

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**RELENZA**
5 mg/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
zanamivir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Relenza en waarvoor wordt Relenza gebruikt?
- 2 Wanneer mag u Relenza niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u Relenza?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Relenza?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Relenza en waarvoor wordt Relenza gebruikt?

Relenza bevat zanamivir, dat tot de geneesmiddelengroep van *antivirale middelen* behoort.

Relenza wordt gebruikt om griep te behandelen (*infectie met het influenzavirus*). Het vermindert de symptomen van griep en helpt u sneller genezen.

Relenza wordt ook gebruikt om tijdens een griep epidemie te voorkomen dat u griep krijgt.

Volwassenen en kinderen van 5 jaar of ouder mogen met Relenza behandeld worden.

Relenza moet tot in de longen geïnhaleerd (ingeademd) worden, omdat het nauwelijks in het lichaam wordt geabsorbeerd wanneer het wordt ingeslikt. Het griepvirus infecteert de longen en wanneer u Relenza inhaleert, werkt het middel rechtstreeks in op het virus in uw longen.

Relenza vervangt de griepvaccinatie niet. U moet nog steeds met uw arts overleggen of u tegen griep gevaccineerd moet worden.

2 Wanneer mag u Relenza niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Relenza niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een allergie voor melkeiwitten** (zie 'Relenza bevat lactose en melkeiwitten' en rubriek 6)

Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Relenza**Als u een beklemd gevoel in de keel of op de borst ervaart wanneer u Relenza gebruikt**

In zeer zeldzame gevallen kan Relenza een reactie veroorzaken zoals:

- **een beklemd gevoel in de keel of op de borst**

- **ademhalingsmoeilijkheden.**

Als u één van deze symptomen ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

→ **Staak het gebruik van Relenza en roep onmiddellijk medische hulp.** Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Als u astma of andere long- of ademhalingsproblemen heeft

Uw arts moet weten of u één van de volgende aandoeningen heeft:

- **astma.**
- **een andere longaandoening die ademhalingsproblemen veroorzaakt – zoals emfyseem, chronisch obstructieve longziekte (COPD) of chronische bronchitis.**

→ **Licht uw arts in voordat u Relenza gebruikt**, zodat hij/zij u nauwkeuriger onder toezicht kan houden om na te gaan of uw aandoening onder controle is.

Als u inhalatiemedicatie gebruikt voor astma of voor een ander ademhalingsprobleem, lees dan het volgende gedeelte – *Gebruik van Relenza met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen* – van deze bijsluiter zorgvuldig door, voordat u Relenza gebruikt.

Gebruik van Relenza met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen

Als u inhalatiemedicatie gebruikt voor astma of voor een ander ademhalingsprobleem, blijf dan uw inhaler(s) op de gewone tijdstippen gebruiken.

- Als u het advies kreeg om Relenza op hetzelfde ogenblik te gebruiken als uw andere inhalatiemedicatie, **gebruik de andere medicatie dan enkele minuten voordat u Relenza gebruikt.**
- **Zorg ervoor dat u uw snelwerkende ‘reliever’ inhaler** (zoals salbutamol) bij de hand heeft wanneer u Relenza gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Relenza nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u inhalatiemedicatie gebruikt voor astma of andere ademhalingsproblemen, moet u zeker bovenstaande raad lezen.

Als u het advies kreeg om u tegen griep te laten vaccineren

Zelfs als u Relenza gebruikt om te voorkomen dat u griep krijgt, kan u eender wanneer gevaccineerd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Relenza bij zwangere vrouwen. Hoewel tot dusver niet is gebleken dat Relenza schadelijk is voor ongeboren baby's, mag u het niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat geadviseerd heeft.

Aangezien de werkzame stof (zanamivir) kan overgaan in de moedermelk, mag u geen borstvoeding geven terwijl u Relenza gebruikt. U moet met uw arts bespreken of u de behandeling met Relenza stopzet of er niet mee begint, of stopt met borstvoeding te geven, afhankelijk van wat het beste is voor u en uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Relenza zou geen invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Relenza bevat lactose en melkeiwitten

Relenza bevat melksuiker (lactose), en bevat melkeiwitten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw

arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3 Hoe gebruikt u Relenza?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Relenza is een geneesmiddel in poedervorm, dat u via de mond tot in de longen inhaleert door middel van een toestel, de **Diskhaler**. Het poeder zit in blistervakjes op een **Rotadisk**, dit is een schijf in aluminiumfolie die u in de Diskhaler steekt.

U mag het geneesmiddel in de Rotadisks enkel inhaleren door middel van de Diskhaler.

Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.

Wanneer moet u Relenza beginnen gebruiken?

Als u griep heeft. Om de beste resultaten te bereiken, moet u zo snel mogelijk Relenza beginnen gebruiken wanneer u griepsymptomen heeft:

- **voor volwassenen: binnen 48 uur** na de eerste symptomen
- **voor kinderen: binnen 36 uur** na de eerste symptomen.

Om griep te helpen voorkomen

Als iemand van uw gezin griep heeft en u te helpen voorkomen dat u ook griep krijgt, moet u zo snel mogelijk Relenza beginnen gebruiken nadat u met deze persoon in contact bent gekomen:

- **voor volwassenen en kinderen: binnen 36 uur** na contact met de besmette persoon.

Als er in uw buurt een griep epidemie heerst, zal uw arts u zeggen wanneer u Relenza moet beginnen gebruiken.

Hoeveel Relenza moet u gebruiken?

Hoeveel Relenza u moet gebruiken, hangt af van het feit of u al griep heeft of Relenza gebruikt om griep te helpen voorkomen.

Als u griep heeft

- **Volwassenen en kinderen (van 5 jaar of ouder):** de gebruikelijke dosering is 2 inhalaties (2 blistervakjes) tweemaal per dag gedurende 5 dagen.

Om griep te helpen voorkomen

Als iemand van uw gezin griep heeft:

- **Volwassenen en kinderen (van 5 jaar of ouder):** de gebruikelijke dosering is 2 inhalaties (2 blistervakjes) eenmaal per dag gedurende 10 dagen.

Als er in uw buurt een griep epidemie heerst

- **Volwassenen en kinderen (van 5 jaar of ouder):** de geadviseerde dosering bedraagt 2 inhalaties (2 blistervakjes) eenmaal per dag gedurende 28 dagen.

Heeft u te veel van Relenza gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Relenza gebruikt, zal u hier waarschijnlijk geen problemen van ondervinden. Als u zich echter zorgen maakt of zich onwel voelt, vooral als u astma of andere longproblemen heeft:
→ **Vraag uw arts om advies** of contacteer uw apotheker of het Antigifcentrum (tel: 070/245.245).

Bent u vergeten Relenza te gebruiken?

Wanneer u een dosis Relenza bent vergeten, neem dan uw gebruikelijke dosis zodra u het zich herinnert en doe vervolgens voort zoals voordien.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Relenza

Om griep te behandelen, is het belangrijk dat u de volledige duur van de behandeling voltooit (normaal 5 dagen), ook al voelt u zich beter. Anders kunnen de griepsymptomen terugkeren.

Als u de behandeling met Relenza eerder wil stoppen:

→ **Vraag uw arts om advies.**

Op de keerzijde van deze bijsluiter vindt u een handleiding die stap voor stap uitlegt hoe u de Relenza Diskhaler moet gebruiken.

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u de eerste dosis gebruikt. Als u nog vragen heeft over het gebruik van de Diskhaler, vraag dan aan uw apotheker om samen met u de instructies te overlopen.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aandoeningen waar u moet op letten:

Ernstige allergische reacties

Deze treden zelden op en komen voor bij **minder dan 1 op 1.000** personen die Relenza gebruiken. De tekenen hiervan zijn:

**Verheven en jeukende huiduitslag (netelroos).
Zwelling, soms van het gezicht, de mond of de keel, die het ademen bemoeilijkt.
Flauwvallen.**

Als een van deze symptomen bij u optreedt:

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Ernstige huidreacties

Deze bijwerkingen treden zelden op en komen voor bij **minder dan 1 op 1.000** personen die Relenza gebruiken:

Huiduitslag met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - erythema multiforme), wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (Stevens-Johnson syndroom), ernstige vervelling van de huid over een groot deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse)

Als u een van deze verschijnselen ervaart neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Stop onmiddellijk met het gebruiken van Relenza.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op 10** mensen die Relenza gebruiken:

Huiduitslag.

Andere soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op 100** mensen die Relenza gebruiken:

Een beklemd gevoel in de keel of op de borst, kortademigheid of plotse ademhalingsproblemen. Als u aan een longziekte lijdt (zoals astma of COPD), kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van Relenza onder medisch toezicht staat, voor het geval dat deze bijwerking bij u optreedt.

Opgezwollen gezicht, mond of keel.
Netelroos (jeukende bultjes op de huid).

Flauwvallen en een licht gevoel in het hoofd. Als u zich onwel voelt wanneer u Relenza gebruikt, is het mogelijk dat u na het inhaleren van Relenza flauwvalt of een licht gevoel in uw hoofd krijgt. Voordat u de dosis Relenza inhaleert, moet u in een ontspannen houding gaan zitten. Na het inhaleren van de dosis moet u uw adem zo lang mogelijk inhouden als comfortabel is.

Als u zich onwel voelt, is het beter dat er iemand bij u is wanneer u de dosis Relenza inhaleert.

Als u één van deze effecten ervaart:

→ **Staak het gebruik van Relenza en roep onmiddellijk medische hulp.** Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Plotse gedragswijzigingen, hallucinaties en stuipen

Tijdens behandeling met Relenza zijn gedragswijzigingen, zoals verwardheid en een reactiviteitsverlies, opgetreden. Sommige personen kunnen ook hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn) of stuipen (aanvallen) krijgen die tot bewustzijnsverlies kunnen leiden. Ouders moeten vooral alert zijn op deze symptomen als hun kind of tiener griep heeft. Deze symptomen werden vastgesteld bij personen met griep die geen Relenza namen. Daarom is niet geweten of ze te wijten zijn aan Relenza.

Als één van deze symptomen bij u optreedt:

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u Relenza?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Relenza of de Diskhaler niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Bewaar beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Vraag uw apotheker wat u met de Diskhaler moet doen die u niet meer gebruikt. Als u hem op de juiste manier afvoert, wordt hij op een juiste manier vernietigd en komt hij niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Relenza?

De werkzame stof is zanamivir (5 mg per dosis).

De andere stof is lactosemonohydraat (dat melkeiwitten bevat).

Hoe ziet Relenza eruit en wat zit er in een verpakking?

Het Relenza poeder zit in vier blistervakjes op de zilverkleurige schijf in aluminiumfolie, genaamd de Rotadisk. Elk blistervakje bevat 5 mg zanamivir. Het geneesmiddel wordt langs de mond van de Rotadisk geïnhaled door middel van een plastic toestel, de Diskhaler.

Relenza is verkrijgbaar in twee soorten verpakking:

- **een 1-daags starterspak** dat één Relenza Rotadisk en één Diskhaler bevat,
- **een 5-daags behandelingspak** dat vijf Relenza Rotadisks en één Diskhaler bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabrikant

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2

Rue Lavoisier 23

27000 Evreux

Frankrijk

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ierland

Fabrikant Diskhaler

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ierland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE205231.

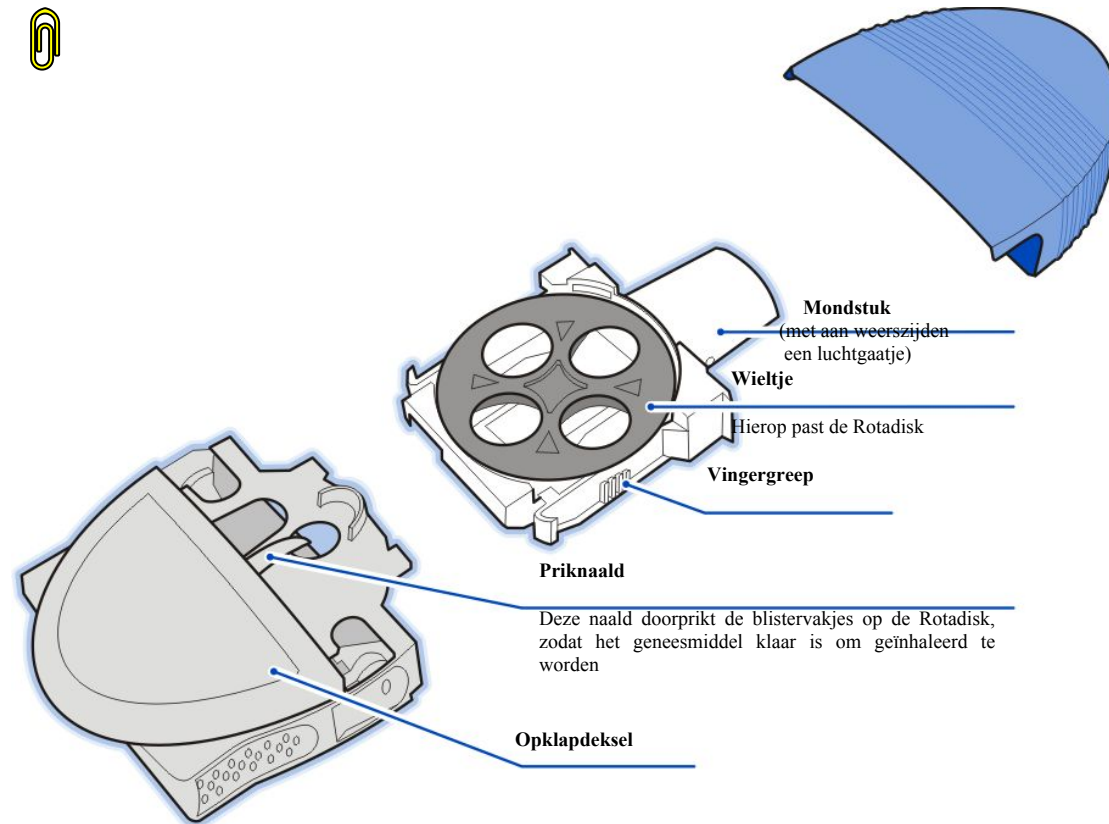
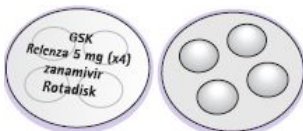
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 12/2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

De Diskhaler bestaat uit drie delen:

Haal de Diskhaler niet uit elkaar, tenzij u de stapsgewijze handleiding heeft doorgenomen.

**De Rotadisk past in de Diskhaler**

De Rotadisk past op het wielje van de Diskhaler.

De Rotadisk bevat vier blisterpakjes. Elk blisterpakje bevat 5 mg zanamivir. De gebruikelijke dosis is twee blisterpakjes (10 mg).

Belangrijk:

Let erop dat u geen blisterpakjes op de Rotadisk doorprikte voordat u de Rotadisk in de Diskhaler steekt.

Tussen twee inhalaties mag u de Rotadisk in de Diskhaler laten steken, maar **de blisterpakjes mogen slechts vlak voor inhalatie doorprikte worden**.

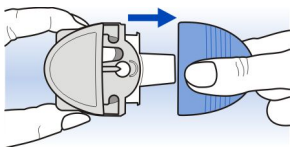
Houd de Diskhaler proper. Veeg het mondstuk na gebruik af met een doekje en plaats tussen twee inhalaties de blauwe beschermkap weer op de Diskhaler.

Licht uw arts of apotheker in bij een slechte werking van of problemen met de Diskhaler en de Rotadisk.

STAPSGEWIJZE HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN DE RELENZA DISKHALER

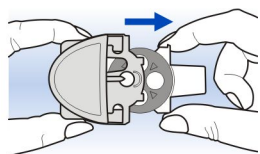
Om een Rotadisk in de Diskhaler te steken:

- 1 Verwijder de blauwe beschermkap.**

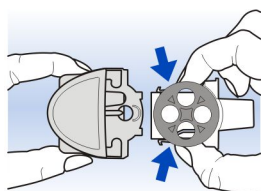


Controleer of het mondstuk aan de binnen- en buitenkant proper is.

- 2 Neem de witte schuiflade vast zoals op de tekening staat aangegeven en trek deze helemaal uit.**



- 3 Druk voorzichtig op de vingergrepen aan de zijkanten van de witte schuiflade. Maak de schuiflade los van het basisstuk.**



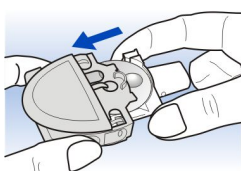
De witte schuiflade moet gemakkelijk loskomen.

- 4 Leg een nieuwe Relenza Rotadisk op het wieltje.**

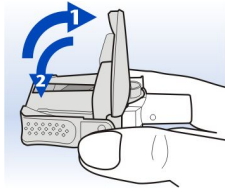


Zorg ervoor dat de bedrukte zijde naar boven ligt en de blistervakjes naar onder. De blistervakjes passen in de gaatjes van het wieltje.

- 5 Duw de witte schuiflade weer in het basisstuk.**



Plaats de blauwe beschermkap weer op het toestel als u nog niet klaar bent om een dosis Relenza te inhaleren.

Om de inhaleerdosis klaar te maken:**Doe dit enkel wanneer u volledig klaar bent om een dosis te inhaleren.****6 Houd de Diskhaler horizontaal.**

Houd de Diskhaler horizontaal

Klap het opklapdeksel helemaal rechtop.

Het deksel moet helemaal vertikaal staan, zodat het blistervakje volledig wordt doorgeprikt, zowel aan de boven- als aan de onderkant.

Klap het deksel terug neer.

Nu is de Diskhaler klaar voor gebruik. Houd de Diskhaler horizontaal totdat u de dosis geïnhaleerd heeft.

Als u andere inhalatiemedicatie gebruikt, lees dan *Gebruik van Relenza met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen* in rubriek 2 van deze bijsluiter.

Om de medicatie te inhaleren:

- 7 Plaats de Diskhaler nog niet in uw mond.** Adem zo lang mogelijk uit en houd hierbij de Diskhaler ver verwijderd van uw mond. **Blaas niet in de Diskhaler,** anders blaast u het poeder uit de Rotadisk.



Houd de Diskhaler horizontaal

Steek het mondstuk tussen uw tanden. Klem uw lippen krachtig rond het mondstuk.

Bijt niet op het mondstuk. Laat de luchtgaatjes aan weerszijden van het mondstuk onbedekt.

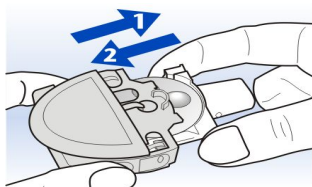
Adem eenmaal snel en diep in via het mondstuk. Houd enkele seconden de adem in.

Haal de Diskhaler uit uw mond.

Houd nog enkele seconden of zo lang mogelijk de adem in.

Om het volgende blistervakje klaar te maken (het tweede deel van uw dosis):

- 8 Trek de witte schuiflade helemaal uit** (trek hem niet helemaal los) **en duw hem vervolgens terug.**



Hierdoor zal het wielje draaien zodat het volgende blistervakje zal verschijnen.
Herhaal zo nodig deze stap totdat er een vol blistervakje onder de priknaald verschijnt.
Herhaal stappen **6** en **7** om het geneesmiddel te inhaleren.

- 9** Na het inhaleren van de volledige dosis (normaal twee blistervakjes):

Wrijf het mondstuk met een doekje schoon en plaats de blauwe beschermkap weer op het toestel. Het is belangrijk dat u de Diskhaler proper houdt.

Om de Rotadisk te vervangen:

- 10** Haal de Rotadisk uit de Diskhaler wanneer de vier blistervakjes leeg zijn. Steek een nieuwe Rotadisk in het toestel zoals aangegeven in stappen **1** tot **5**.