

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

RELENZA

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Relenza** Σκόνη για εισπνοή, σε δόσεις.
- 1.2 Σύνθεση:** **Δραστική ουσία:** Zanamivir
Έκδοχα: Μονοϋδρική λακτόζη (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)
- 1.3 Φαρμακευτική μορφή:** Σκόνη για εισπνοή, σε δόσεις.
- 1.4 Περιεκτικότητα:** 5mg/δόση
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

Η σκόνη εισπνοών Relenza είναι συσκευασμένη σε κυκλικό δίσκο με επικάλυψη αλουμινίου (Rotadisk), σε τέσσερις συμμετρικά τοποθετημένες πλαστικές θήκες. Για την χορήγηση των δόσεων (μία δόση αντιστοιχεί στο περιεχόμενο δύο θηκών) χρησιμοποιείται μία πλαστική συσκευή εισπνοών (Diskhaler) που ενεργοποιείται με την εισπνοή. Η συσκευή συμπεριλαμβάνεται στην συσκευασία.

- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Φάρμακα κατά της γρίππης.
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** GlaxoSmithKline α.ε.β.ε.
Λ. Κηφισίας 266, Χαλάνδρι 152 32, Αθήνα
Τηλ: 210 68 82 100
- 1.8 Παρασκευαστής:** Glaxo Wellcome Production, Evreux France.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η ζαναμιβίρη είναι εκλεκτικός αναστολέας της νευραμινιδάσης, ενός επιφανειακού ενζύμου του ιού της γρίππης. In vitro αναστολή της νευραμινιδάσης παρατηρήθηκε με πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις ζαναμιβίρης (50% αναστολή με 0,64 έως 7,9 nM για στελέχη τύπου A και B). Η νευραμινιδάση του ιού υποβοηθά την απελευθέρωση νεοσχηματισμένων ιών από τα προσβεβλημένα κύτταρα και ενδέχεται να διευκολύνει την πρόσβαση του ιού μέσω της βλέννης προς τις κυτταρικές επιφάνειες του επιθηλίου, πράγμα που επιτρέπει την διασπορά της λοίμωξης από κύτταρο σε κύτταρο. Η αναστολή του ενζύμου εκφράζεται με δράση κατά της αναπαραγωγής στελεχών τύπου A και B, τόσο in vitro όσο και in vivo και αφορά όλους του γνωστούς υπότυπους νευραμινιδάσης σε στελέχη τύπου A.

2.2 Ενδείξεις:

Το Relenza ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της γρίππης τύπου A και B σε ενήλικες και εφήβους (άνω των 12 ετών) που εμφανίζουν τυπικά συμπτώματα, εφόσον υπάρχει επιδημία γρίππης στην κοινότητα.

όϊ

2.3 Αντενδείξεις:

Το Relenza αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου (βλέπε Σύνθεση - έκδοχα).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών με βαρύ άσθμα ή άλλη χρόνια αναπνευστική νόσο, ασθενών με ασταθή χρόνια νόσο ή ανοσοκατασταλμένων ασθενών, που έχουν ήδη υποβληθεί σε αγωγή, δεν ήταν δυνατόν να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Relenza σε αυτές τις ομάδες. Η αποτελεσματικότητα της ζαναμιβίρης σε ηλικιωμένους ασθενείς ≥ 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Relenza, οι οποίοι εμφάνισαν βρογχόσπασμο και/ή μείωση της αναπνευστικής λειτουργίας που είναι δυνατόν να ήταν οξείας και/ή σοβαρής μορφής. Μερικοί από αυτούς τους ασθενείς δεν είχαν ιστορικό πάθησης του αναπνευστικού. Οποιοδήποτε ασθενείς εμφανίσουν τέτοιου είδους αντιδράσεις θα πρέπει να διακόψουν τη λήψη Relenza και να απευθυνθούν αμέσως στο γιατρό τους.

Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα χρειάζεται προσεκτική θεώρηση της σχέσης κινδύνου και αναμενόμενου οφέλους και το Relenza δεν πρέπει να χορηγείται αν δεν υπάρχει στενή ιατρική παρακολούθηση και δυνατότητα κατάλληλης ιατρικής υποστήριξης σε περίπτωση βρογχόσπασμου.

Σε ασθενείς με επιμένων άσθμα ή σοβαρή ΧΑΠ η αντιμετώπιση της υποκείμενης πάθησης πρέπει να βελτιστοποιείται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Relenza.

Εάν το Relenza πρόκειται να χορηγηθεί σε ασθενή με άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον δυνητικό κίνδυνο βρογχόσπασμου με το Relenza και να έχει διαθέσιμο ένα βρογχοδιασταλτικό άμεσης δράσης. Ασθενείς που κάνουν τακτική βρογχοδιασταλτική αγωγή με εισπνοές πρέπει να ενημερώνονται να λαμβάνουν τα βρογχοδιασταλτικά τους πριν από το Relenza.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Βλέπε Δοσολογία και χορήγηση.

2.4.3 Κύηση:

Η ασφάλεια του Relenza κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το Relenza δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρά μόνον εφόσον τα προσδοκώμενα οφέλη για την μητέρα κρίνεται ότι υπερτερούν των ενδεχομένων κινδύνων για το έμβρυο.

2.4.4 Γαλουχία:

Σε αρουραίους, έχει αποδειχθεί ότι η ζαναμιβίρη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν υπάρχουν αντίστοιχα δεδομένα για το μητρικό γάλα στον άνθρωπο.

Η χρήση της ζαναμιβίρης από γυναίκες που θηλάζουν δεν συνιστάται.

2.4.5 Παιδιά: Βλέπε ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία γνωστή.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ζαναμιβίρη δεν δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του ορού και δεν μεταβολίζεται ούτε τροποποιείται στο ήπαρ. Κλινικά ουσιώδεις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα είναι απίθανες. Η χορήγηση ζαναμιβίρης επί 28 ημέρες δεν κατέστειλε την ανοσοποίηση με αντιγριπικό εμβόλιο.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει το ταχύτερο δυνατόν, εντός 48 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Το Relenza προορίζεται για χορήγηση στο αναπνευστικό σύστημα, αποκλειστικά μέσω εισπνοής από το στόμα, με χρήση της συσκευής Diskhaler που παρέχεται με το σκεύασμα. Σε κάθε εισπνοή θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ποσότητα που περιέχεται σε μία θήκη της συσκευασίας αλουμινίου (blister).

Η συνιστώμενη δόση του Relenza είναι δύο εισπνοές (2 x 5 mg) δύο φορές την ημέρα επί 5 ημέρες, πράγμα που ισοδυναμεί με συνολική ημερήσια δόση 20 mg.

Αλλα εισπνεόμενα φάρμακα, πχ αντιασθματικά, πρέπει να χορηγούνται πριν από το Relenza. (βλέπε 2.4).

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού.

Το φάρμακο σε μορφή σκόνης εισπνέεται στους πνεύμονες μέσω του στόματος.

Η συσκευή Diskhaler οπλίζεται με ένα δισκίο από φύλλο αλουμινίου που περιέχει το φάρμακο σε εξατομικευμένες θήκες (blisters), οι οποίες ανοίγουν, όταν τρυπηθούν και οι δύο επιφάνειες του φύλλου αλουμινίου.

Το Relenza Rotadisk μπορεί να φυλάσσεται συνεχώς μέσα στο Diskhaler, εντούτοις το blister θα πρέπει να τρυπηθεί μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, μπορεί να επηρεασθεί η λειτουργία του Diskhaler.

Το Diskhaler είναι μία συσκευή, η οποία χρησιμοποιείται μαζί με ένα Rotadisk για την εισπνοή του φαρμάκου.

Το Diskhaler αποτελείται από:

- ένα εξωτερικό περίβλημα με περιστρεφόμενο κάλυμμα και μία βελόνα
- ένα σκούρο κάλυμμα του επιστομίου
- ένα λευκό ολισθαίνοντα δίσκο με επιστόμιο
- ένα σκούρο τροχό που στηρίζει το Rotadisk

Το Rotadisk αποτελείται από 4 blisters. Κάθε blister περιέχει μία μετρημένη δόση της ξηρής σκόνης του φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Να μην τρυπηθεί κανένα blister του Rotadisk, πριν τοποθετηθεί στο Diskhaler.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ROTADISK ΣΤΟ DISKHALER

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου και ελέγξτε εσωτερικά και εξωτερικά ώστε να διασφαλιστεί ότι το επιστόμιο είναι καθαρό.

2. Κρατήστε τις γωνίες του λευκού δίσκου και τραβήξτε ελαφρά μέχρι το σημείο όπου μπορείτε να δείτε όλες τις πλαστικές ραβδώσεις στις πλευρές του δίσκου.
3. Τοποθετήστε το δάκτυλο και τον αντίχειρά σας στις ραβδώσεις, και πιέστε προς τα μέσα και μετά τραβήξτε ελαφρά το δίσκο, έξω από το στόμιο του Diskhaler.
4. Τοποθετήστε το Rotadisk στον σκούρο τροχό, με τα blisters τοποθετημένα προς τα κάτω. Μετά σύρετε το δίσκο πάλι εντελώς μέσα στο σώμα του Diskhaler.

ΠΩΣ ΤΡΥΠΙΕΤΑΙ ΤΟ BLISTER ΜΕΣΑ ΣΤΟ ROTADISK

5. Ανασηκώστε το κάλυμμα όσο πιο πολύ γίνεται μέχρι την τελείως όρθια θέση. Και οι δύο επιφάνειες του blister θα πρέπει να τρυπηθούν. Θα αισθανθείτε κάποια αντίσταση καθώς θα τρυπιούνται η άνω και ιδιαίτερα η κάτω πλευρά του blister. Μετά κλείστε το κάλυμμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην προσπαθήσετε να ανασηκώσετε το κάλυμμα, εκτός αν ο δίσκος βρίσκεται εντελώς τοποθετημένος μέσα στο σώμα του Diskhaler ή αν έχει αφαιρεθεί εντελώς.

ΠΩΣ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ ΑΠΟ ΤΟ DISKHALER

6. Εκπνεύστε όσο πιο πολύ μπορείτε χωρίς να νιώσετε όμως δυσφορία. Κρατώντας οριζόντιο το Diskhaler, ανασηκώστε το Diskhaler στο στόμα σας και τοποθετήστε προσεκτικά το επιστόμιο μεταξύ των οδόντων και των χειλέων σας, χωρίς όμως να δαγκώσετε το επιστόμιο. Μην σκεπάσετε τις αεροφόρους οπές στις δύο πλευρές του επιστομίου. Εισπνεύστε από το στόμα σας σταθερά και όσο πιο βαθιά μπορείτε. Κρατήστε αυτή την αναπνοή για αρκετά δευτερόλεπτα και απομακρύνετε το Diskhaler από το στόμα σας. Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας για όσο διάστημα δεν αισθάνεστε δυσφορία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΕΙΣΠΝΟΗ

7. Περιστρέψτε το Rotadisk στο επόμενο blister, τραβώντας ελαφρά τον δίσκο μία φορά έξω και μετά ξανά μέσα. Μην τρυπήσετε το blister παρά μόνο ακριβώς πριν την επόμενη εισπνοή. Όταν θέλετε να λάβετε άλλη μία εισπνοή, τρυπήστε το blister και εισπνεύστε όπως δείχνουν οι οδηγίες στα στάδια 5 και 6.
8. Πάντα ξανατοποθετήστε το κάλυμμα στο επιστόμιο μετά τη χρήση.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ROTADISK

9. Κάθε Rotadisk αποτελείται από 4 blisters που περιέχουν το φάρμακο. Όταν αδειάσει το Rotadisk, θα πρέπει να αντικαθίσταται από ένα νέο, επαναλαμβάνοντας τα στάδια 2 έως 4.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην πετάξετε τον τροχό μαζί με το άδειο Rotadisk.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Υπερδοσολογία από αμέλεια είναι απίθανη λόγω των υποχρεωτικών περιορισμών της φαρμακευτικής μορφής, της οδού χορήγησης και της περιορισμένης βιοδιαθεσιμότητας της ζαναμιβίρης από το στόμα (2 έως 3%).

Δόσεις ζαναμιβίρη μέχρι 64mg/ημέρα (περίπου τριπλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας δόσης) έχουν χορηγηθεί με εισπνοή από το στόμα (μέσω νεφελοποιητή), χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπρόσθετα συστηματική έκθεση σε ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου μέχρι 1200mg/ημέρα για 5 ημέρες δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπάρχουν σπάνιες αναφορές για ασθενείς με ιστορικό πάθησης του αναπνευστικού (άσθμα, ΧΑΠ), και πολύ σπάνιες αναφορές για ασθενείς χωρίς ιστορικό πάθησης του αναπνευστικού οι

οποίοι εμφάνισαν οξύ βρογχόσπασμο και/ή μείωση της αναπνευστικής λειτουργίας μετά τη λήψη Relenza.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται τουλάχιστον πιθανά σχετιζόμενες με την θεραπεία περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και απόλυτη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), ασυνήθεις (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες αλλεργικού τύπου αντιδράσεις περιλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου και του στοματοφαρυγγικό οιδήματος

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες βρογχόσπασμος, δύσπνοια, συσφυγκτικό αίσθημα ή σπασμός του του φάρυγγα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες εξάνθημα, κνίδωση

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το σκεύασμα δεν πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον με θερμοκρασία άνω των 30°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή και εφόσον έχει εκδοθεί ανακοίνωση από το Υπουργείο Υγείας ότι υπάρχει επιδημία γρίππης τύπου Α ή Β. Σε περίπτωση που δεν έχει εκδοθεί επίσημη ανακοίνωση του Υπουργείου Υγείας χορηγείται όταν έχουν αναφερθεί από αρμόδιες πηγές κρούσματα γρίππης τύπου Α ή Β.