

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Relenza 5 mg/dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld zanamivir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Relenza en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Relenza gebruikt
3. Hoe wordt Relenza gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Relenza
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS RELENZA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Relenza bevat zanamivir, dat tot de geneesmiddelengroep van *antivirale geneesmiddelen* behoort.

Relenza wordt gebruikt om griep te behandelen (infectie met influenzavirus). Het vermindert de verschijnselen van griep en helpt u sneller te herstellen.

Relenza wordt ook gebruikt om tijdens een griep epidemie te voorkomen dat u griep krijgt.

Volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder mogen met Relenza behandeld worden.

Relenza moet ingeademd (geïnhaleerd) worden in de longen, omdat het nauwelijks in het lichaam wordt opgenomen wanneer het via de mond wordt ingenomen. Het griepvirus infecteert de longen en wanneer u Relenza inademt, werkt het rechtstreeks op het virus in uw longen.

Relenza is geen vervanger voor de griepvaccinatie. U moet nog steeds met uw arts overleggen of u tegen griep gevaccineerd moet worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RELENZA GEBRUIKT

Neem Relenza niet in

- als u allergisch (*overgevoelig*) bent voor zanamivir
- als u allergisch (*overgevoelig*) bent voor lactose of melkeiwit

Wees extra voorzichtig met Relenza

Als u een beklemd gevoel in de keel of op de borst ervaart wanneer u Relenza gebruikt.

In zeer zeldzame gevallen kan Relenza een reactie veroorzaken zoals:

- een beklemd gevoel in de keel of op de borst
- ademhalingsmoeilijkheden

Als u een van deze verschijnselen ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

→ **stop onmiddellijk met het innemen van Relenza** en roep onmiddellijk medische hulp in. Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Als u astma of andere long- of ademhalingsproblemen heeft

Uw arts moet weten als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft:

- **astma**
 - **een andere longaandoening, die ademhalingsproblemen veroorzaakt, zoals bijvoorbeeld emfyseem, chronisch obstructieve longziekte (COPD), of chronische bronchitis**
- **vertel dit aan uw arts voordat u Relenza gaat gebruiken**, zodat uw arts nauwkeuriger in de gaten kan houden of uw aandoening onder controle is.

Als u inhalatiemedicatie gebruikt voor de behandeling van astma of een ander ademhalingsprobleem, lees dan hieronder in de bijsluiters onder het kopje **“Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen”** zorgvuldig door voordat u Relenza gaat gebruiken.

Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen

Als u inhalatiemedicatie gebruikt voor de behandeling van astma of voor een ander ademhalingsprobleem, blijf dan deze inhalatiemedicatie op de gebruikelijke tijdstippen gebruiken.

- Als u het advies heeft gekregen om Relenza op hetzelfde tijdstip van de dag te gebruiken als uw andere inhalatiemedicatie, **neem deze andere inhalatiemedicatie dan enkele minuten eerder in dan dat u Relenza gebruikt.**
- **Zorg ervoor dat u uw snelwerkende “rescue” inhalatiemedicatie** (zoals bijvoorbeeld salbutamol) bij de hand heeft wanneer u Relenza gaat gebruiken.

In zeer zeldzame gevallen kan Relenza een reactie veroorzaken, waaronder:

- **een beklemd gevoel in de keel of op de borst**
- **ademhalingsmoeilijkheden**

Als u een van deze verschijnselen ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

- **stop onmiddellijk met het innemen van Relenza. Gebruik uw snelwerkende “rescue” inhalatiemedicatie om u te helpen met uw ademhaling. Roep onmiddellijk medische hulp in.** Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen:

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u zonder recept heeft verkregen.

Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt voor de behandeling van astma of voor een ander ademhalingsprobleem, lees dan voor gebruik van Relenza de bovenvermelde adviezen onder het kopje **“Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen”**.

Als u het advies hebt gekregen om u tegen griep te laten vaccineren

U kunt altijd worden gevaccineerd, zelfs als u Relenza gebruikt om griep te helpen voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of borstvoeding geeft:

→ **praat hierover met uw arts voordat u Relenza gaat gebruiken.**

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van het gebruik van Relenza tijdens de zwangerschap. Hoewel er tot nu toe geen aanwijzingen zijn dat Relenza schadelijk is voor het ongeboren kind, kan uw arts u toch adviseren om geen Relenza te gebruiken tijdens de zwangerschap.

U mag geen borstvoeding geven zolang als u Relenza gebruikt.

Het werkzame bestanddeel (zanamivir) kan in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het is onwaarschijnlijk dat Relenza uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Relenza

Relenza bevat een melksuiker (lactose) en een melkeiwit

Indien uw arts heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

→ **Gebruik Relenza niet.** Raadpleeg uw arts voor de behandeling van uw griep of om te voorkomen dat u griep krijgt.

3. HOE WORDT RELENZA GEBRUIKT

Volg bij inname van Relenza nauwgezet het voorschrift van uw arts.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Relenza is een geneesmiddel in poedervorm, dat u met behulp van de bijgeleverde **Diskhaler** via de mond inademt (inhaleert) tot in uw longen. Het poeder zit in vakjes (compartimenten) van een ronde blisterverpakking (**Rotadisk**), die in de **Diskhaler** wordt geplaatst.

Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Aan de achterzijde van deze bijsluiters vindt u een stap voor stap gebruiksaanwijzing over hoe u de Relenza Diskhaler moet gebruiken.

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door voordat u Relenza voor de eerste keer gebruikt. Als u daarna nog vragen heeft over hoe u de Diskhaler moet gebruiken, vraag dan uw apotheker om samen met u de gebruiksaanwijzing door te nemen.

Wanneer begint u met het gebruik van Relenza

Om griep te behandelen als u griep heeft:

zodra u de kenmerken van griep heeft, moet u voor het beste resultaat zo snel mogelijk beginnen met het gebruik van Relenza:

- **voor volwassenen** binnen 48 uur na verschijnen van de eerste verschijnselen van griep
- **voor kinderen vanaf 5 jaar** binnen 36 uur na verschijnen van de eerste verschijnselen van griep

Om griep te helpen voorkomen:

Om te helpen voorkomen dat u zelf griep krijgt, wanneer er iemand in uw directe omgeving griep heeft moet u zo snel mogelijk na het eerste contact met deze persoon beginnen met het gebruik van Relenza:

- **voor volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar** binnen 36 uur na het eerste contact met de zieke.

Om te voorkomen dat u griep krijgt wanneer er een griepepidemie is onder de bevolking: volg het advies van uw arts wanneer te beginnen met het gebruik van Relenza.

Hoeveel Relenza moet u gebruiken

De hoeveelheid Relenza die u moet gebruiken is anders wanneer u al griep heeft dan wanneer u Relenza gaat gebruiken om te helpen voorkomen dat u griep krijgt.

Om griep te behandelen als u griep heeft:

- **Voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar:** De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) gedurende 5 dagen.

Om griep te helpen voorkomen:

Om te voorkomen dat u zelf griep krijgt, wanneer er iemand in uw directe omgeving griep heeft:

- **voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar:** de gebruikelijke dosering is éénmaal daags 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) gedurende 10 dagen.

Om te voorkomen dat u zelf griep krijgt, wanneer er een griepepidemie is onder de bevolking:

- **voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar:** de gebruikelijke dosering is éénmaal daags 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) gedurende maximaal 28 dagen.

Wat u moet doen als u meer van Relenza heeft ingenomen dan u zou mogen:

Als u per ongeluk teveel Relenza heeft gebruikt, dan krijgt u daar hoogstwaarschijnlijk geen last van. Maar als u zich hierover zorgen maakt of als u zich niet lekker voelt, vooral als u astma of een ander probleem heeft met uw longen:

→ **vraag dan uw arts om advies.**

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Relenza te gebruiken:

Wanneer u een dosis Relenza bent vergeten, neem dan uw gebruikelijke dosis zodra u zich dat herinnert en vervolg dan de behandeling zoals daarvoor.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van Relenza

Om griep te behandelen is het belangrijk dat u de hele behandelingskuur afmaakt; deze is meestal 5 dagen, zelfs als u zich beter voelt. De verschijnselen van griep kunnen anders terugkomen. Wanneer u overweegt om voortijdig te stoppen met het gebruik van Relenza:

→ **vraag dan uw arts om advies.**

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Relenza bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Ernstige huidreacties

Deze bijwerkingen zijn in zeldzame gevallen voorgekomen maar een precies aantal is niet bekend en kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare data.

Huiduitslag met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - erythema multiforme), wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (Stevens-Johnson syndroom), ernstige vervelling van de huid over een groot deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse)

Als u een van deze verschijnselen ervaart neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Stop onmiddellijk met het gebruiken van Relenza.

Andere zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen, die Relenza gebruiken:

- **een beklemmend gevoel in de keel of op de borst, kortademigheid, plotseling optredende ademhalingsmoeilijkheden.** Als u een longziekte heeft (zoals bijvoorbeeld astma of COPD) kan het noodzakelijk zijn dat u Relenza gebruikt onder medisch toezicht, zodat u geholpen kunt worden als u deze bijwerkingen krijgt.
- **zwellling van het gezicht, de keel of de mond.**
- **huiduitslag of galbulten** (sterk jeukende netelroos).

Als u een van deze verschijnselen ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

→ **stop onmiddellijk met het innemen van Relenza** en roep onmiddellijk medische hulp in. Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Plotselinge gedragsveranderingen, hallucinaties en toevallen

Tijdens de behandeling met Relenza kunnen gedragsveranderingen, zoals verwardheid en verminderd bewustzijn voorkomen. Bij enkele patiënten kunnen hallucinaties (het zien, horen of voelen van dingen die niet bestaan) of toevallen (insulten) voorkomen die mogelijk kunnen leiden tot bewustzijnsverlies (flauwvallen). Ouders moeten vooral opletten of deze klachten voorkomen wanneer hun kind of tiener griep heeft. De klachten komen ook voor bij mensen die griep hebben en die geen Relenza gebruiken. Daarom is het onbekend of Relenza een rol speelt bij het veroorzaken van deze klachten.

Als u een van deze klachten ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

→ neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U RELENZA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Relenza niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Relenza:

- Het werkzame bestanddeel is 5 mg zanamivir per vakje van de ronde blisterverpakking.
- Het andere bestanddeel is lactosemonohydraat (bevat melkeiwit).

Hoe ziet Relenza er uit en de inhoud van de verpakking

Relenza inhalatiepoeder zit in 4 vakjes in een ronde, zilverkleurige aluminiumfolie blisterverpakking, de zogenaamde Rotadisk. Deze vakjes bevatten elk 5 mg zanamivir. Relenza is een geneesmiddel in poedervorm, dat u met behulp van de bijgeleverde plastic **Diskhaler** via de mond inademt (inhaleert) tot in uw longen.

Relenza is in Nederland beschikbaar in de volgende verpakking:
Verpakking voor 5 daagse behandeling/10 daagse preventie met 5 Relenza Rotadisks en 1 Diskhaler

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 24094

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikanten:

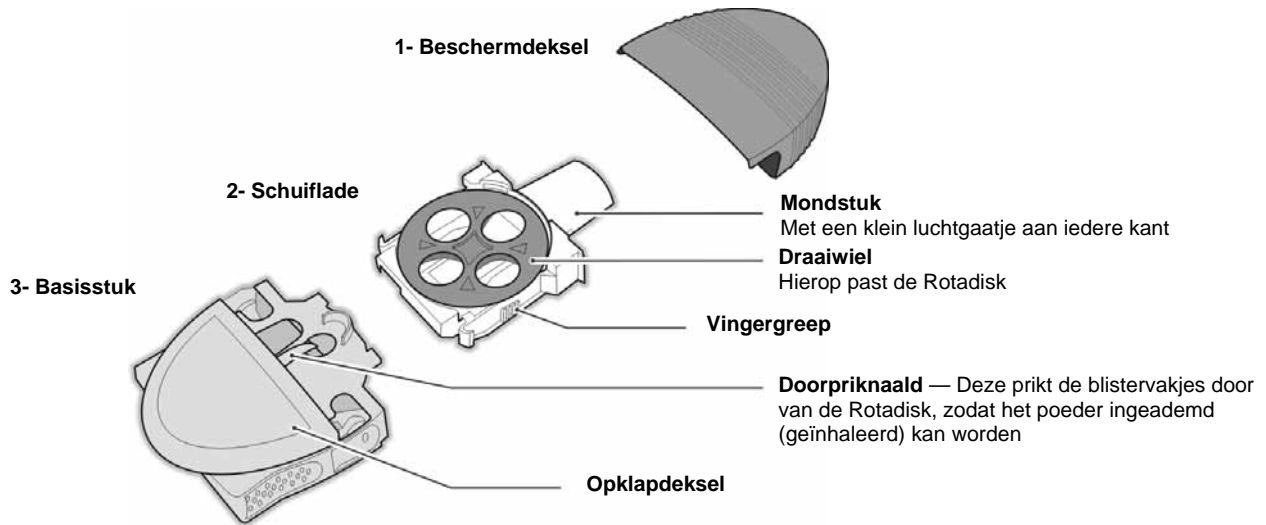
GlaxoWellcome Production
Zone Industrielle n°2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrijk

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 bad Oldesloe
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010

De Diskhaler heeft drie onderdelen:

Haal de Diskhaler niet uit elkaar voordat u de stap voor stap gebruiksaanwijzing hebt gelezen.



De Rotadisk past in de Diskhaler

De Rotadisk past op het wiel van de Diskhaler.

Elk van de vier blistervakjes op de Rotadisk bevat een enkele dosis Relenza.



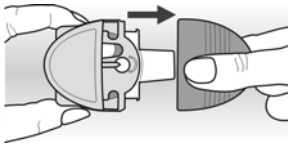
Belangrijk:

- **Prik nooit een blistervakje door**, voordat de Rotadisk in de Diskhaler is geplaatst.
- U kunt de Rotadisk in de Diskhaler laten tussen de doseringen, maar **prik een blistervakje pas door vlak voordat u de dosis gaat inademen**.
- **Houd de Diskhaler goed schoon**. Veeg na gebruik het mondstuk af met een doekje, en plaats het blauwe beschermdeksel terug tot het volgende gebruik.

Stap voor stap gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de Relenza Diskhaler

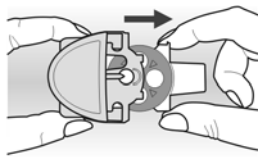
Hoe plaatst u de Rotadisk in de Diskhaler:

- 1 **Verwijder het blauwe beschermdeksel**

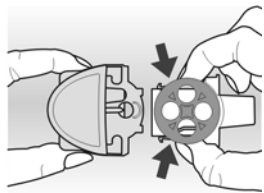


Controleer of het mondstuk aan de binnen- en buitenkant schoon is.

- 2 **Houd de witte schuiflade vast zoals op de tekening staat aangegeven en trek deze zover als mogelijk is naar buiten.**

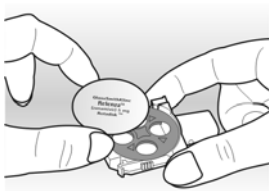


- 3 **Druk voorzichtig op de vingergrepen aan beide zijkanten van de witte schuiflade. Verwijder de schuiflade uit het basisstuk.**



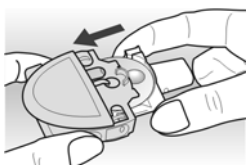
De witte schuiflade moet gemakkelijk loskomen.

- 4 **Plaats een nieuwe Relenza Rotadisk op het draaiwiel**



Zorg ervoor dat de bedrukte zijde naar boven wijst en de blistervakjes naar onder.
De blistervakjes passen in de gaatjes van het draaiwiel.

- 5 **Duw de witte schuiflade weer terug in het basisstuk**

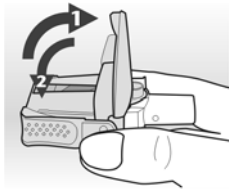


Als u nog niet meteen een dosis Relenza gaat inademen, plaats dan eerst het blauwe beschermkapje terug op de Diskhaler totdat u wel een dosis gaat gebruiken.

Hoe maakt u een dosis gereed om in te ademen:

Prik een Rotadisk blistervakje alleen door vlak voordat u het gaat inademen.

6 Houd de Diskhaler horizontaal.



Houd de Diskhaler horizontaal totdat u de dosis heeft ingeademd

Breng het opklapdeksel helemaal omhoog zover als het kan

Het opklapdeksel moet vertikaal omhoog staan, om ervoor te zorgen dat het blistervakje volledig is doorgeprik.

Duw de opklapdeksel weer dicht

Uw Diskhaler is nu klaar voor gebruik. Blijf de Diskhaler nog steeds horizontaal vasthouden totdat u de dosis heeft ingeademd.

Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt, lees dan eerst de adviezen in rubriek 2 van deze bijsluiter onder het kopje “**Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen**”.

Hoe moet u Relenza inademen:

7 **Plaats de Diskhaler nog niet in uw mond.** Adem uit zo lang als voor u mogelijk is, maar houd daarbij de Diskhaler ver verwijderd van uw mond. **Blaas niet in de Diskhaler**, want dan blaast u de poeder uit de Rotadisk.



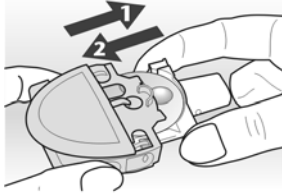
Blijf de Diskhaler nog steeds horizontaal vasthouden

Plaats na het uitademen de Diskhaler tussen uw tanden. Klem uw lippen stevig rondom het mondstuk. Bijt niet in het mondstuk. Laat de luchtgaatjes aan beide kanten van het mondstuk onbedekt. **Adem eenmaal snel en diep in via het mondstuk.** Houd enkele seconden uw adem in.

Neem dan de Diskhaler uit uw mond. Houd nog enkele seconden of zolang als mogelijk is uw adem in.

Hoe maakt u een volgende dosis gereed om in te ademen (het tweede deel van uw dosis):

- 8** **Trek de witte schuiflade uit tot u weerstand voelt** (maar laat de schuiflade wel in het basisstuk zitten), **schuif het vervolgens terug.**



Hierdoor zal het draaiwiel een slag draaien zodat het volgende blistervakje verschijnt.
Herhaal deze handeling zolang tot dat er een dicht blistervakje verschijnt op de positie van de priknaald.
Om het poeder in te ademen herhaalt u de handelingen beschreven onder stappen 6 en 7.

- 9** Nadat u de volledige dosis hebt ingeademd (meestal dus de inhoud van twee blistervakjes):
Veeg na gebruik het mondstuk af met een doekje, en plaats het blauwe beschermdoekje terug tot het volgende gebruik. **Houd de Diskhaler goed schoon.**

Hoe plaatst u een nieuwe Rotadisk in de Diskhaler:

- 10** Wanneer alle vier de blistervakjes leeg zijn, haalt u de lege Rotadisk uit de Diskhaler en plaatst u een nieuwe Rotadisk in de Diskhaler door de handelingen beschreven onder stappen **1** tot en met **5** te herhalen.