

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Relenza, 5 mg/annuses, annustatud inhaleeritav pulber** Zanamiviir

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähted on sarnased.
- Kui teil on tõsiseid kõrvaltoimeid või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Relenza ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Relenza kasutamist
3. Kuidas Relenza't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Relenza't säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON RELENZA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Relenza toimeaine on zanamiviir, mis kuulub viirusevastaste ravimite hulka.

**Relenza on näidustatud** gripiviiruse poolt põhjustatud **gripi raviks**. Ravim leevendab gripi haigusnähte ja kiirendab haigusest paranemist.

Relenza on näidustatud ka gripi profülaktikaks gripipuhangu korral.

Relenza't võivad kasutada täiskasvanud ja üle 5-aastased lapsed.

Relenza tuleb manustada sissehingamise teel, sest suukaudsel manustamisel on ravimi imendumine ebapiisav. Gripiviirus tungib kopsudesse ja Relenza sissehingamisel avaldab ravim otsest toimet kopsudes pesitsevale viirusele.

**Relenza ei asenda gripivastast vaksineerimist.** Rääkige oma arstiga gripivaktsiini vajalikkusest.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RELENZA KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage Relenza't**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) zanamiviiri suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) laktoosi või piimavalgu suhtes.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Relenza**

**Kui teil tekib pärast Relenza manustamist pingetunne rinnus või neelus.**

Väga harvadel juhtudel võib Relenza põhjustada reaktsioone, mille tunnusteks on:

- pingetunne rinnus või neelus
- hingamisraskused.

Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, lõpetage Relenza kasutamine ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi. Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

**Ravimit ei tohi manustada alla 5-aastastele lastele.**

**Kui teil on astma, probleemid kopsudega või muud hingamisvaevused**

Teavitage oma arsti kui teil esineb

- astma
  - teised hingamisteede haigused, mis põhjustavad hingamisraskusi (nt emfüseem, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või krooniline bronhiit).
- Rääkige sellest oma arstile enne Relenza kasutamist, et teie arst saaks teid hoolikalt jälgida tagamaks teie haiguse kontrolli all püsimine.

Kui te kasutate inhaleeritavaid ravimeid astma või teiste hingamisraskuste korral, lugege enne Relenza kasutamist hoolikalt järgmist osa infolehest „Relenza kasutamine koos inhaleeritavate ravimitega hingamisraskuste korral“.

### ***Relenza kasutamine koos inhaleeritavate ravimitega hingamisraskuste korral***

Kui te kasutate inhaleeritavaid ravimeid astma või teiste hingamisraskuste korral, jätkake oma inhalaatori(te) kasutamist tavalisel ajal.

- Kui te peate võtma Relenza't samal ajal kui oma teisi inhaleeritavaid ravimeid, võtke teised ravimid mõned minutid enne Relenza kasutamist.
- Olge kindel, et teil on mõni kiiretoimeline bronhilõõgasti (nt salbutamool) käepärast, kui kasutate Relenza't.

Väga harvadel juhtudel võib Relenza põhjustada reaktsioone, mille tunnusteks on:

- pingetunne rinnus või neelus
- hingamisraskused.

Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest Relenza kasutamise ajal, lõpetage Relenza kasutamine.

Kasutage kiiretoimelist bronhilõõgastit hingamise kergendamiseks. Otsige viivitamatult meditsiinilist abi. Kontakteeruge koheselt oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate astma või teiste hingamisprobleemide tõttu inhaleeritavaid ravimeid, lugege ülaltoodud soovitusi selle kohta.

Kui teile on soovitatud ennast gripi vastu vaktsineerida.

Relenza kasutamise ajal on gripivaktsiini manustamine lubatud mistahes ajal, et aidata teil hoiduda grippi haigestumast.

### **Rasedus ja imetamine**

***Kui te toidate rinnaga, olete rase või kahtlustate rasedust.***

- Enne Relenza kasutamist rääkige oma arstiga.

Relenza ohutuse kohta rasedatel naistel on saadaval vaid piiratud andmed. Kuigi puuduvad andmed Relenza kahjuliku mõju kohta veel sündimata lapsele, võib teie arst soovitada ravimit raseduse ajal mitte manustada.

***Te ei tohi imetada Relenza kasutamise ajal.*** Toimeaine (zanamiviir) võib erituda rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Relenza ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Oluline teave mõningate Relenza koostisainete suhtes**

Relenza sisaldab laktoosi ja piimavalku.

Relenza sisaldab suhkrut, mida nimetatakse laktoosiks ja võib sisaldada piimavalku.

Kui teil on talumatus laktoosi või ükskõik milliste teiste suhkrute või piimavalgu suhtes:

- Ärge kasutage Relenza't. Küsige oma arstilt nõu gripi raviks või profülaktikaks.

### 3. KUIDAS RELENZA´T KASUTADA

Kasutage Relenza´t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Relenza on pulbriline ravim, mida inhaleeritakse suu kaudu kopsudesse, kasutades selleks spetsiaalset inhalaatorit (*Diskhaler*). Inhalaatorisse tuleb asetada ravimi pulbrit sisaldav fooliumketas (Rotadisk).

**Fooliumketastes (Rotadisk) sisalduvat ravimit tohib manustada ainult Diskhaler inhalaatorist.**

**Relenza´t ei tohi kasutada alla 5-aastastel lastel.**

#### **Millal alustada Relenza manustamist**

***Kui te olete haigestunud grippi***, tuleb parimate ravitulemuste saavutamiseks ravi alustada võimalikult varakult pärast haigusnähtude ilmnemist:

- täiskasvanud, 48 tunni jooksul pärast esmaste haigusnähtude ilmnemist
- lapsed, 36 tunni jooksul pärast esmaste haigusnähtude ilmnemist.

#### ***Gripi profülaktikale kaasa aitamine***

Kui keegi teie perekonnast on haigestunud grippi, tuleb ravimi kasutamist, aitamaks kaasa nakatumise vältimisele, alustada võimalikult varakult pärast kokkupuudet gripihaigega:

- täiskasvanud ja lapsed, 36 tunni jooksul pärast kokkupuudet gripihaigega.

Gripipuhangu korral alustage Relenza manustamist vastavalt arsti soovitudele.

#### **Millises annuses Relenza´t manustada**

Relenza annus sõltub sellest, kas te olete grippi haigestunud või kasutate Relenza´t aitamaks kaasa gripi profülaktikale.

##### ***Gripi ravi***

- Täiskasvanute ja üle 5-aastaste laste tavaline annus on kaks sissehingamist (kaks ravimipesa) kaks korda päevas viie päeva jooksul.

##### ***Gripi profülaktikale kaasa aitamine***

Kui keegi teie perekonnast on haigestunud grippi:

- Täiskasvanute ja üle 5-aastaste laste tavaline annus on kaks sissehingamist (kaks ravimipesa) üks kord päevas 10 päeva jooksul.

Gripipuhangu korral:

- Täiskasvanute ja üle 5-aastaste laste soovitatav annus on kaks sissehingamist (kaks ravimipesa) üks kord päevas 28 päeva jooksul.

#### **Kui te kasutate Relenza´t rohkem kui ette nähtud**

Kui te kogemata kasutate Relenza´t rohkem kui ette nähtud, ei põhjusta see suure tõenäosusega mingeid probleeme. Juhul kui tunnete ennast halvasti, eriti juhul kui põete astmat või teisi hingamisteede haigusi, konsulteerige oma arstiga.

#### **Kui te unustate Relenza´t kasutada**

Kui unustasite ravimi õigel ajal manustada, tehke seda esimesel võimalusel ja seejärel jätkake nagu tavaliselt.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Relenza kasutamise**

***Gripiravi puhul on oluline, et te ei katkestaks ravi enne kui ravikuur on lõppenud*** (tavaliselt 5 päeva), isegi kui tunnete ennast paremini. Ravi enneaegsel katkestamisel võivad gripi haigusnähud uuesti ilmneda. Kui te soovite Relenza kasutamise lõpetada varem, pidage nõu oma arstiga.

#### **Käesolevas pakendi infolehes on Relenza Diskhaler´i kasutamisejuhised.**

Enne ravimi esimese annuse manustamist lugege see hoolikalt läbi. Kui te ei ole siiski kindel, kuidas Diskhaler´it kasutada, pidage nõu oma apteekriga.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Relenza põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata:**

##### **Masked allergilised reaktsioonid**

Neid esineb harva ja need tekivad **vähem kui ühel** Relenza't kasutaval inimesel **tuhandest**. Sümptomid on järgmised:

**Ümbritsevast nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve (nõgestõbi).**

**Turse, mõnikord näo, suu või kõri turse, mis põhjustab hingamisraskust.**

**Minestus.**

Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest: **võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

##### **Tõsised nahareaktsioonid**

Neid kõrvaltoimeid esineb harva ja need võivad tekkida **vähem kui ühel** Relenza't kasutaval inimesel **tuhandest**.

Nahalööve, mis võib esineda villidena ja näeb välja nagu väike märklaud (keskmise tume täpp on ümbritsetud kahvatuma alaga, tumedam ring selle ümber – multiformne erüteem), laialt levinud nahalööve koos villide ja ketendava nahaga, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom), ulatuslik naha koorumine enamusest kehapiinast (toksiline epidermise nekrolüüs).

Kui te täheldate ükskõik millist nendest kõrvaltoimetest, võtke otsekohe oma arstiga ühendust. Lõpetage Relenza kasutamine.

##### **Teised aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Esinevad **vähem kui ühel** Relenza't kasutaval inimesel **sajast**:

**Pingetunne rinnus või neelus, õhupuudus või järsku tekkiv hingamisraskus.** Kui põete mõnda kopsuhaigust (nt astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), jälgib arst teid ravi ajal Relenza'ga nimetatud haigusnähtude tekkimise suhtes.

Näo, suu või neelu turse.

Nahalööve või nõgestõbi (sügelevate kuplade teke nahale).

**Minestus ja peapööritustunne.** Kui te tunnete ennast Relenza kasutamise ajal halvasti, võib pärast Relenza sissehingamist tekkida minestus või peapööritus. Enne Relenza annuse sissehingamist peate lõõgastunud olekus istet võtma ning pärast annuse sissehingamist hoidma hinge kinni vaid senikaua, kui see on mugav.

Kui tunnete ennast halvasti, on soovitatav, et keegi viibiks juures, kui hingate sisse Relenza annust.

Kui teil tekivad nimetatud kõrvaltoimed, **lõpetage Relenza kasutamine ja otsige koheselt meditsiinilist abi.** Võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

##### **Ootamatud käitumishäired, hallutsinatsioonid ja krambihood**

Ravi ajal Relenza'ga on täheldatud käitumishäireid, nagu segasusseisund ja teadvuse hägustumine.

Mõnedel inimestel võivad tekkida ka hallutsinatsioonid (näha, kuulda või tunda asju, mida ei ole) või krambid, mis võivad viia teadvuse kadumiseni. Vanemad peavad olema väga tähelepanelikud, et tuvastada neid sümptomeid gripiga lastel või teismelistel. Neid sümptomeid on samuti täheldatud gripiga patsientidel, kes ei kasutanud Relenza't. Seetõttu ei ole kindel, kas Relenza'l oli osa nende tekkimises.

Kui teil tekib mõni eelpool nimetatud sümptomitest, kontakteeruge kohe oma arstiga.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS RELENZA´t SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage Relenza´t või inhalaatorit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Relenza sisaldab**

- Toimeaine on zanamiviir. Üks annus sisaldab 5 mg zanamiviiri.
- Abiaine on laktoosmonohüdraat (sisaldab piimavalgu).

### **Kuidas Relenza välja näeb ja pakendi sisu**

Relenza inhaleeritav pulber on hõbedastes ümmargustes alumiiniumist fooliumketastes (Rotadisk), iga ketas koosneb neljast korrapäraselt paigutatud ravimipesast. Üks ravimipesa sisaldab 5 mg zanamiviiri. Ravim manustatakse sissehingamise teel, kasutades selleks spetsiaalset plastmassist inhalaatorit Diskhaler´it.

Pakendi suurused:

Ühepäevane stardipakk: üks Relenza Rotadisk, ja üks Diskhaler.

Viiepäevane ravipakk: viis Relenza Rotadisk´i ja üks Diskhaler.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn

Eesti

#### Tootja:

GlaxoWellcome Production

Zone Industrielle No 2 23 Rue Lavoisier

27000 Evreux

Prantsusmaa

või

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Saksamaa

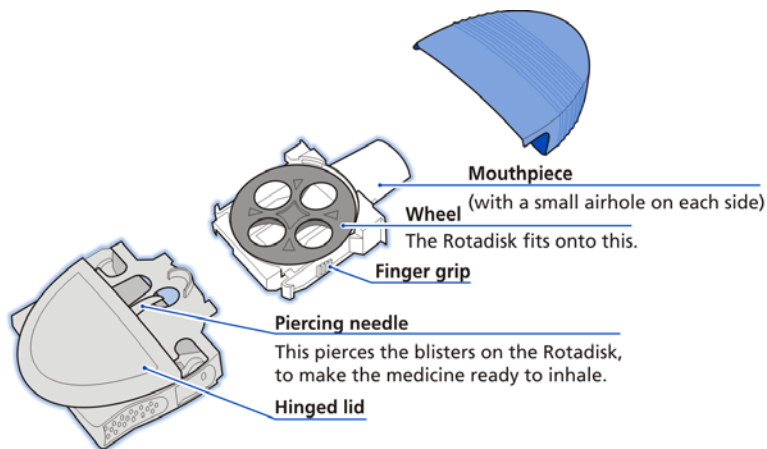
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ,  
Lõõtsa 2,  
11415 Tallinn  
Kontakttelefon: +372 6676 900

**Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2011**

## KASUTAMISJUHEND

Diskhaler koosneb kolmest osast:

Ärge võtke osasid lahti enne, kui olete hoolikalt lugenud käesolevat juhendit.



- Huulik, mille mõlemal küljel on väike õhuava
- Tugiketas, millele sobitub Rotadisk
- Kinnivõtmise kohad
- Nõel, mis läbib Rotadiski blisteri enne ravimi manustamist
- Liigendkate

### Rotadisk asetatakse Diskhaler'isse



Rotadisk asetatakse Diskhaler'i tugikettale.

Kõik neli Rotadisk'i blisterit sisaldavad Relenza ühte annust.

### Märkus:

**Ärge purustage ühtegi blisterit enne Rotadisk'i Diskhaler'i tugikettale asetamist.**

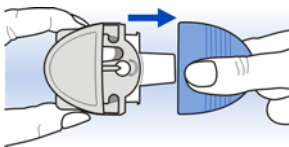
Te võite annuste manustamise vahelisel ajaperioodil hoida Rotadisk'i Diskhaler'is, kuid **ärge purustage blisterit enne annuse manustamist.**

**Hoidke Diskhaler puhtana.** Pühkige huulik pärast kasutamist salvrätikuga puhtaks ning asetage sinine huuliku kate alati tagasi.

## RELENZA DISKHALER'I KASUTAMISJUHIS

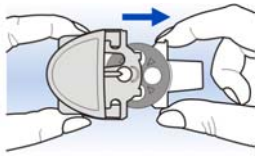
*Rotadisk'i asetamine Diskhaler'isse:*

### 1 Eemaldage sinine kate.

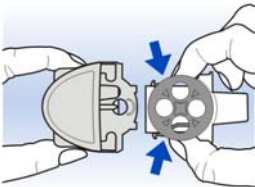


Kontrollige, kas huulik on nii seest- kui väljastpoolt puhas.

**2** Võtke kinni valge aluse nurkadest ja tõmmake seda ettevaatlikult väljapoole, kuni see seiskub.



**3** Asetage nimetissõrm ja põial plastikvedrudele ja vajutage nendele. Tõmmake alus koos tugiketta Diskhaler`i korpusest välja.



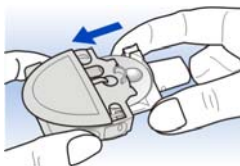
Valge alus eemaldub kergesti.

**4** Asetage uus Relenza Rotadisk tugikettale.



Kontrollige, et märgitud pool jääks üles- ja blisterid allapoole.  
Blisterid sobituvad tugiketta avaustesse.

**5** Lükake valge alus tagasi Diskhaler`i korpusesse.



Kui te ei ole koheselt valmis Relenza annust manustama, asetage peale sinine huuliku kate.

*Ravimiannuse valmisseadmine inhaleerimiseks:*

**Järgmine samm tehke vahetult enne annuse inhaleerimist.**

**6** Hoidke Diskhaler`it horisontaalses asendis.



Hoidke Diskhaler horisontaalselt.

**Tõstke korpuse kate võimalikult püstisesse asendisse.**

Kate peab olema püstises asendis, et oleks võimalik blister täielikult läbistada.

### **Sulgege korpuse kate.**

Diskhaler on nüüd kasutamiseks valmis. Hoidke Diskhaler´it horisontaalses asendis nii kaua, kuni olete annuse manustanud.

**Kui te kasutate teisi inhaleeritavaid ravimeid**, lugege pakendi infolehes toodud informatsiooni „Relenza kasutamine koos inhaleeritavate ravimitega hingamisraskuste korral“.

### **Ravimi inhaleerimine:**

- 7** Ärge pange Diskhaler´it veel suhu. Hingake sügavalt välja, hoides Diskhaler suust eemal. **Ärge puhuge Diskhaler´isse.** Puhudes võib pulber Rotadisk´ist väljuda.



Hoidke Diskhaler horisontaalselt

**Asetage huulik hammaste vahele. Sulgege huuled tihedalt huuliku ümber.**

Ärge hambaid kokku suruge. Jätke vabaks õhuavad huuliku külgedel.

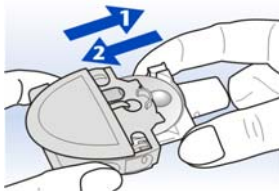
**Hingake suu kaudu sügavalt sisse.** Hoidke paar sekundit hinge kinni.

**Eemaldage Diskhaler suust.**

**Jätkake hinge kinnihoidmist** mõni sekund, niikaua kuni see on mugav.

### **Järgmise blisteri ettevalmistamine (annuse teine osa):**

- 8** Liigutage valget alust õrnalt ettepoole nii kaugele kui see liigub (ärge seda täielikult eemaldage). Seejärel lükake alus oma esialgsesse asendisse



See liigutab ketast nii, et ilmub nähtavale järgmine blister.

Vajadusel korrake liigutust, kuni blister on täielikult asetunud läbistava nõela alla.

Ravimi inhaleerimiseks korrake punkte **6** ja **7**.

- 9** Pärast ühekordse ravimiannuse manustamist (tavaliselt kaks ravimpesa):

**Puhastage huulik salvrätiga ja asetage tagasi sinine huuliku kate.**

Väga oluline on Diskhaler puhtana hoida.

### **Rotadisk vahetamiseks:**

- 10** Kui kõik neli ravimpesa saavad tühjaks, eemaldage Rotadisk Diskhaler´ist ja sisestage uus Rotadisk korrates punkte **1** kuni **5**.