

KULLANMA TALİMATI

RELENZA Rotadisk 5 mg inhalasyon için toz
İnhalasyon yoluyla alınır.

Etkin madde: Bir inhalasyonda 5 mg zanamivir

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RELENZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RELENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RELENZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RELENZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RELENZA nedir ve ne için kullanılır ?

- RELENZA, antiviraller olarak adlandırılan ilaç grubuna ait olan zanamivir içerir
- RELENZA, solunum yollarındaki grip virüsünün çoğalmasını azaltarak etki gösterir, böylece, enfeksiyona uğramış hücrelerden virüsün salınımını ve saçılmasını sınırlar.
- RELENZA'yı akciğerlerinize inhale etmeniz (nefes alırken ilacı ağzınızdan içeri çekmek) gerekir. Çünkü yutularak (ağızdan) alındığında vücuttaki emilimi çok düşüktür. Grip virüsü akciğerlerinizi enfekte ettiğinde, RELENZA direkt olarak akciğerleriniz içindeki virüslere etki edecektir.
- RELENZA, 4 adet blister içeren gümüş rengi alüminyum folyo diskten (Rotadisk) oluşur. Her blister 5 mg zanamivir içerir. İlaç diskhaler denilen plastik bir alet kullanılarak ağız içinden inhale edilir.
- RELENZA, grip aşısı yerine geçmez. Gripe karşı aşılamanıza gerek olup olmayacağı hususunu doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.
- RELENZA;

Yetişkinlerde ve 5 yaş ve üzeri çocuklarda, influenza A ve B virüsleri tarafından oluşturulan grip enfeksiyonunun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. RELENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RELENZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde zanamivir'e ya da yardımcı madde laktoz veya süt proteinlerine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

Grip, davranış değişikliğine neden olabilir. Örn; aşırı zihin karışıklığı veya tepkisizlik, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek) veya bazen bilinç kaybının baş gösterebildiği krizler. Aileler özellikle gripli çocuklarda veya gençlerde bu belirtilerin olup olmadığını dikkatli bir şekilde izlemelidirler. Bu belirtiler çocuğunuza RELENZA verseniz de vermeseniz de meydana gelebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri olursa acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

RELENZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden biri sizde mevcut ise doktorunuzun bunu bilmesi gerekmektedir.

- Astım
- Nefes alıp-vermenizde problem oluşturan başka akciğer hastalıkları (örn; amfizem- doku veya organlarda aşırı hava birikmesi, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH), kronik bronşit) Doktorunuzun sizi daha yakından izleyebilmesi ve durumunuzu daha iyi kontrol etmeye başlaması için RELENZA'yı kullanmadan önce doktorunuza bunları söyleyin. Eğer astım veya diğer solunum problemleri ile ilgili başka bir inhaler ilaç kullanıyorsanız, kullanma talimatının sonraki bölümünü dikkatlice okuyunuz.

Solunum problemleri için kullanılan inhale ilaçlarla kullanımı

- Eğer astım veya diğer solunum problemleri ile ilgili başka bir inhale ilaç kullanıyorsanız, ilaçlarınızı olağan zamanlarında alınız ve yanınızda bulundurunuz.
- Eğer diğer inhale ilaçlarınızla günün aynı saatinde RELENZA kullanmanız tavsiye edilmişse, RELENZA kullanmadan birkaç dakika önce diğer inhale ilaçlarınızı alınız.
- Hızlı etkili, rahatlatıcı bir inhaler kullanıyorsanız (örn; salbutamol), RELENZA kullanırken elinizin altında olduğundan emin olun.

Çok seyrek vakalarda, RELENZA, aşağıdaki reaksiyonlara neden olabilir.

- Göğüs ve boğaz sıkışması,
- Zor nefes alıp-verme

RELENZA kullanırken bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse:

RELENZA kullanmayı bırakın. Nefes alıp-vermenize yardımcı olması için hızlı etkili, rahatlatıcı inhalerinizi kullanın. Doktorunuzla iletişime geçin veya en yakın hastanenin aciline gidin.

5 yaşın altındaki çocuklara RELENZA vermeyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RELENZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RELENZA'nın kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ve hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilacın size sağlayacağı fayda ve bebeğiniz için oluşturacağı riski değerlendirecektir.
- Hamile kadınlarda RELENZA kullanımı ile ilgili güvenlik bilgileri sınırlıdır ve RELENZA'nın doğmamış bebeğe zararları ile ilgili herhangi bir kanıt yoktur. Bununla beraber, doktorunuz hamileliğiniz boyunca RELENZA kullanmamanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- RELENZA kullanırken emzirmemelisiniz. Etkin maddesi zanamivir anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

RELENZA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

RELENZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RELENZA süt proteini ve şeker olarak adlandırılan laktoz monohidrat içerir.

Laktoz veya diğer şekerlere ya da süt proteinlerine dayanıksızlığınız varsa RELENZA kullanmayınız. Gribi önlemek veya tedavi için doktorunuzun tavsiyesini alınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Astım ve diğer solunum problemleri ile ilgili inhale bir ilaç kullanıyorsanız, önceki tavsiyeleri okuduğunuzdan emin olun.
- Eğer grip aşısı yaptırdığınız tavsiye edilmişse, RELENZA kullanıyorsanız bile herhangi bir zamanda aşı olabilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RELENZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RELENZA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

RELENZA toz bir ilaçtır ve diskhaler aparat ile kullanılarak ağızdan akciğere inhale edilerek kullanılır. Rotadisk üzerindeki blisterlerde toz bulunur ve bir yaprak şeklindeki disk diskhalere yüklenerek kullanılır. Rotadisklerdeki ilaç sadece Diskhaler cihazı kullanılarak inhale edilmelidir.

RELENZA kullanmaya başlarken

Eğer griperseniz;

En fazla yarar için, grip belirtileri görülür görülmez en kısa süre içinde, ideal olarak yetişkinlerde ilk belirtilerden 48 saat, çocuklarda ise 36 saat sonrasında kullanmaya başlanmalıdır.

Gripten korunmak için;

Eğer ev halkından biri gripse:

Grip olmaktan korunmak için, grip olan kişi ile temas kurduktan hemen sonra, olabildiğince erken (36 saat içinde) RELENZA kullanmaya başlamanız gerekir.

Eğer bulunduğunuz ortamın dışında grip varsa:

RELENZA'ya başlama zamanı için doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.

RELENZA'nın miktarı, zaten grip olup olmadığınıza veya gripten korunma amaçlı kullanıp kullanmayacağınıza bağlıdır.

Eğer gripseniz;

Yetişkinler ve 5 yaş ve üzeri çocuklar: Olağan doz 5 gün boyunca günde iki kez iki inhalasyondur (2 blister).

Gripten korunmak için;

Eğer ev halkından biri gripse:

Yetişkinler ve 5 yaş ve üzeri çocuklar: Olağan doz, 10 gün boyunca günde bir kez iki inhalasyondur (2 blister).

Bu süre doktorunuzun tavsiyesine göre 28 güne kadar uzayabilir.

Eğer bulunduğunuz ortamın dışında grip varsa:

Yetişkinler ve 5 yaş ve üzeri çocuklar: Önerilen doz, 28 gün boyunca günde bir kez iki inhalasyondur (2 blister).

Astım veya diğer solunum problemlerinizi için rahatlatıcı inhaler alıyorsanız çok nadiren de olsa RELENZA'yı aldıktan sonra almanız gerekebileceğinden, yanınızda olduğuna emin olunuz. RELENZA'yı astım ilaçları gibi solunum yoluyla kullanılan diğer ilaçlarla aynı anda almanız gerektiğinde, bunları RELENZA'dan önce kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toz halindeki ilacı ağız yoluyla akciğerlere inhale ediniz. RELENZA'yı, sadece birlikte verilen DİSKHALER aletini kullanarak alınız. (bkz. kullanma talimatları)

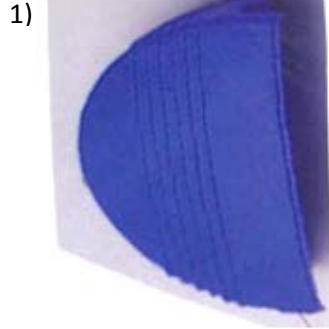
Eğer RELENZA bir çocuk için verilmişse uygulama RELENZA kullanmayı anlayabilen bir yetişkin gözetiminde yapılmalıdır.

5 yaşın altındaki çocuklara RELENZA vermeyiniz.

Kullanma talimatları

Diskhaler, ilacın nefesle alınabilmesi için Rotadisk ile birlikte kullanılan bir alettir.

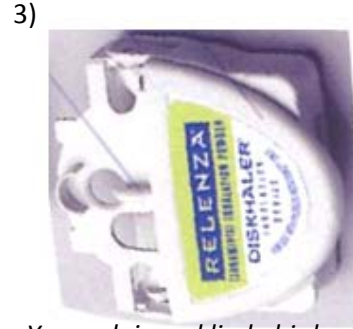
Bir kutu RELENZA içerisinde 1 adet Diskhaler bulunur. Diskhaler cihazı aşağıdaki gibi 3 kısımdan oluşur:



Mavi renkli ağızlık kapağı



Beyaz ağız parçası ve Rotadisk'in üzerine yerleştiği kahverengi tabla



Yarım daire şeklinde bir kapak ve delici bir iğne

Bir kutu RELENZA içerisinde 5 adet Rotadisk yer almaktadır. Rotadisk 4 adet blister yuvasından oluşur. Her blister yuvasında toz şeklindeki ilaçtan ölçülü 1 doz bulunur.

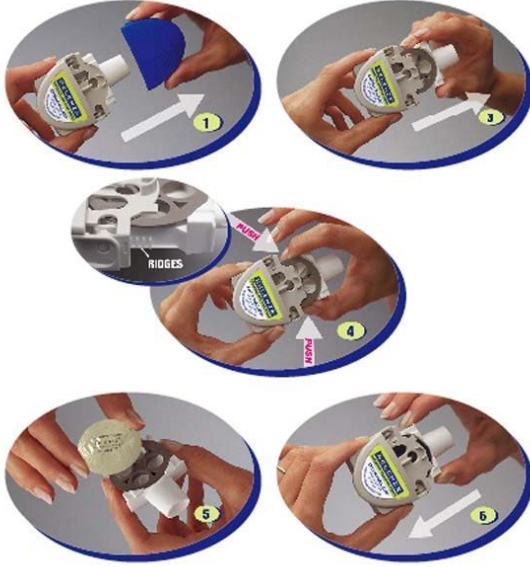
ROTADİSK, DİSKHALER'in içine konmaya uygundur.



4 adet blister yuvası içeren Rotadisk

Rotadisk'in Diskhaler'e Yerleştirilmesi

1. Ağızlığın mavi kapağını çıkarınız.
2. İç ve dış kısımlarının temiz olduğundan emin olunuz.
3. Beyaz ağızlığın köşelerinden tutunuz ve tablanın kenarlarındaki tüm plastik çıkıntılar görülünceye kadar hafifçe dışarı çekiniz. (Şekil 3)
4. Beyaz tablanın kenarındaki tırtıklı kısımlara baş ve işaret parmağınızı yerleştiriniz, içeri doğru bastırarak tablayı DİSKHALER gövdesinden dışarı doğru çekip çıkarınız. (Şekil 4)
5. Gümüş renkli ROTADİSK'lerden bir tanesini blister yuvalarının düz yüzü yukarı kabarık yüzü aşağı bakacak ve kahverengi tablanın deliklerine oturacak şekilde kahverengi tablanın üzerine yerleştiriniz. (Şekil 5)
6. Tablayı iterek DİSKHALER gövdesinin içine tam olarak sokunuz. (Şekil 6)



ROTADİSK'in içindeki blister yuvasının delinmesi

1. DİSKHALER'i şekilde görüldüğü gibi yatay tutunuz. (Şekil 1)
2. DİSKHALER'in sol tarafında yarım daire şeklinde açılır kapanır bir kapak bulunmaktadır.
3. Blister yuvasının başından sonuna kadar delinmesi için bu kapağı 90° dik hale gelinceye kadar kaldırınız. Blisterin üst ve özellikle de alt yüzeyi delinirken bir miktar dirençle karşılaşılacaktır, bu normaldir. Bu şekilde ilaç kullanıma hazır hale gelmiştir. (Şekil 3)
4. Bundan sonra kapağı yerine geri yerleştiriniz. (Şekil 4)

DİSKHALER'i yatay tuttuğunuza emin olunuz.



UYARI

ROTADİSK DİSKHALER içine konmadan önce delinmemelidir.

Tabla tamamen DİSKHALER'in içine yerleştirilmeden veya tamamen içinden çıkarılmadan kapağı kaldırmaya çalışmayınız.

Bir kez yerleştirilen ROTADİSK sürekli olarak DİSKHALER'in içinde tutulabilir; ancak blister yuvasının delinmesi mutlaka kullanımdan hemen önce yapılmalıdır.

DİSKHALER temiz tutulmalıdır. Kullanımdan sonra ağız kısmı bir kağıt mendil ile silinmeli ve kullanımlar arasında mavi kapak kapatılmalıdır.

DİSKHALER’den inhalasyon yapılması

1. Nefesinizi rahatça verebildiğiniz kadar veriniz. DİSKHALER’in yatay durumunu bozmadan ağızınızın hizasına kaldırınız.
2. Ağız parçasını dudaklarınız ve dişleriniz arasına yerleştiriniz; dudaklarınızla ağızlığın etrafını sıkıca kapayınız. Ağız parçasının iki yanındaki hava deliklerini kapatmayınız.
3. Ağızınızdan devamlı ve mümkün olduğu kadar derin olarak nefes alınız. Böylece ilaç nefesinizle beraber solunum yolunuza ve akciğerlerinize taşınacaktır.
4. Nefesinizi bir süre tutunuz ve DİSKHALER’i ağızınızdan uzaklaştırınız. Nefesinizi rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz.

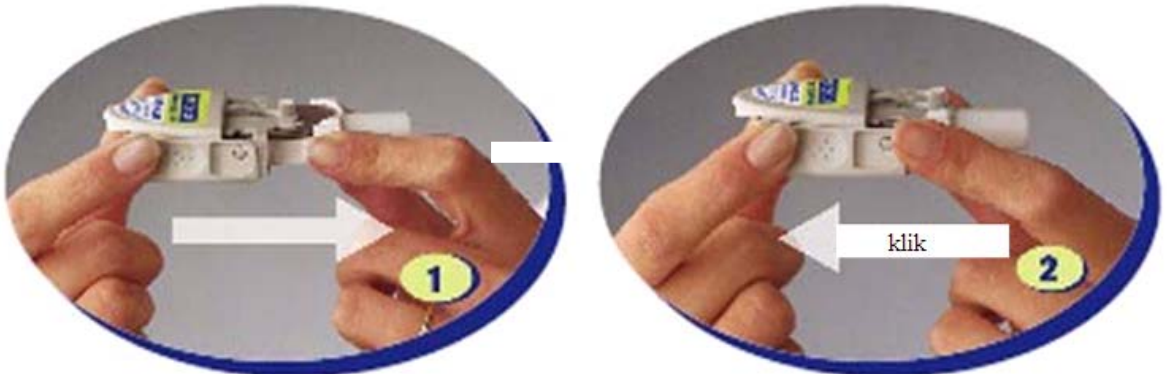
Eğer başka bir inhalasyon yapmayacaksanız, ağız parçasının kapağını kapatınız. Eğer bir inhalasyon daha yapacaksanız aşağıda belirtildiği gibi devam ediniz.



ROTADİSK üzerindeki bir sonraki blisterin delinmesi

1. Beyaz ağızlığı şekilde görüldüğü gibi hafifçe dışarı çekiniz ama çıkarmayınız. (Şekil 1)
2. Ardından tık sesi duyulana kadar geri itiniz. Bu çekme ve geri itme hareketi diski döndürerek sonraki blister yuvasını kullanıma hazırlar. (Şekil 2)
3. Bir inhalasyon daha almak için “ROTADİSK’in içindeki blister yuvasının delinmesi” ve “DİSKHALER’den inhalasyon yapılması” adımlarını takip ediniz.

Eğer 1 ROTADİSK’deki 4 blister yuvasını da kullandıysanız, biten ROTADİSK’i çıkarıp yenisini “ROTADİSK’in DİSKHALER’e Yerleştirilmesi” kısmında belirtildiği gibi yerleştirmelisiniz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 5 yaş ve üzeri çocukların tedavisinde ve 5 yaş ve üzeri çocuklarda önleme amacı ile kullanılır.

RELENZA 5 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

Eğer RELENZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RELENZA kullandıysanız:

RELENZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kazara kullanmanız gerekenden daha fazla RELENZA kullanmışsanız, herhangi bir probleme neden olması olası değildir. Fakat eğer endişelenirseniz veya kendinizi iyi hissetmezseniz özellikle astım veya diğer akciğer problemlerinizi varsa, tavsiye için doktorunuza danışın.

RELENZA'yı kullanmayı unutursanız

RELENZA'yı kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RELENZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Grip tedavisi için, kendinizi iyi hissetseniz bile, RELENZA'yı tedavinin tamamı bitene kadar (normal olarak 5 gün) almanız önemlidir. Aksi takdirde, grip belirtileri tekrar görülebilir. Eğer RELENZA tedavinizi erkenden bitirmek istiyorsanız tavsiye için doktorunuza danışın.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RELENZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az ,fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Bayılma veya baş dönmesi hissi. Eğer RELENZA kullandığınızda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, RELENZA'yı inhale ettikten sonra bayılabilir veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. RELENZA dozunu inhale etmeden önce rahat bir pozisyonda oturmalı ve dozu inhale ettikten sonra olabildiğince uzun nefesinizi tutmalısınız. Eğer kendinizi kötü hissediyorsanız, RELENZA'yı inhale ederken yanınızda birinin olmasını istemelisiniz.
- Boğaz ve göğüs sıkışması, nefes darlığı hissi, aniden gelişen zor nefes alıp-verme. Eğer bir akciğer rahatsızlığınız varsa (astım, KOAH v.b.), RELENZA kullanırken bu yan etkilerin görülme ihtimaline karşı takip edilmeniz gerekebilir.
- Yüz, ağız ve boğazda şişme
- Deri döküntüleri veya ürtiker (kurdeşen)
- Ani davranış değişiklikleri. Grip davranış değişikliğine neden olabilir. Bunlar: Aşırı zihin karışıklığı, tepkisizlik, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görmek, duymak veya hissetmek), bazen bilinç kaybının baş gösterebildiği krizler.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (belirtileri: Kabarık ve kaşıntılı döküntü (ürtiker), bazen yüzde veya ağızda şişme ve nefes almada güçlük, fenalaşma (kollaps))
- Deri reaksiyonları (belirtileri: Deride küçük siyah lekeler şeklinde görülen (bir halka ile çevrelenmiş soluk bir alanın ortasındaki koyu lekeler-eritema multiforme) döküntüler, geniş alana yayılan, özellikle ağız, burun ve genital bölgede görülen, deride soyulma ile takip eden deri döküntüsü (Stevens Johnson Syndrome), vücut yüzeyinin büyük kısmında deride soyulma (toksik epidermal nekroliz))

Aileler özellikle gripli çocuklarda veya gençlerde bu belirtilerin olup olmadığını dikkatli bir şekilde izlemelidirler. Bu belirtiler çocuğunuza RELENZA verseniz de vermeseniz de meydana gelebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri olursa acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, doktorunuz ile görüşünüz. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RELENZA'nın saklanması

RELENZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RELENZA'yı veya DİSKHALER'i kutunun üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

30°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RELENZA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri: Glaxo Wellcome Production, Boronia, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı ../. /... tarihinde onaylanmıştır.