

Indlægsseddel: Information til brugeren

Relenza 5 mg, inhalationspulver, afdelt + Diskhaler Zanamivir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relenza
3. Sådan skal du tage Relenza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Relenza indeholder zanamivir, som hører til i gruppen af *antivirale midler*.

Relenza bruges til behandling af influenza. Det mindsker symptomerne på influenza og gør dig hurtigere rask.

Relenza kan også være med til at forhindre, at du får influenza under en influenzaepidemi.

Relenza kan bruges til voksne og børn fra 5 år.

Relenza skal inhaleres (suges ned) i lungerne, fordi det ikke optages så godt i kroppen, hvis det synkes. Influenzavirus påvirker lungerne, og når du inhalerer Relenza, virker det direkte på virus i dine lunger.

Relenza er ikke en erstatning for en influenzavaccination. Du skal stadig tale med lægen, om du skal vaccineres mod influenza.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relenza

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Relenza

hvis du er allergisk over for zanamivir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relenza (angivet i punkt 6).

Børn under 5 år må ikke få Relenza.

Vær ekstra forsigtig med at tage Relenza

Hvis du føler, at luftvejene forsnævres, når du tager Relenza

I meget sjældne tilfælde kan Relenza forårsage følgende:

**forsnævring af luftvejene
åndedrætsbesvær.**

Hvis du får sådanne symptomer, når du tager Relenza:

Stop med at tage Relenza og tilkald straks lægehjælp. Kontakt din læge eller den nærmeste skadestue.

Hvis du har astma eller andre problemer med lungerne eller din vejrtrækning

Fortæl det til lægen, hvis du har:

**astma
andre lungesygdomme, som giver vejrtrækningsproblemer – f.eks.
emfysem ("store lunger"), kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller
kronisk bronkitis.**

Fortæl det altid til lægen, før du tager Relenza, så han eller hun kan følge dig og din tilstand.

Hvis du får inhalationsmedicin mod astma eller andre vejrtrækningsproblemer, skal du omhyggeligt læse næste afsnit - *Relenza sammen med inhalationsmedicin mod vejrtrækningsproblemer* - før du begynder at tage Relenza.

Relenza sammen med inhalationsmedicin mod vejrtrækningsproblemer

Hvis du får medicin til inhalation for astma eller andre vejrtrækningsproblemer, skal du fortsætte med at bruge det nøjagtigt, som du plejer.

Hvis du er blevet rådet til at tage Relenza på samme tid som din astmamedicin, **skal du først tage astmamedicinen og efter et par minutter Relenza.**

Husk at have din hurtigvirkende anfaldsmedicin (f.eks. salbutamol) i nærheden, når du tager Relenza.

Brug af anden medicin sammen med Relenza

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager inhalationsmedicin mod astma eller andre vejrtrækningsproblemer, er det vigtigt, at du har læst afsnittet ovenfor.

Hvis din læge har anbefalet dig at blive vaccineret mod influenza

Du kan blive vaccineret på et hvilket som helst tidspunkt, også selvom du bruger Relenza til at hjælpe med at undgå influenza.

Graviditet og amning

Hvis du ammer, er gravid eller kan blive gravid:

Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Erfaringer med Relenza til gravide er begrænsede. Selvom der ikke er tegn på, at Relenza kan skade fosteret, vil din læge måske råde dig til ikke at anvende det, hvis du er gravid.

Du må ikke amme, mens du bruger Relenza, da det aktive stof (zanamivir) kan udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Relenza påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Relenza indeholder lactose og mælkeprotein

Relenza indeholder et sukkerstof kaldet lactose og kan indeholde mælkeprotein. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Relenza

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Relenza er medicin i pulverform, som inhaleres ned i lungerne gennem munden ved hjælp af **Diskhaler**. Pulveret ligger i blistre i **Rotadisk** – en folieskive, som anbringes i Diskhaler.

Medicinen i Rotadysken må kun inhaleres via Diskhaler.

Børn under 5 år må ikke få Relenza.

Hvornår skal du tage Relenza?

Behandling

Begynd behandlingen med Relenza så hurtigt som muligt, efter at influenzasyntomerne er dukket op:

Voksne: inden for 48 timer efter de første symptomer

Børn: inden for 36 timer efter de første symptomer.

Hjælp til forebyggelse

Hvis nogen, du har tæt kontakt med, har influenza, bør du få Relenza så hurtigt som muligt for at undgå at blive smittet.

Voksne og børn: inden for 36 timer efter fysisk kontakt.

Hvis der er influenzaepidemi i dit område: Følg lægens anvisning.

Hvor meget Relenza skal du tage?

Det afhænger af, om du allerede har influenza, eller om du får Relenza til at hjælpe med at undgå influenza.

Hvis du har influenza:

Voksne og børn fra 5 år: den sædvanlige dosis er 2 doser (2 blistre) 2 gange daglig i 5 dage.

Forebyggelse af influenza:**Hvis nogen, du har tæt kontakt med, har influenza:**

Voksne og børn fra 5 år: den sædvanlige dosis er 2 doser (2 blistre) 1 gang daglig i 10 dage.

Hvis der er influenzaepidemi i dit område:

Voksne og børn fra 5 år: den sædvanlige dosis er 2 doser (2 blistre) 1 gang daglig i op til 28 dage.

Hvis du har taget for meget Relenza

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Relenza, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du er kommet til at tage for meget Relenza, sker der sandsynligvis ikke noget ved det. Er du usikker eller føler dig utilpas, specielt hvis du har astma eller andre problemer med lungerne:

Kontakt lægen

Hvis du har glemt at tage Relenza

Hvis du har glemt en dosis Relenza, så tag den så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt herefter som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du overvejer at stoppe behandlingen med Relenza

Til behandling af influenza er det vigtigt, at du tager hele kuren (normalt 5 dage), også selvom du får det bedre. Ellers kan influenzasymptomerne komme igen.

Hvis du gerne vil holde op med at tage Relenza før tid:

Kontakt lægen.

Brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel viser, hvordan Relenza og Diskhaler bruges.

Læs den omhyggeligt, før du tager den første dosis. Spørg apotekspersonalet, om de vil gennemgå brugsanvisningen med dig, hvis du er i tvivl om, hvordan Diskhaler bruges.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvad skal du være opmærksom på?***Alvorlige allergiske reaktioner***

De er sjældne (kan forekomme hos **mindre end 1 ud af 1.000** personer). Følgende kan være tegn på en allergisk reaktion:

Hævet og kløende udslæt (nældefeber).

Hævelse, kan være i ansigtet, munden eller svælget, og kan give åndedrætsbesvær.

Besvimelse.

Hvis du får et af disse symptomer:

- **Kontakt straks lægen eller skadestue.**

Alvorlige hudreaktioner

Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos **mindre end 1 ud af 1.000** personer):

Udslæt i ansigt og på arme og ben i form af små mørke pletter omkranset af et blegere areal med en mørk ring omkring eventuelt ledsaget af feber (erythema multiforme), blæreformet udslæt i større områder og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene eventuelt ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom), kraftig afskalning og afstødning af huden på store områder af kroppen (toksisk epidermal nekrolyse).

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis et af disse symptomer opstår. Stop med at tage Relenza.

Andre almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **mindre end 1 ud af 10** personer):

Hududslæt.

Andre ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos **mindre end 1 ud af 100** personer):

Forsnævring af luftvejene, åndenød eller pludselig åndedrætsbesvær. Hvis du har en lungesygdom (f.eks. astma eller KOL), kan det være nødvendigt med kontrol hos lægen, mens du tager Relenza, hvis du får denne bivirkning.

Hævelse i ansigt, mund eller svælg.

Nældefeber (kløende pletter på huden).

Besvimelse og svimmelhed. Hvis du er utilpas, når du skal have Relenza, kan du besvime eller blive svimmel efter inhalationen. Sæt dig i en afslappet stilling, før du inhalerer Relenza, og hold ikke vejret længere efter inhalationen, end det føles behageligt.

Hvis du er utilpas, anbefales det, at du har nogen hos dig, når du tager Relenza.

Hvis du får en af disse bivirkninger:

Stop med at tage Relenza og tilkald straks lægehjælp. Kontakt læge eller skadestue.

Pludselig ændret adfærd, hallucinationer og krampeanfald

Under behandling med Relenza er der set ændret adfærd, f.eks. forvirring eller passivitet. Nogle kan også få hallucinationer (se, høre eller føle noget, der ikke er

der), eller få krampeanfald, som kan resultere i bevidsthedstab. Forældre bør være på vagt og observere for sådanne symptomer, hvis deres barn – helt op i teenagealderen – har influenza. Symptomerne er blevet set hos personer med influenza, som ikke fik Relenza. Derfor vides det ikke, om Relenza kan være med til at forårsage dem.

Hvis disse symptomer opstår:

- Kontakt straks lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Relenza eller Diskhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Relenza må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relenza indeholder

Aktivt stof: zanamivir (5 mg pr. blister).

Øvrigt indholdsstof: lactosemonohydrat (indeholder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Inhalationspulveret ligger i 4 blistre i en sølvfarvet folieskive, kaldet en Rotadisk. Hver blister indeholder 5 mg zanamivir. Medicinen inhaleres gennem munden fra Rotadisk, der lægges i Diskhaler, en inhalator i plastic.

Pakningsstørrelser

Relenza findes i to pakningsstørrelser:

Startpakning til 1 dag med 1 Rotadisk og 1 Diskhaler

Pakning til 5 dages behandling med 5 Rotadisk og 1 Diskhaler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome Production, Evreux, Frankrig.

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland.

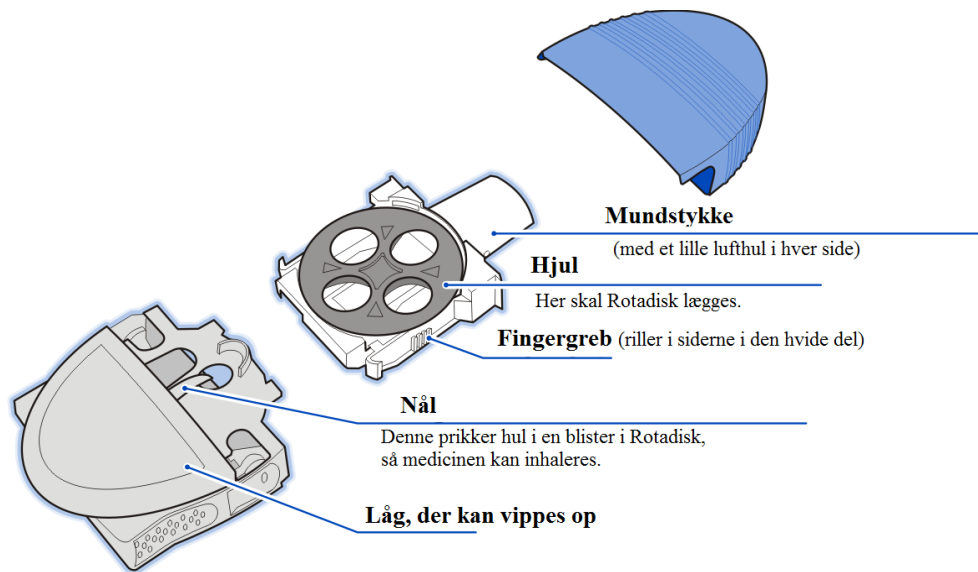
Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Barnard Castle, Storbritannien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under navnet Relenza.

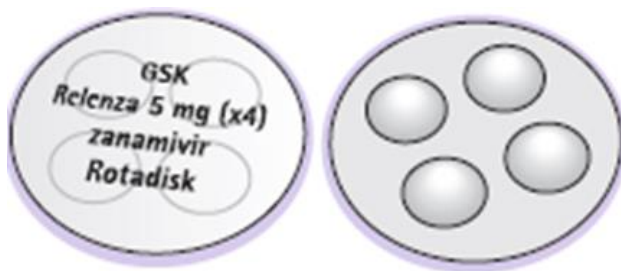
Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2017.

Diskhaler består af tre dele:

Skil den ikke ad, før du har læst denne brugsanvisning.



Rotadisk passer til Diskhaler



Rotadisk passer til hjulet i Diskhaler.

Rotadisk indeholder fire blistre. Hver blister indeholder 5 mg zanamivir. En dosis er normalt to blistre (10 mg).

Vigtigt:

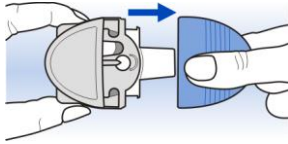
Prik ikke hul på nogen af blistrene i Rotadisk, før den er lagt i din Diskhaler. Lad Rotadisk blive i din Diskhaler til næste gang, du skal bruge den, men **prik først hul i blistren, lige før du skal have din medicin.**

Sørg for, at Diskhaler er ren. Tør mundstykket med en ren klud efter brug og sæt den blå beskyttelseshætte på indtil næste gang.

Brugsanvisning

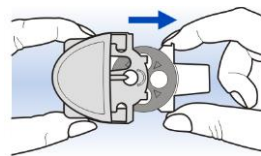
Sådan lægges Rotadisk i Diskhaler:

- 1 Tag den blå beskyttelseshætte af.

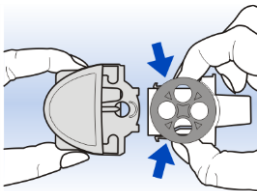


Sørg for, at mundstykket er rent indvendigt og udvendigt.

- 2 Hold på siderne af den hvide del som vist på tegningen, og træk den så langt ud som muligt.

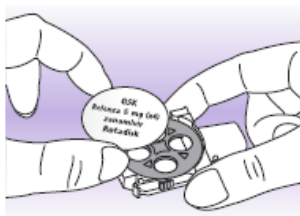


- 3 Klem forsigtigt på rillerne på siderne af den hvide del. Træk de to dele fra hinanden.



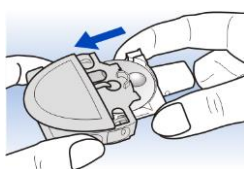
Det skal være let at trække dem fra hinanden.

- 4 Anbring en ny Rotadisk på hjulet.



Sørg for, at siden med tekst på vender opad og blistrene nedad. Blistrene passer ned i hullerne i hjulet.

- 5 Skub de to dele sammen igen.



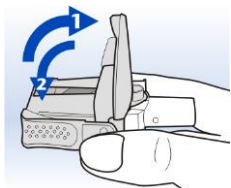
Sæt
Relineza nu.

beskyttelseshætten på igen, hvis du ikke skal tage

Sådan gør du Diskhaler klar til første inhalation (den første del af din dosis):

Gør først Diskhaler klar lige inden brug

6 Hold Diskhaler vandret.



Hold Diskhaler vandret

Vip låget så højt op som muligt.

Vip låget helt op til lodret for at sikre, at der prikkes hul i både toppen og bunden af blisteren.

Luk låget igen.

Din Diskhaler er nu klar til brug. Hold den vandret, indtil du har taget din dosis.

Hvis du tager anden inhalationsmedicin, skal du læse afsnittet om *Relenza sammen med andre lægemidler til inhalation mod vejrtrækningsproblemer* i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Sådan inhaleres medicinen:

7 Tag ikke Diskhaler op til munden endnu. Pust helt ud – ikke i din Diskhaler. **Du må ikke puste ind i din Diskhaler.** Hvis du kommer til det, puster du pulveret ud af den blister i Rotadisk, du har prikket hul i.



Hold Diskhaler vandret

Anbring mundstykket mellem tænderne. Lad læberne slutte helt tæt om mundstykket.

Bid ikke i mundstykket. Lufthullerne på siden af mundstykket må ikke dækkes.

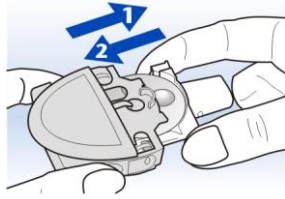
Sug hurtigt og dybt ind gennem mundstykket. Hold vejret i nogle få sekunder.

Tag Diskhaler væk fra munden.

Hold vejret nogle få sekunder mere, eller blot så længe, du kan.

Sådan gør du Diskhaler klar til næste inhalation (den anden del af din dosis):

- 8 Træk den hvide del så langt ud som muligt** (delene må ikke trækkes fra hinanden), **og skub den ind igen.**



Nu er hjulet drejet, så den næste blister er klar.

Gentag dette, hvis det er nødvendigt, indtil der ligger en hel blister under nålen.

Gentag punkt **6** og **7** for at inhalere medicinen.

- 9** Når du har fået hele din dosis (sædvanligvis 2 blistre):
Tør mundstykket med en ren klud og sæt beskyttelseshætten på. Det er vigtigt at holde Diskhaler ren.

Udskiftning af Rotadisk:

- 10** Tag Rotadisk ud af Diskhaler, når alle 4 blistre er brugt, og læg en ny Rotadisk i som vist i punkt **1-5**.