliche Veränderungen im Verhalten, Halluzinationen und Anfälle

Während der Behandlung mit Relenza traten Veränderungen im Verhalten wie Verwirrung und Teilnahmslosigkeit auf. Manche Personen können auch Halluzinationen (das Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind) oder Anfälle (Krämpfe) haben, die zu einem Verlust des Bewusstseins führen können. Eltern sollten besonders auf diese Beschwerden achten, wenn ihr Kind an Grippe erkrankt ist. Diese Beschwerden wurden bei Personen mit Grippe beobachtet, die nicht Relenza eingenommen haben. Daher ist es nicht bekannt, ob Relenza bei deren Verursachung eine Rolle spielte.

Bei Auftreten einer dieser Beschwerden:

- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Relenza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Relenza oder den Diskhaler nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum (Verw. bis) nicht mehr verwenden. Relenza nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relenza enthält

Der Wirkstoff ist Zanamivir (5 mg pro Dosis).

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß).

Wie Relenza aussieht und Inhalt der Packung

Relenza befindet sich als Pulver in den vier Blisterkammern der silberfarbenen Scheibe aus Aluminiumfolie, genannt Rotadisk. Jede Blisterkammer enthält 5 mg Zanamivir. Das Arzneimittel wird mit Hilfe eines Inhalationsgerätes aus Plastik, genannt Diskhaler, aus dem Rotadisk durch den Mund inhaliert.

Relenza wird in zwei verschiedenen Packungen angeboten:

- eine 1-Tag Starter Packung mit einer Relenza Rotadisk und einem Diskhaler
- eine 5-Tage Behandlungspackung mit fünf Relenza Rotadisks und einem Diskhaler

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankreich

oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

oder

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Barnard Castle, Vereinigtes Königreich

oder

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irland

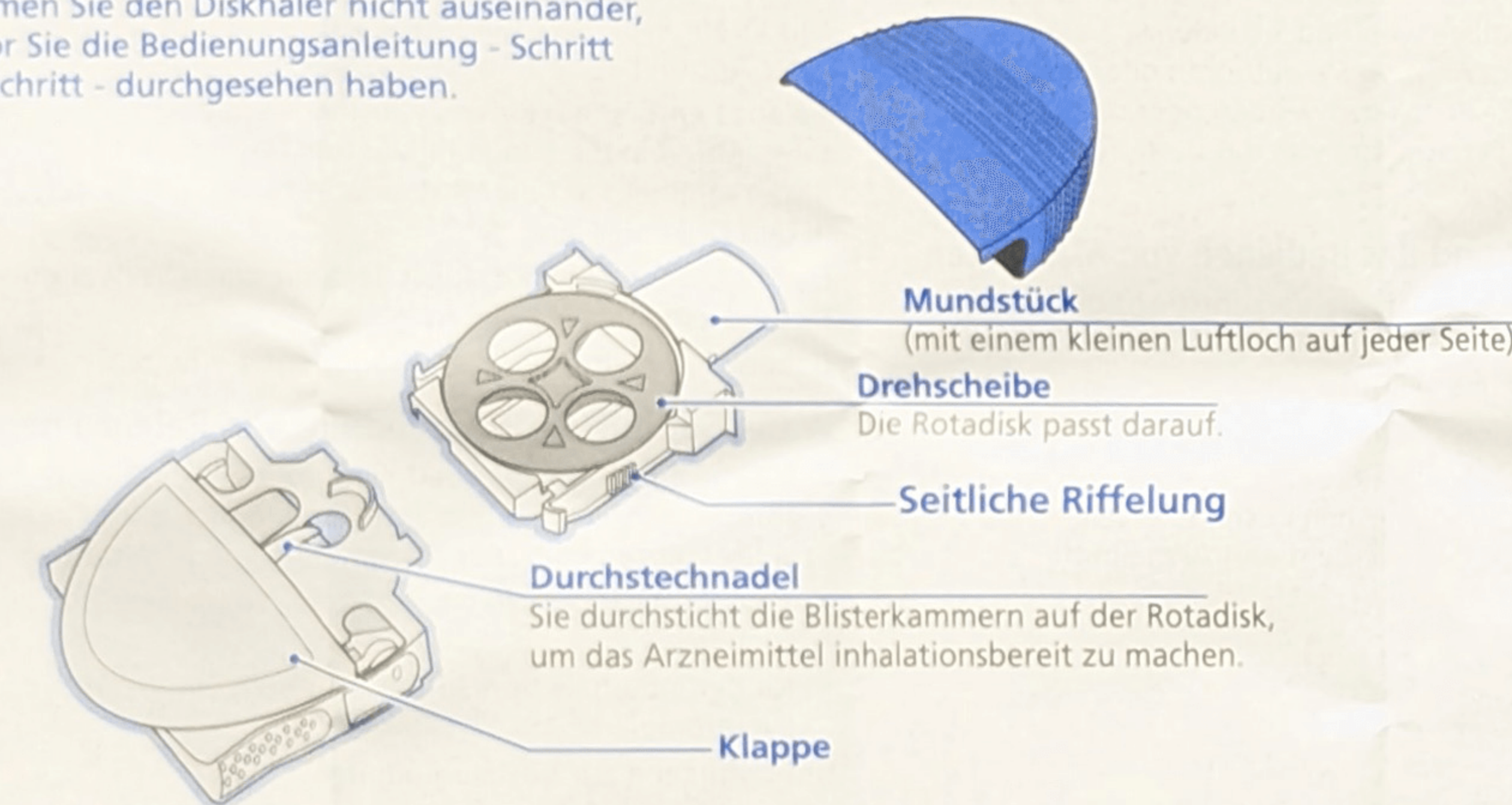
Z.Nr.: 1-23120

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

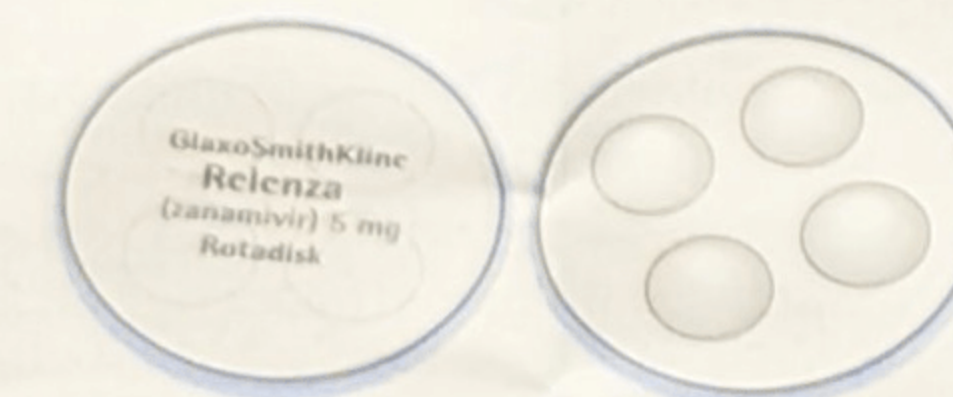
September 2018.

Der Diskhaler besteht aus drei Teilen:

Nehmen Sie den Diskhaler nicht auseinander, bevor Sie die Bedienungsanleitung - Schritt für Schritt - durchgesehen haben.



Die Rotadisk passt in den Diskhaler.



Die Rotadisk passt auf die Drehscheibe des Diskhalers.

Die Rotadisk enthält vier Blisterkammern. Jede Blisterkammer enthält 5 mg Zanamivir. Eine Dosis entspricht üblicherweise dem Inhalt zweier Blisterkammern (10 mg).

Wichtig:

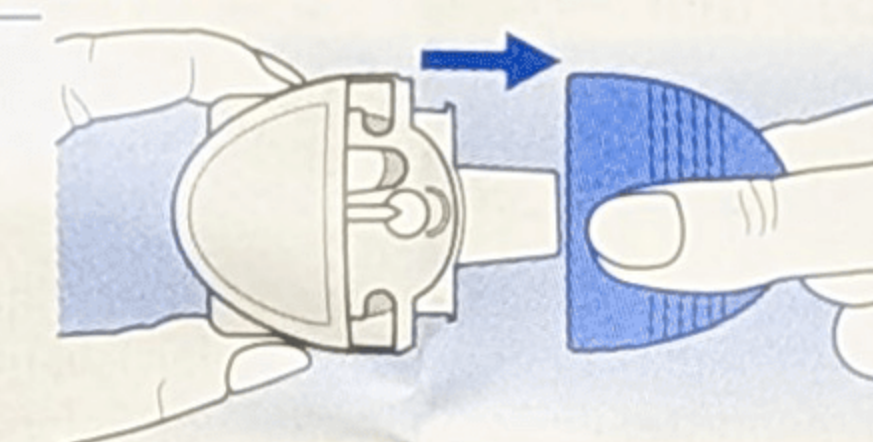
- Durchstechen Sie keine der Blisterkammern der Rotadisk, bevor Sie sie in den Diskhaler geben.
- Sie können die Rotadisk zwischen den einzelnen Anwendungen im Diskhaler belassen, aber durchstechen Sie keine der Blisterkammern bis kurz vor der Inhalation.
- Halten Sie den Diskhaler sauber. Wischen Sie das Mundstück nach Gebrauch mit einem Taschentuch ab und setzen Sie die blaue Schutzkappe zwischen den Anwendungen darauf.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN RELENZA DISKHALER - SCHRITT FÜR SCHRITT

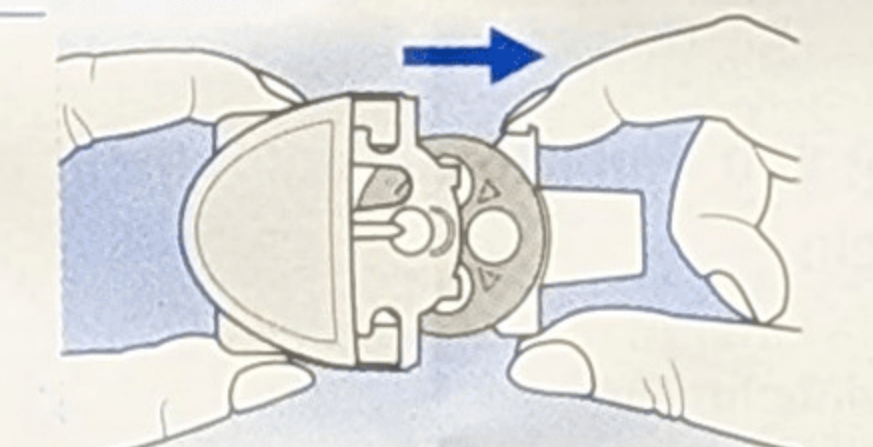
Einlegen der Rotadisk in den Diskhaler:

- 1 Ziehen Sie die blaue Schutzkappe ab.

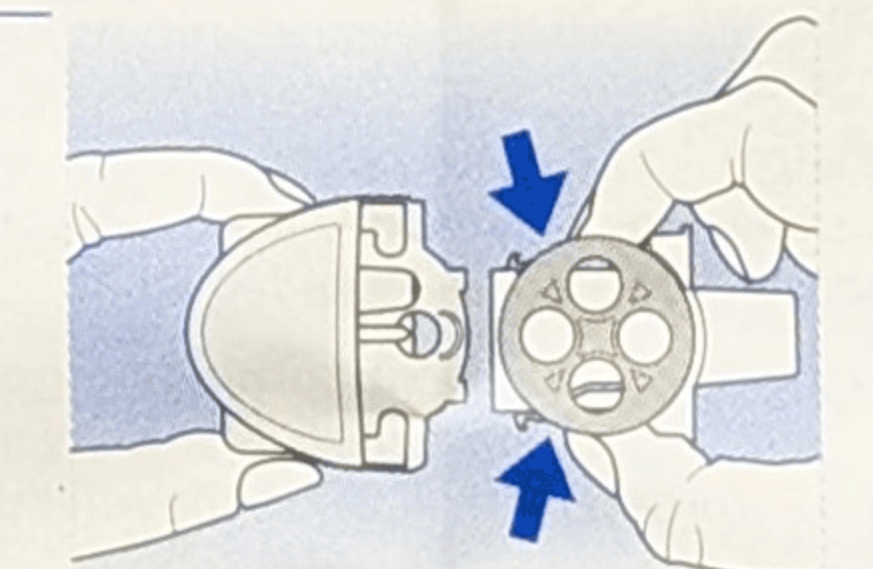
Prüfen Sie, ob das Mundstück innen und außen sauber ist.



- 2 Halten Sie den weißen Einsatz wie abgebildet und ziehen Sie ihn bis zum Anschlag heraus.



- 3 Drücken Sie vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger die seitliche Riffelung auf dem weißen Einsatz zusammen.



Ziehen Sie den Einsatz aus dem Gehäuse.

Der weiße Einsatz sollte sich so leicht herausziehen lassen.



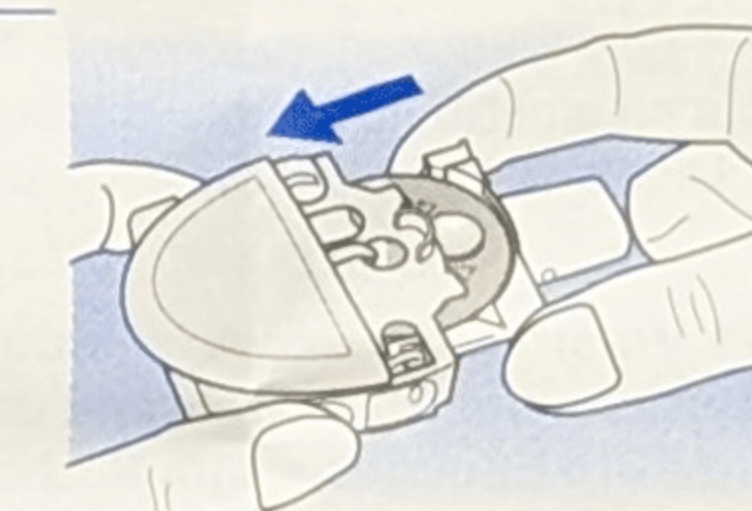
- 4 Legen Sie eine neue Relenza Rotadisk auf die Drehscheibe.

Vergewissern Sie sich, dass die beschriftete Seite nach oben und die Blisterkammern nach unten zeigen.

Die Blisterkammern passen in die Löcher der Drehscheibe.



- 5 Schieben Sie den weißen Einsatz zurück in das Gehäuse.



Wenn Sie nicht gleich eine Dosis Relenza inhalieren, setzen Sie die blaue Schutzkappe auf.

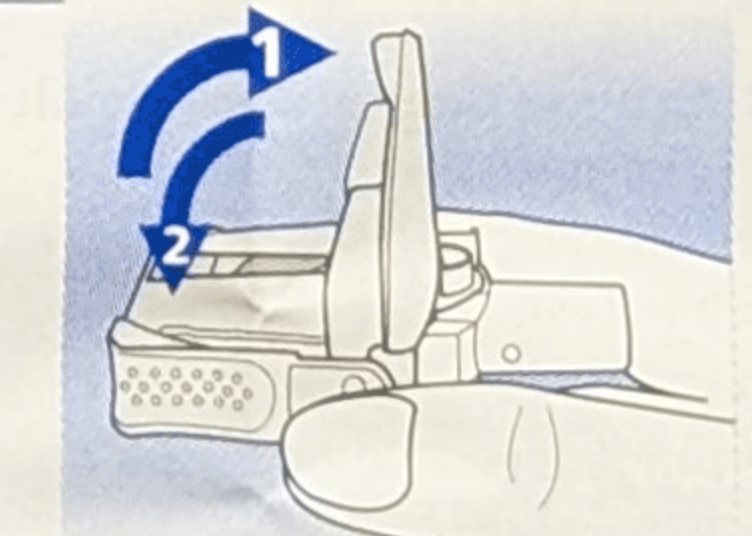
Inhalationsvorbereitung:

Bitte erst kurz vor der Inhalation durchführen.

- 6 Halten Sie den Diskhaler waagrecht.

Richten Sie die Klappe bis zum Anschlag auf.

Die Klappe muss ganz senkrecht stehen, um sicher zu stellen, dass die Blisterkammer sowohl oben als auch unten durchstochen wurde.



Halten Sie den Diskhaler weiterhin waagrecht

Schließen Sie die Kappe wieder.

Ihr Diskhaler ist jetzt zur Inhalation bereit. Halten Sie den Diskhaler weiterhin waagrecht, bis Sie die gesamte Dosis inhaliert haben.

Wenn Sie andere inhalative Arzneimittel anwenden, vergewissern Sie sich, dass Sie die Hinweise unter Anwendung von Relenza mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden im Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation gelesen haben.

Inhalation:

- 7 Nehmen Sie den Diskhaler noch nicht in den Mund. Atmen Sie vollständig aus, halten Sie dabei den Diskhaler von Ihrem Mund entfernt. Blasen Sie nicht in den Diskhaler. Sonst würden Sie das Pulver aus der Rotadisk herausblasen.

Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne. Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.

Beißen Sie nicht auf das Mundstück. Bedecken Sie nicht die Luftlöcher an den beiden Seiten des Mundstückes.

Atmen Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück ein. Halten Sie den Atem für ein paar Sekunden an.

Setzen Sie den Diskhaler von Ihrem Mund ab.

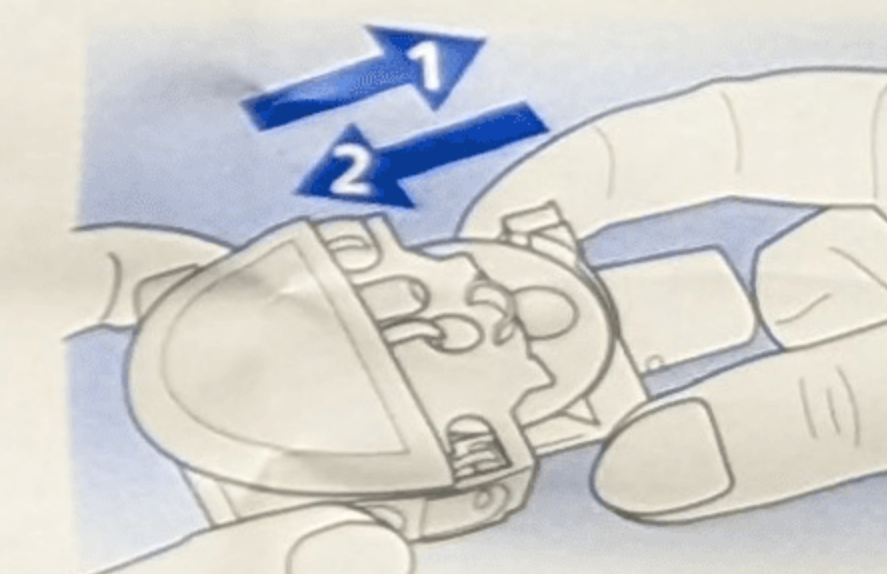
Halten Sie weiterhin den Atem für ein paar weitere Sekunden an oder so lange es für Sie möglich ist.



Halten Sie den Diskhaler weiterhin waagrecht

Vorbereitung zur nächsten Inhalation (der zweite Teil Ihrer Dosis):

- 8 Ziehen Sie den weißen Einsatz so weit wie möglich heraus (nicht vollständig herausziehen), und schieben Sie ihn anschließend wieder zurück. Dadurch dreht sich die Drehscheibe bis zur nächsten Blisterkammer. Wiederholen Sie es, wenn nötig, bis eine ungeöffnete ganze Blisterkammer unter der Durchstechnadel liegt. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 7, um das Pulver zu inhalieren.



- 9 Nachdem Sie die ganze Dosis inhaliert haben (normalerweise zwei Blisterkammern):

Wischen Sie das Mundstück mit einem Taschentuch ab und setzen Sie die blaue Schutzkappe darauf. Es ist wichtig, den Diskhaler sauber zu halten.

Auswechseln der Rotadisk:

- 10 Wenn alle vier Blisterkammern leer sind, entfernen Sie die Rotadisk aus dem Diskhaler und legen eine neue ein, siehe Schritte 1 bis 5.