

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# RELENZA

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 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 **Virusgrippe eingesetzt** (*Infektion durch Influenza-Viren*). Es vermindert die Grippe Symptome und beschleunigt die Genesung.

Relenza wird auch eingesetzt, um einer Virusgrippe während eines Ausbruchs der Virusgrippe in der Bevölkerung vorzubeugen.

Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren können mit Relenza behandelt werden. Relenza muss tief bis in die Lungen inhaliert (eingeatmet) werden, 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 eine **Milcheiweißallergie** haben (siehe unter „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 in Ihrem Rachen oder Brustkorb bekommen.**

In sehr seltenen Fällen kann Relenza folgende Reaktionen hervorrufen:

- **Engegefühl im Rachen und Brustkorb,**
  - **erschwertes Ein- und Ausatmen.**
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Relenza eines dieser Symptome auftritt, → **beenden Sie die Behandlung mit Relenza und suchen Sie sich unverzüglich medizinische Hilfe.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Notfallkrankenhaus auf.

**wenn Sie Asthma oder andere Probleme mit Ihrer Lunge oder Ihrer Atmung haben.**

Ihr Arzt muss wissen, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben:

- **Asthma,**
  - **andere Lungenerkrankungen, die Ihre Atmung beeinträchtigen – wie zum Beispiel Emphysem, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) oder chronische Bronchitis.**
- **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Relenza anwenden,** damit dieser Sie genauer überwachen kann, um sicherzustellen, dass Ihr Gesundheitszustand kontrolliert wird.

**Wenn Sie inhalative Arzneimittel** gegen Ihr Asthma oder andere Atembeschwerden anwenden, lesen Sie den folgenden Abschnitt dieser Gebrauchsinformation – *Anwendung von Relenza zusammen mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden* – aufmerksam durch, bevor Sie Relenza 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 Hilfe des **Diskhalers** durch Ihren Mund in die Lunge inhalieren. Das Pulver befindet sich in Blisterkammern einer **Rotadisk** – einer Blisterscheibe, die Sie in den Diskhaler einlegen.

**Das Pulver in den Rotadisks darf nur unter Verwendung des Diskhalers inhaliert werden.**

Geben Sie Relenza nicht an Kinder unter 5 Jahren.

**Wann sollen Sie mit der Anwendung von Relenza beginnen**

**Wenn Sie an der Virusgrippe erkrankt sind,** sollten Sie so früh wie möglich nach Einsetzen der Grippe Symptome mit der Anwendung von Relenza beginnen, um den größtmöglichen Nutzen zu haben:

- **Bei Erwachsenen innerhalb von 48 Stunden** nach Einsetzen der ersten Symptome,
- **bei Kindern innerhalb von 36 Stunden** nach Einsetzen der ersten Symptome.

**Um der Virusgrippe vorzubeugen**

**Wenn Personen in Ihrem Haushalt an der Virusgrippe erkrankt sind, sollten Sie, um eine Ansteckung zu vermeiden,** nach Kontakt mit den Erkrankten so früh wie möglich beginnen, Relenza anzuwenden:

- **Bei Erwachsenen und Kindern innerhalb von 36 Stunden** nach Kontakt mit einer infizierten Person.

**Wenn eine Virusgrippe in Ihrer Umgebung ausbricht,** folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, wann Sie mit der Anwendung von Relenza beginnen sollen.

**Wie viel Relenza sollen Sie anwenden**

Die anzuwendende Relenza-Dosis hängt davon ab, ob Sie bereits an der Virusgrippe erkrankt sind oder ob Sie Relenza anwenden, um der Grippe vorzubeugen.

**Wenn Sie an der Virusgrippe erkrankt sind:**

- **Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahre):** Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2 Inhalationen (2 Blisterkammern) über einen Zeitraum von 5 Tagen.

**Um der Virusgrippe vorzubeugen:**

- **Wenn Personen in Ihrem Haushalt an der Virusgrippe erkrankt sind:** Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahre): Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 2 Inhalationen (2 Blisterkammern) über einen Zeitraum von 10 Tagen.
- **Wenn eine Virusgrippe in Ihrer Umgebung ausbricht:** Erwachsene und Kinder (ab 5 Jahre): Die empfohlene Dosis beträgt 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.

Wenn Sie aber beunruhigt sind oder sich unwohl fühlen, besonders wenn Sie an Asthma leiden oder andere Atembeschwerden haben,

→ **fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.**

**Wenn Sie die Anwendung von Relenza vergessen haben**

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

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

**Wenn Sie die Anwendung von Relenza abbrechen**

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

Wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Relenza vorzeitig abzubrechen, → **fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.**

**Es befindet sich eine genaue Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage, die Ihnen verdeutlicht, wie Sie den Relenza Diskhaler anwenden sollen.**

**Lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie Relenza das erste Mal anwenden.** Wenn Sie noch unsicher sind, wie Sie den Diskhaler anwenden sollen, 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.

**Veränderungen, auf die Sie achten müssen:**

**Schwere allergische Reaktionen**

Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen **weniger als 1 von 1.000** mit Relenza behandelten Personen. Zeichen schwerer allergischer Reaktionen sind:

Erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht).

Schwellungen, manchmal von Gesicht, Mund oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Kollaps.

Wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt,

→ **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

**Schwere Hautreaktionen**

Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen **weniger als 1 von 1.000** mit Relenza behandelten Personen:

- **Hautausschlag,** bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist - Erythema multiforme),
- **großflächiger Hautausschlag** mit Blasen und sich schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom),

**Anwendung von Relenza zusammen mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden**

**Wenn Sie inhalative Arzneimittel** gegen Asthma oder andere Atembeschwerden anwenden, führen Sie diese Anwendung weiter zur gewohnten Zeit fort.

- Wenn Ihnen empfohlen wurde, Relenza zur gleichen Tageszeit wie Ihre anderen Arzneimittel zur Inhalation anzuwenden, **wenden Sie diese einige Minuten vor Relenza an.**

- **Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren schnell wirksamen, atemwegserweiternden Inhalator 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 zur Vorbeugung einer Grippe 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 Informationen über die Sicherheit der Anwendung von Relenza bei Schwangeren vor. Obwohl es bisher keine Hinweise gibt, dass Relenza schädliche Wirkungen auf das Ungeborene hat, sollten Sie Relenza während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Der Wirkstoff (Zanamivir) könnte in die Muttermilch übertreten. Daher sollten Sie nicht stillen, wenn Sie Relenza anwenden. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Anwendung von Relenza abbrechen bzw. auf die Anwendung verzichten oder ob Sie das Stillen unterbrechen, abhängig davon, was für Sie und Ihr Baby am besten ist.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Relenza einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

**Relenza enthält Lactose und Milcheiweiß**

Relenza enthält Lactose, einen bestimmten Zucker, und Milcheiweiß. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Relenza in einer entspannten Position hin und halten Sie nach der Inhalation dieser Dosis Ihren Atem nur solange an, wie es für Sie angenehm ist. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie jemanden bei sich haben, während Sie die entsprechende Dosis Relenza inhalieren.

Wenn bei Ihnen irgendeine dieser Nebenwirkungen auftritt,

→ **beenden Sie bitte die Anwendung von Relenza und suchen Sie sich umgehend medizinische Hilfe.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Notfallkrankenhaus auf.

**Plötzliche Verhaltensänderungen, Halluzinationen und Krampfanfälle**

Während der Behandlung mit Relenza sind Verhaltensänderungen wie beispielsweise Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit aufgetreten. Einige Personen können außerdem Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind) oder Krampfanfälle, die zur Bewusstlosigkeit führen können, bekommen. Eltern sollten besonders aufmerksam auf solche Symptome achten, wenn ihr Kind die Grippe hat. Diese Symptome wurden auch bei Personen mit Grippe beobachtet, die kein Relenza angewendet haben. Daher ist nicht bekannt, ob Relenza eine Rolle bei der Entstehung dieser Symptome spielte.

Wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt, → **kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**



## 5 Wie ist Relenza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Relenza oder den Diskhaler nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum 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 ist ein Pulver, das sich in den vier Blisterkammern der silberfarbenen Folienscheibe aus Aluminium, genannt Rotadisk, befindet. Jede Blisterkammer enthält 5 mg Zanamivir. Das Pulver wird mit Hilfe eines Inhalationsgerätes aus Kunststoff, genannt Diskhaler, aus dem Rotadisk durch den Mund inhaled. Relenza wird wie folgt angeboten:

- Eine Originalpackung enthält fünf Relenza Rotadisks und einen Diskhaler.

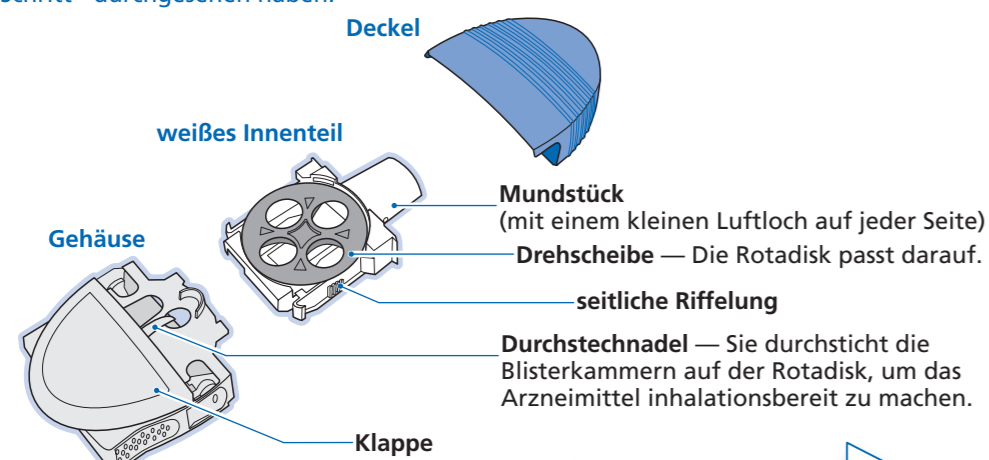
### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701  
<http://www.glaxosmithkline.de>  
**Hersteller**  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland

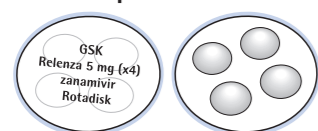
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

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 hat vier Blisterkammern. Jede Blisterkammer enthält 5 mg Zanamivir. Eine Gesamtdosis entspricht normalerweise zwei Blisterkammern (10 mg).

### Wichtig:

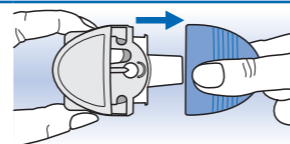
- Durchstechen Sie keine der Blisterkammern der Rotadisk, bevor Sie diese in den Diskhaler gelegt haben.
- Zwischen den einzelnen Anwendungen können Sie die Rotadisk im Diskhaler belassen, aber durchstechen Sie keine der Blisterkammern bis kurz vor der Inhalation.
- Halten Sie den Diskhaler sauber. Wischen Sie das Mundstück mit einem Taschentuch ab, nachdem Sie es benutzt haben, und schieben Sie den blauen Deckel zwischen den Anwendungen darüber.

## BEDIENUNGSANLEITUNG - SCHRITT FÜR SCHRITT - FÜR DEN RELENZA DISKHALER

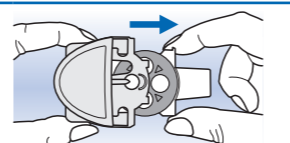
### Einlegen der Rotadisk in den Diskhaler:

#### 1 Ziehen Sie den blauen Deckel ab.

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

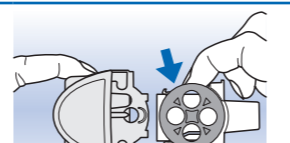


#### 2 Fassen Sie das weiße Innenteil neben dem Mundstück an und ziehen Sie das Mundstück so weit wie möglich heraus (bis die seitliche Riffelung sichtbar wird).



#### 3 Drücken Sie vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger die seitliche Riffelung zusammen. Ziehen Sie das weiße Innenteil aus dem Gehäuse.

Das weiße Innenteil sollte sich leicht herausziehen lassen.



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

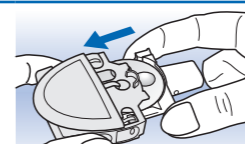
Vergewissern Sie sich, dass die beschriftete Seite nach oben und die Blisterkammern nach unten zeigen.

Die Blisterkammern passen in die Löcher der Drehscheibe.



#### 5 Schieben Sie das weiße Innenteil zurück in das Gehäuse.

Wenn Sie nicht gleich eine Dosis Relenza inhalieren, schieben Sie den blauen Deckel wieder über das Mundstück.



### Inhalationsvorbereitung:

Bitte erst kurz vor der Inhalation durchführen.

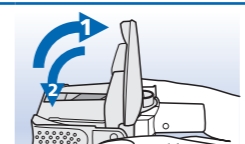
#### 6 Halten Sie den Diskhaler waagrecht.

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.

Schließen Sie die Klappe wieder.

Ihr Diskhaler ist jetzt zur Inhalation bereit. Halten Sie den Diskhaler 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 zusammen mit inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Atembeschwerden im Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation gelesen haben.



Halten Sie den Diskhaler waagrecht

### Inhalation:

7 Nehmen Sie den Diskhaler noch nicht in den Mund. Atmen Sie vollständig aus, halten Sie dabei den Diskhaler von Ihrem Mund entfernt. Pusten Sie nicht in den Diskhaler, denn dann würden Sie das Pulver aus der Rotadisk pusten.

Halten Sie das Mundstück zwischen Ihren Zähnen.

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



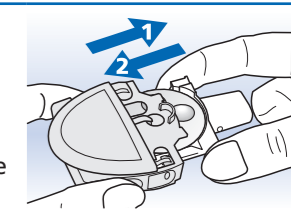
Halten Sie den Diskhaler waagrecht

### Vorbereitung zur nächsten Inhalation (der zweite Teil Ihrer Gesamtdosis):

8 Ziehen Sie das weiße Innenteil so weit wie möglich heraus (nicht vollständig heraus ziehen), und schieben Sie es anschließend wieder zurück.

Dadurch dreht sich die Drehscheibe bis zur nächsten Blisterkammer.

Falls nötig wiederholen Sie diesen Schritt, 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 Gesamtdosis inhaliert haben (normalerweise zwei Blisterkammern):

Wischen Sie das Mundstück mit einem Taschentuch ab und schieben Sie den blauen Deckel wieder über das Mundstück. 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, wie in Schritt 1 bis 5 beschrieben, ein.