

Notice : information de l'utilisateur

RELENZA

5 mg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
zanamivir

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1 Qu'est-ce que Relenza et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relenza ?
- 3 Comment utiliser Relenza ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Relenza ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Relenza et dans quel cas est-il utilisé ?

Relenza contient du zanamivir, un médicament *antiviral*.

Relenza est utilisé pour traiter la grippe (*infection provoquée par le virus de l'influenza*). Il diminue les symptômes grippaux et vous aide à récupérer plus rapidement.

Relenza est également utilisé pendant une épidémie grippale pour éviter d'attraper la grippe.

L'adulte et l'enfant âgé d'au moins 5 ans peuvent être traités par Relenza.

Relenza doit être inhalé (inspiré) dans les poumons car il est peu absorbé dans l'organisme après administration par la bouche. Le virus de la grippe infecte les poumons. Relenza administré par inhalation agit directement sur le virus dans les poumons.

Relenza ne remplace pas la vaccination antigrippale. Vous devez demander à votre médecin si vous devez être vacciné contre la grippe.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Relenza ?

N'utilisez jamais Relenza :

- **Si vous êtes allergique** au zanamivir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous avez une allergie aux protéines de lait** (voir 'Relenza contient du lactose et des protéines de lait' et rubrique 6).

Ne pas administrer Relenza aux enfants de moins de 5 ans.

Faites attention avec Relenza

Si vous avez une sensation d’oppression ou de constriction au niveau de la gorge ou de la poitrine lors de l’utilisation de Relenza.

Dans de très rares cas, Relenza peut provoquer des réactions telles que :

- **une sensation d’oppression ou de constriction au niveau de la gorge ou de la poitrine,**
- **des difficultés respiratoires.**

Si vous présentez l’un de ces symptômes lorsque vous utilisez Relenza :

→ **Arrêtez d’utiliser Relenza et faites immédiatement appel à une aide médicale.** Contactez votre médecin ou le service d’urgences de l’hôpital le plus proche.

Si vous souffrez d’asthme ou si vous avez d’autres problèmes pulmonaires ou respiratoires

Veillez signaler à votre médecin si vous souffrez :

- **d’asthme**
- **d’une autre maladie pulmonaire induisant des difficultés respiratoires — exemple : emphysème, broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) ou bronchite chronique**

→ **Prévenez votre médecin avant d’utiliser Relenza** pour qu’il/elle puisse vous surveiller plus étroitement pour vérifier que votre état de santé est sous contrôle.

Si vous utilisez un médicament administré par inhalation pour traiter votre asthme ou un autre problème respiratoire, veuillez lire attentivement la rubrique – *Utilisation de Relenza en association avec un médicament administré par inhalation pour des problèmes respiratoires* – que vous trouverez ci-dessous, avant d’utiliser Relenza.

Utilisation de Relenza en association avec un médicament administré par inhalation pour des problèmes respiratoires

Si vous utilisez un médicament administré par inhalation pour traiter un asthme ou un autre problème respiratoire, continuez à utiliser votre/vos inhalateur(s) aux heures habituelles.

- Si l’on vous a conseillé d’utiliser Relenza au même moment que votre autre médicament à inhaler, **utilisez l’autre médicament quelques minutes avant Relenza.**
- **Assurez-vous d’avoir votre médicament ‘de soulagement’ à action rapide** (par exemple du salbutamol) à portée de la main, lorsque vous utilisez Relenza.

Autres médicaments et Relenza

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous utilisez un médicament administré par inhalation pour traiter un asthme ou un autre problème respiratoire, assurez-vous d’avoir lu les recommandations ci-dessus.

Si l’on vous a conseillé de vous faire vacciner contre la grippe

Vous pouvez vous faire vacciner à tout moment, même si vous utilisez Relenza pour éviter d’attraper la grippe.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données relatives à l’innocuité de Relenza au cours de la grossesse sont limitées.

Bien qu’il n’y ait, à ce jour, aucune preuve indiquant que Relenza pourrait nuire au bébé à naître, n’utilisez pas ce médicament en cours de grossesse, sauf si votre médecin vous le conseille expressément.

Comme la substance active (zanamivir) peut passer dans le lait maternel, vous ne devez pas allaiter tant que vous prenez Relenza. Demandez à votre médecin s'il est préférable de ne pas prendre Relenza ou de ne pas allaiter, en fonction de ce qui est le mieux pour vous et pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Relenza ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Relenza contient du lactose et des protéines de lait.

Relenza contient un sucre appelé lactose et contient des protéines de lait.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3 Comment utiliser Relenza ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Relenza est un médicament se présentant sous forme de poudre que vous devez inhaler par la bouche à l'aide d'un appareil appelé **Diskhaler**. La poudre se trouve dans les cupules qui ont été creusées dans les plaquettes thermoformées ayant la forme d'un disque aluminium que l'on appelle le **Rotadisk**.

Le disque aluminium est à insérer dans le Diskhaler.

Le médicament contenu dans les Rotadisks ne doit être inhalé qu'à l'aide du dispositif Diskhaler.

Ne pas administrer Relenza à l'enfant en dessous de 5 ans.

Quand faut-il commencer à utiliser Relenza ?

Si vous avez la grippe, pour obtenir les meilleurs résultats, le traitement doit débuter dès que possible après l'apparition des symptômes grippaux :

- **chez les adultes, dans les 48 heures** suivant les premiers symptômes,
- **chez les enfants, dans les 36 heures** suivant les premiers symptômes.

Pour aider à prévenir la grippe

Si un membre de votre famille a la grippe, pour vous aider à éviter de l'attraper, le traitement doit débuter dès que possible après le contact avec la personne infectée :

- **pour les adultes et les enfants, dans les 36 heures** après le contact avec la personne infectée.

En cas d'épidémie de grippe dans votre entourage, votre médecin vous indiquera quand débuter le traitement.

Quelle quantité de Relenza faut-il utiliser ?

La quantité à utiliser dépend du fait que vous ayez déjà la grippe ou que vous utilisiez Relenza pour aider à la prévention de la grippe.

Si vous avez la grippe

- **Adultes et enfants (de 5 ans ou plus)** : la posologie habituelle est de 2 inhalations (2 cupules) deux fois par jour pendant 5 jours.

Pour aider à prévenir la grippe

Si un membre de votre famille a la grippe :

- **Adultes et enfants (de 5 ans ou plus)** : la posologie habituelle est de 2 inhalations (2 cupules) une fois par jour pendant 10 jours.

En cas d'épidémie de grippe dans votre entourage

- **Adultes et enfants (de 5 ans ou plus) :** la posologie recommandée est de 2 inhalations (2 cupules) une fois par jour pendant 28 jours maximum.

Si vous avez utilisé plus de Relenza que vous n'auriez dû

Il est peu probable que l'utilisation accidentelle d'une trop grande quantité de Relenza entraîne des effets secondaires. Mais, en cas d'inquiétude ou de malaise, en particulier, si vous souffrez d'asthme ou d'un autre problème pulmonaire,

→ **Demandez conseil à votre médecin**, votre pharmacien ou appelez le Centre Anti-poison (tél. : 070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Relenza

Si vous avez oublié une dose de Relenza, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en apercevez, puis continuez le traitement comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Relenza

Pour traiter la grippe, il est important de terminer le cycle de traitement complet (normalement 5 jours), même si vous vous sentez mieux. Sinon, les symptômes grippaux risquent de réapparaître.

Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt :

→ **Demandez conseil à votre médecin.**

Vous trouverez au verso de cette notice le guide d'utilisation expliquant comment utiliser le Relenza Diskhaler.

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser la première dose. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du Diskhaler, demandez plus d'informations à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections auxquelles vous devez faire attention :

Réactions allergiques sévères

Celles-ci surviennent rarement et affectent **moins de 1 personne sur 1 000** utilisant Relenza. Les signes en sont les suivants :

**Éruption cutanée surélevée et qui démange (urticaire).
Gonflement, parfois du visage, de la bouche ou de la gorge, causant des difficultés respiratoires.
Evanouissement.**

Si vous présentez l'un de ces symptômes :

- **Contactez immédiatement votre médecin.**

Réactions cutanées graves

Ces effets indésirables surviennent rarement et affectent **moins de 1 personne sur 1 000** utilisant Relenza :

Eruption cutanée pouvant former des cloques ayant l'apparence d'une petite cible (petites taches centrales sombres entourées d'une zone pâle bordée d'un anneau sombre – érythème polymorphe), éruption cutanée étendue avec cloques et desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (Syndrome de Stevens-Johnson), desquamation sur une zone étendue de la surface corporelle (nécrose épidermique toxique)

Si vous constatez l'un de ces symptômes, consultez un médecin de toute urgence. Arrêtez de prendre Relenza.

Autres effets indésirables fréquents

Ceux-ci surviennent chez **moins d'1 personne sur 10** utilisant Relenza :

Eruption cutanée.

Autres effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci surviennent chez **moins d'1 personne sur 100** utilisant Relenza :

Sensation d'oppression ou constriction au niveau de la gorge ou de la poitrine, sensation de souffle court ou difficultés respiratoires d'apparition brutale. Si vous souffrez d'une maladie pulmonaire (asthme ou BPCO), il faudra peut-être vous surveiller pendant l'utilisation de Relenza au cas où cet effet indésirable surviendrait.

Gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge.

Urticaire (plaques prurigineuses sur la peau).

Évanouissement et sensations de tête vide. Si vous ressentez un malaise lorsque vous utilisez Relenza, il se peut que vous perdiez connaissance ou que vous ayez une sensation de tête vide après l'inhalation de Relenza. Avant d'inhaler la dose de Relenza, asseyez-vous dans une position détendue. Après avoir inhalé la dose, ne retenez votre respiration que le temps nécessaire (ce laps de temps ne doit vous assurer aucun inconfort).

En cas de malaise, il est conseillé qu'une personne soit près de vous lorsque vous inhalez la dose de Relenza.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables :

→ **Arrêtez le traitement et faites immédiatement appel à une aide médicale.** Contactez votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Modifications brutales du comportement, hallucinations et convulsions

Des modifications du comportement telles que de la confusion et une absence de réactivité se sont produites au cours d'un traitement par Relenza. Certaines personnes peuvent également présenter des hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas) ou des convulsions (crises d'épilepsie) pouvant entraîner une perte de connaissance. Les parents doivent être particulièrement attentifs à ces symptômes lorsque leur enfant ou leur adolescent est grippé. Ces symptômes ont été observés chez des personnes grippées qui ne prenaient pas Relenza. On ignore donc s'ils sont dus à Relenza.

Si vous présentez l'un de ces symptômes :

- Veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Relenza ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Relenza ou le Diskhaler après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer le Diskhaler que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Relenza ?

La substance active est le zanamivir (5 mg par dose).

L'autre composant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Aspect de Relenza et contenu de l'emballage extérieur ?

La poudre Relenza est contenue dans les quatre cupules d'un disque en aluminium de couleur argentée, appelé le Rotadisk. Chaque cupule contient 5 mg de zanamivir. Le médicament est inhalé par la bouche à l'aide du système appelé Diskhaler.

Relenza est disponible en deux types de conditionnement :

- **un « starter pack », pour 1 jour de traitement**, contenant un disque (Rotadisk) et un système pour inhalation (Diskhaler),
- **une boîte, pour 5 jours de traitement**, contenant cinq disques (Rotadisks) et un système pour inhalation (Diskhaler).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

Rue Lavoisier 23

F-27000 Evreux

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlande

Fabricant Diskhaler
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE205231; LU : 2009100597

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

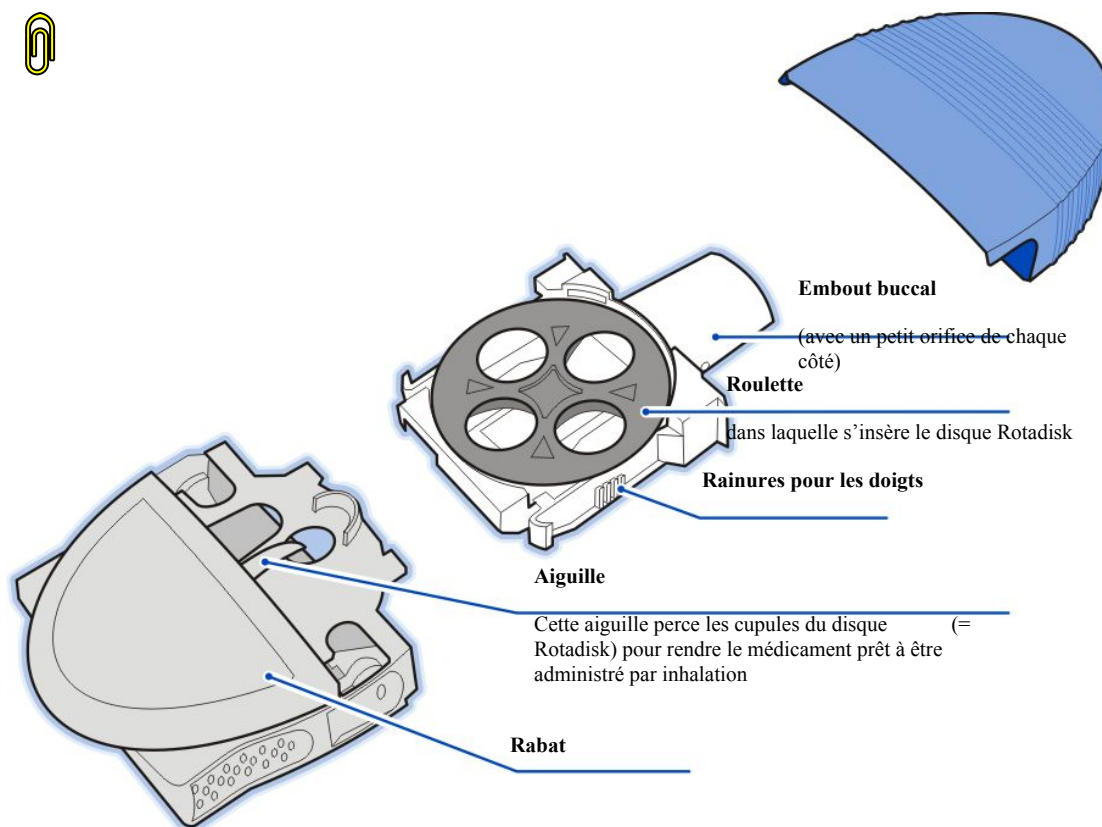
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

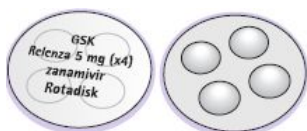
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00

Le système pour inhalation (= Diskhaler) est composé de trois éléments :

Ne séparez pas les éléments avant d'avoir lu le guide d'utilisation.



Le Rotadisk s'insère dans le Diskhaler



Le Rotadisk s'insère sur la roulette du Diskhaler.

Le Rotadisk contient quatre cupules. Chaque cupule contient 5 mg de zanamivir. La posologie habituelle est de 2 cupules (10 mg).

Important :

Évitez de percer les cupules du Rotadisk avant qu'elles ne soient dans le Diskhaler.

Vous pouvez laisser un Rotadisk dans le Diskhaler entre les inhalations, mais **ne percez une cupule que lorsque vous êtes prêt(e) à inhaler votre médicament.**

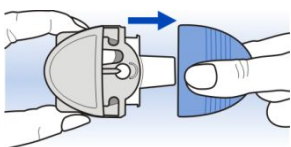
Gardez le Diskhaler propre. Après utilisation, essuyez l'embout buccal avec un linge et remplacez le capuchon bleu entre les utilisations.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien de tout dysfonctionnement ou problème au niveau du Diskhaler ou du Rotadisk.

GUIDE D'UTILISATION DU RELENZA DISKHALER

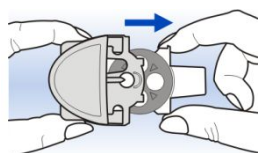
Pour charger un disque (= Rotadisk) sur le Diskhaler :

1 Retirez le capuchon bleu.

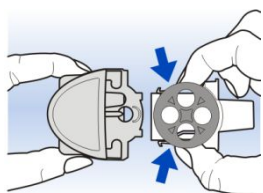


Vérifiez que l'embout buccal est propre à l'intérieur et à l'extérieur.

2 En tenant le tiroir blanc comme indiqué, tirez jusqu'à ce qu'il s'arrête.



3 En appuyant doucement sur les rainures de chaque côté du tiroir blanc, retirez le tiroir du dispositif principal.



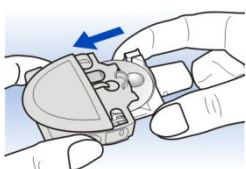
Le tiroir blanc doit se détacher facilement.

4 Placez un nouveau Rotadisk sur la roulette.



Vérifiez que le côté imprimé soit vers le haut, les cupules étant tournées vers le bas. Les cupules s'insèrent dans les trous de la roulette.

5 Repoussez le tiroir blanc dans le dispositif principal.

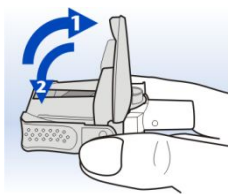


Si vous n'êtes pas prêt à inhaler votre médicament, remplacez le capuchon bleu.

Pour que votre dose soit prête à être inhalée :

Ne faites ceci que si vous êtes prêt(e) à inhaler une dose.

6 Tenez le Diskhaler horizontalement.



Tenez le Diskhaler horizontalement

Levez le rabat le plus loin possible.

Le rabat doit être en position verticale pour garantir que la cupule soit percée de part en part.

Rabaissez le rabat.

Votre Diskhaler est maintenant prêt à l'emploi. Tenez-le horizontalement jusqu'à ce que vous ayez inhalé votre médicament.

Si vous utilisez un autre médicament administré par inhalation, veuillez lire la rubrique: *'Utilisation de Relenza en association avec un autre médicament administré par inhalation pour des problèmes respiratoires'* au point 2 de cette notice.

Inhalation du médicament :

- 7 **Ne portez pas encore le Diskhaler à votre bouche.** Expirez à fond mais sans que cela ne vous incommode, en gardant le Diskhaler loin de votre bouche. **Ne soufflez pas dans le Diskhaler.** Sinon, vous soufflerez la poudre hors du Rotadisk.



Tenez le Diskhaler horizontalement

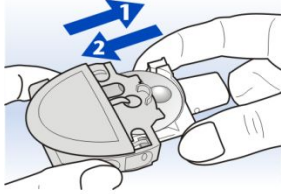
Placez l'embout buccal entre vos dents. Serrez bien les lèvres autour de l'embout, sans mordre l'embout. Ne recouvrez pas les orifices pratiqués sur les côtés de l'embout.

Inspirez rapidement et profondément à travers l'embout. Retenez votre respiration pendant quelques secondes.

Retirez le Diskhaler de votre bouche.

Continuez de retenir votre respiration quelques secondes de plus sans toutefois que cela ne vous incommode.

- 8 **Pour préparer la prochaine cupule** (la deuxième partie de votre dose):
Retirez le tiroir blanc le plus loin possible (ne le retirez pas complètement), **puis repoussez-le** pour faire tourner la roulette jusqu'à ce que la prochaine cupule apparaisse.



Répétez si nécessaire le processus jusqu'à ce qu'une cupule remplie apparaisse sous l'aiguille. Répétez les étapes 6 et 7 pour inhaler le médicament.

9 Après avoir inhalé toute la dose (normalement deux cupules):

Nettoyez l'embout buccal à l'aide d'un linge et remplacez le capuchon bleu. Il est important de garder le Diskhaler propre.

Pour remplacer le Rotadisk :

10 Lorsque les quatre cupules sont vides, retirez le Rotadisk du Diskhaler et insérez un nouveau disque, en suivant les étapes 1 à 5.