

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Relenza 5 mg/δόση, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση της σκόνης για εισπνοή (σε μία θήκη της συσκευασίας) περιέχει 5 mg ζαναμιβίρης. Κάθε εισπνοή που παρέχεται με μία χρήση (η ποσότητα που διέρχεται από το επιστόμιο του Diskhaler) περιέχει 4,0 mg ζαναμιβίρης.

Έκδοχα: Λακτόζη μονοϋδρική ( η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για εισπνοή, σε δόσεις. Λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Θεραπεία της γρίπης

Το Relenza ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της γρίπης τύπου A και B σε ενήλικες και παιδιά ( $\geq 5$  ετών) που εμφανίζουν τυπικά συμπτώματα, εφόσον υπάρχει επιδημία γρίπης στην κοινότητα.

#### Πρόληψη της γρίπης

Το Relenza ενδείκνυται για την προφύλαξη από την γρίπη τύπου A και B σε ενήλικες και παιδιά ( $\geq 5$  ετών) μετά από επαφή με κλινικά διαγνωσμένη περίπτωση σε οικιακό περιβάλλον (βλέπε παράγραφο 5.1 για παιδιά ηλικίας 5-11 ετών). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης του Relenza για την προφύλαξη από την γρίπη τύπου A και B κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας στην κοινότητα (π.χ σε περίπτωση που δεν ταιριάζει το στέλεχος του εμβολίου με τον κυκλοφορούντα ιο και σε περίπτωση πανδημίας).

Το Relenza δεν αντικαθιστά τον αντιγριπικό εμβολιασμό. Η κατάλληλη χρήση του Relenza για την προφύλαξη από τη γρίπη πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση και εξαρτάται από τις συνθήκες και τον πληθυσμό που χρειάζεται την προστασία.

Η χρήση των αντιικών για την θεραπεία και πρόληψη της γρίπης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις επίσημες συστάσεις, την μεταβλητότητα της επιδημιολογίας και την επίπτωση της νόσου σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και πληθυσμούς ασθενών.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Άλλα εισπνεόμενα φάρμακα, πχ αντιασθματικά, πρέπει να χορηγούνται πριν από το Relenza. (βλέπε παράγραφο 4.4).

## **Θεραπεία της γρίπης**

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει το ταχύτερο δυνατόν εντός 48 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων για τους ενήλικες και εντός 36 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων για τα παιδιά.

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 για την θεραπεία της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 5 ετών είναι δύο εισπνοές (2 x 5 mg) δύο φορές την ημέρα επί 5 ημέρες, πράγμα που ισοδυναμεί με συνολική ημερήσια δόση 20 mg.

## **Πρόληψη της γρίπης**

### Προφύλαξη μετά από έκθεση

Η συνιστώμενη δόση του Relenza για την πρόληψη της γρίπης μετά από στενή επαφή με κάποιο άτομο είναι δύο εισπνοές (2 x 5 mg) μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει το συντομότερο δυνατόν και εντός 36 ωρών από την έκθεση με κάποιο μολυσμένο άτομο.

### Εποχιακή προφύλαξη

Η συνιστώμενη δόση του Relenza για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια επιδημίας στη κοινότητα είναι 2 εισπνοές (2 x 5 mg) μία φορά την ημέρα μέχρι για 28 ημέρες.

**Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 5.2).

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 5.2).

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών με βαρύ άσθμα ή άλλη χρόνια αναπνευστική νόσο, ασθενών με ασταθή χρόνια νόσο ή ανοσοκατασταλμένων ασθενών (βλέπε παράγραφο 5.1), που έχουν ήδη υποβληθεί σε αγωγή, δεν ήταν δυνατόν να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Relenza σε αυτές τις ομάδες. Λόγω περιορισμένων και μη οριστικών στοιχείων, η αποτελεσματικότητα του Relenza στη πρόληψη της γρίπης σε νοσηλευτήρια δεν έχει αποδειχθεί.

Η αποτελεσματικότητα της ζαναμιβίρης στην αντιμετώπιση ηλικιωμένων ασθενών  $\geq 65$  ετών επίσης δεν έχει τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 5.1). 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. Όσοι 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 επίμονο άσθμα ή σοβαρή ΧΑΠ η αντιμετώπιση της υποκείμενης πάθησης πρέπει να βελτιστοποιείται κατά τη διάρκεια θεραπείας με Relenza.

Εάν η ζαναμιβίρη 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 (βλέπε παράγραφο 4.2)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Το Relenza δεν αντικαθιστά τον αντιγριπικό εμβολιασμό και η χρήση του Relenza δεν πρέπει να επηρεάζει την εκτίμηση των ατόμων για τον ετήσιο εμβολιασμό. Η πρόληψη από την γρίπη διαρκεί μόνο όσο χορηγείται το Relenza. Το Relenza πρέπει να χρησιμοποιείται για την θεραπεία και πρόληψη της γρίπης μόνο όταν αξιόπιστα επιδημιολογικά στοιχεία δείχνουν ότι κυκλοφορεί γρίπη στην κοινότητα.

Το Relenza είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι νόσου που προκαλείται από ιούς της γρίπης. Δεν υπάρχει ένδειξη για αποτελεσματικότητα του Relenza σε οποιαδήποτε νόσο που προκαλείται από παράγοντες διαφορετικούς από τους ιούς της γρίπης.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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 αντιγριπτικό εμβόλιο.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

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

Σε αρουραίους και κουνέλια, έχει αποδειχθεί ότι η ζαναμιβίρη διέρχεται δια του πλακούντα. Η υψηλή δοσολογία σε αρουραίους ή κουνέλια δεν συσχετίστηκε με δυσμορφίες, ενώ αναφέρθηκαν μόνο μικρής σημασίας αλλοιώσεις. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος στον άνθρωπο είναι άγνωστος. 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.

*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.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η ζαναμιβίρη δεν έχει καμία, ή μόνο ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 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 σοβαρή μείωση της αναπνευστικής λειτουργίας μετά τη λήψη Relenza (βλέπε παράγραφο 4.4).

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).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: αλλεργικού τύπου αντιδράσεις περιλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου και του στοματοφαρυγγικού οιδήματος.

##### *Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου*

Πολύ σπάνιες: βρογχόσπασμος, δύσπνοια, συσφιγκτικό αίσθημα ή σπασμός του φάρυγγα.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Πολύ σπάνιες: εξάνθημα, κνίδωση

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

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 ζαναμιβίρης μέχρι 64 mg/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 1200 mg/ημέρα για 5 ημέρες δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιικό, αναστολέας της νευραμινιδάσης

Κωδικός ATC : J05AH01

##### *Μηχανισμός δράσης*

Η ζαναμιβίρη είναι εκλεκτικός αναστολέας της νευραμινιδάσης, ενός επιφανειακού ενζύμου του ιού της γρίπης. 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, γεγονός 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.

Η δράση της ζαναμιβίρης είναι εξωκυτάρια. Περιορίζει την διασπορά των στελεχών τύπου A και B, μέσω αναστολής της απελευθέρωσης των λοιμογόνων σωματιδίων του ιού από τα επιθηλιακά κύτταρα του αναπνευστικού συστήματος. Η αναπαραγωγή του ιού της γρίπης συντελείται στα επιφανειακά επιθήλια του αναπνευστικού συστήματος. Η αποτελεσματικότητα της τοπικής χορήγησης ζαναμιβίρης στους συγκεκριμένους ιστούς έχει επιβεβαιωθεί με κλινικές μελέτες. Μέχρι σήμερα δεν έχουν ανιχνευθεί στελέχη του ιού με μειωμένη ευαισθησία στην ζαναμιβίρη, από την εξέταση δειγμάτων που ελήφθησαν πριν και μετά την θεραπεία από ασθενείς κλινικών μελετών

#### Κλινική εμπειρία

#### Θεραπεία της γρίπης

Το Relenza ανακουφίζει από τα συμπτώματα της γρίπης και περιορίζει την μέση διάρκεια τους κατά 1,5 ημέρες (γενικά από 1,0 - 2,5 ημέρες) σε ενήλικες, όπως αναλύεται στον πίνακα που ακολουθεί. Ο μέσος χρόνος ανακούφισης των συμπτωμάτων της γρίπης σε ηλικιωμένα άτομα ( $\geq 65$  ετών) και σε παιδιά ηλικίας 5-6 ετών δεν μειώθηκε σημαντικά. Η αποτελεσματικότητα του Relenza έχει αποδειχθεί σε κατά τα άλλα υγιείς ενήλικες, εφόσον η θεραπεία αρχίζει εντός 48 ωρών και σε κατά τα άλλα υγιή παιδιά εφόσον η θεραπεία αρχίζει εντός 36 ωρών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Για ασθενείς που εκδηλώνουν την νόσο χωρίς πυρετική κίνηση ( $< 37,8^\circ \text{C}$ ) η θεραπευτική ωφέλεια δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Έχουν διεξαχθεί έξι πολυκεντρικές, παράλληλες, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες ως προς placebo θεραπευτικές μελέτες φάσεως III (NAIB3001, NAIA3002, NAIB3002, NAI30008, NAI30012 και NAI30009) με χορήγηση ζαναμιβίρης για την αντιμετώπιση της φυσικής λοίμωξης από ιό γρίπης με στελέχη A και B. Η μελέτη NAI30008 περιελάβε μόνο ασθενείς με άσθμα (n=299), ΧΑΠ (n=87), ή άσθμα και ΧΑΠ (n=32), η μελέτη NAI30012 περιελάμβανε μόνο ηλικιωμένους ( $\geq 65$  ετών) ασθενείς (n=358) και η μελέτη NAI30009 (n=471) περιελάμβανε παιδιατρικούς ασθενείς (5-12 ετών). Ο αρχικός πληθυσμός στις έξι αυτές μελέτες αυτές συμπεριέλαβε 2942 ασθενείς, από τους οποίους οι 1490 έλαβαν 10 mg ζαναμιβίρης δύο φορές την ημέρα με εισπνοές από το στόμα. Το βασικό καταληκτικό σημείο ήταν το ίδιο και για τις έξι μελέτες φάσεως III, δηλαδή ο χρόνος που απαιτείται έως την ύφεση των κλινικά σημαντικών συμπτωμάτων και σημείων της γρίπης. Και για τις έξι μελέτες φάσεως III, ως ύφεση ορίσθηκε η απουσία πυρετού δηλαδή  $< 37,8^\circ \text{C}$  και βαθμός πυρεξίας "μηδέν" ("φυσιολογικό/καθόλου" για την NAI30012) και η κεφαλαλγία, μυαλγία, βήχας και φαρυγγαλγία αναφερόμενα ως "καθόλου" ("φυσιολογικό/καθόλου" για την NAI30012), ή ήπια με διατήρηση του αποτελέσματος επί 24 ώρες.

#### Σύγκριση του διάμεσου χρόνου (ημέρες) έως την ύφεση των συμπτωμάτων της γρίπης: Πληθυσμός ασθενών θετικών στον ιό

Μελέτη	Placebo	Ζαναμιβίρη (εισπνοή 10 mg x 2)	Διαφορά (ημέρες)	(95% CI) Τιμή p
NAIB3001	n=160 6,0	n=161 4,5	1,5	(0,5, 2,5) 0,004
NAIA3002	n=257 6,0	n=312 5,0	1,0	(0,0, 1,5) 0,078

<b>NAIB3002</b>	n=141 7,5	n=136 5,0	2,5	(1,0, 4,0) <0,001
<b>Συνδυασμένη ανάλυση (NAIB3001, NAI3002 και NAIB3002)</b>	n=558 6,5	N=609 5,0	1,5	(1,0, 2,0) <0,001
<b>Μελέτη άσθμα/ΧΑΠ</b>				
<b>NAI30008</b>	n=153 7,0	N=160 5,5	1,5	(0,5, 3,25) 0,009
<b>Μελέτη σε ηλικιωμένους</b>				
<b>NAI30012</b>	n=114 7,5	n=120 7,25	0,25	(-2,0 έως 3,25) 0,609
<b>Παιδιατρική μελέτη</b>				
<b>NAI30009</b>	n=182 5,0	n=164 4,0	1,0	(0,5, 2,0) <0,001

Στον αρχικό πληθυσμό η διαφορά στον χρόνο ανακούφισης των συμπτωμάτων ήταν 1,0 ημέρα (95% CI: 0,5 έως 1,5) στη συνδυασμένη ανάλυση των NAIB3001, NAI3002 και NAIB3002, 1,0 ημέρα (95% CI: 0,5 έως 1,5) στη μελέτη NAI30008, 1,0 ημέρα (95% CI -1,0 έως 3,0) στη μελέτη NAI30012 και 0,5 ημέρες (95% CI: 0 έως 1,5) στη μελέτη NAI30009. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για παιδιά υψηλού κινδύνου.

Σε μία συνδυασμένη ανάλυση ασθενών με γρίπη τύπου B (n=163) που περιελάμβανε 79 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ζαναμιβίρη, παρατηρήθηκε ένα θεραπευτικό όφελος 2,0 ημερών (95% CI: 0,50 έως 3,50)

Σε μία συνολική ανάλυση τριών μελετών φάσης III σε θετικούς στον ιό της γρίπης, κυρίως υγιείς ενήλικες η εμφάνιση επιπλοκών ήταν 152/558 (27%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 119/609 (20%) στην ομάδα ζαναμιβίρης (σχετικός κίνδυνος ζαναμιβίρης: εικονικού φαρμάκου 0,73 ; 95% CI 0,50 έως 0,90, p=0,004). Στην μελέτη NAI30008 που περιείχε ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ η εμφάνιση επιπλοκών ήταν 56/160 (37%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας του εικονικού φαρμάκου και 52/160 (32%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας της ζαναμιβίρης (σχετικός κίνδυνος ζαναμιβίρης: εικονικού φαρμάκου 0,89; 95% CI 0,65 έως 1,21, p=0,520). Στη μελέτη NAI30012 που περιελάμβανε ηλικιωμένους ασθενείς η συχνότητα επιπλοκών ήταν 46/114 (40%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας του εικονικού φαρμάκου και 39/120 (33%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας της ζαναμιβίρης (σχετικός κίνδυνος ζαναμιβίρης: εικονικού φαρμάκου 0,80, 95% CI: 0,57 έως 1,13, p=0,256). Στην παιδιατρική μελέτη NAI30009 η συχνότητα των επιπλοκών ήταν 41/182 (23%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας του εικονικού φαρμάκου και 26/164 (16%) σε θετικούς στον ιό της γρίπης της ομάδας της ζαναμιβίρης (σχετικός κίνδυνος ζαναμιβίρης: εικονικού φαρμάκου 0,70, 95% CI: 0,45 έως 1,10, p=0,151).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε ασθενείς με κυρίως ήπιο/μέτριο άσθμα και/ή Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ ζαναμιβίρης και εικονικού φαρμάκου ως προς τον βίαια εκπνεόμενο όγκο σε ένα δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>) ή την μέγιστη εκπνευστική ροή (PEFR) που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια ή μετά το τέλος της θεραπείας.

### Πρόληψη της γρίπης

Η αποτελεσματικότητα του Relenza στην πρόληψη της φυσικά εμφανιζόμενης γρίπης έχει δειχθεί σε δύο μελέτες προφύλαξης μετά από έκθεση σε οικιακό περιβάλλον και σε δύο μελέτες εποχιακής προφύλαξης κατά τη διάρκεια επιδημιών γρίπης στην κοινότητα. Ο κύριος στόχος σε αυτές τις μελέτες ήταν η συχνότητα εμφάνισης, συμπτωματικής, εργαστηριακά

επιβεβαιωμένης γρίπης, οριζόμενης ως παρουσία δύο ή περισσότερων από τα ακόλουθα συμπτώματα: θερμοκρασία στόματος 37,8°C ή πυρετική κίνηση, βήχας, κεφαλαλγία, βραχνάδα και μυαλγία και εργαστηριακή επιβεβαίωση της γρίπης με καλλιέργεια, PCR, ή ορομετατροπή (οριζόμενη ως 4πλάσια αύξηση του τίτλου αντισωμάτων σε άτομο που αναρρώνει σε σχέση με την αρχική τιμή).

#### Προφύλαξη μετά από έκθεση

Δύο μελέτες αξιολόγησαν την προφύλαξη μετά από έκθεση ενός ατόμου αναφοράς σε οικιακό περιβάλλον. Εντός 1,5 ημέρας από την έναρξη των συμπτωμάτων σε ένα άτομο αναφοράς, κάθε νοικοκυριό (περιλαμβανομένων όλων των μελών της οικογένειας ηλικίας  $\geq 5$  ετών) τυχαιοποιήθηκε σε Relenza 10 mg μία φορά την ημέρα, ή εικονικό φάρμακο εισπνεόμενο μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες. Μόνο στην πρώτη μελέτη, κάθε άτομο αναφοράς τυχαιοποιήθηκε στην ίδια θεραπεία (Relenza ή εικονικό φάρμακο) όπως τα υπόλοιπα μέλη της οικογένειας. Σε αυτή τη μελέτη, η αναλογία οικογενειών με τουλάχιστον μια νέα περίπτωση συμπτωματικής γρίπης μειώθηκε από 19% (32 στις 168 οικογένειες) με το εικονικό φάρμακο, στο 4% (7 στις 169 οικογένειες) με το Relenza, (79% αποτελεσματικότητα προστασίας: 95% CI: 57% έως 89%,  $p < 0.001$ ). Στη δεύτερη μελέτη, τα άτομα αναφοράς δεν πήραν αγωγή και η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής γρίπης μειώθηκε από 19% (46 στις 242 οικογένειες) με το εικονικό φάρμακο, στο 4% (10 στις 245 οικογένειες) με το Relenza, (81% αποτελεσματικότητα προστασίας: 95% CI: 64% έως 90%,  $p < 0.001$ ). Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια στις υποομάδες με γρίπη τύπου A ή B. Σε αυτές τις μελέτες που περιέλαβαν συνολικά 2128 περιπτώσεις επαφής, 553 παιδιά ήταν ηλικίας 5-11 ετών, από τα οποία 123 παιδιά ήταν 5-6 ετών. Η συχνότητα συμπτωματικής εργαστηριακά τεκμηριωμένης γρίπης στην ηλικιακή ομάδα των 5 έως 6 ετών (εικονικό φάρμακο έναντι ζαναμιβίρης) ήταν 4/33 (12%) έναντι 1/28 (4%) στην πρώτη μελέτη και 4/26 (15%) έναντι 1/36 (3%) στη δεύτερη μελέτη, το οποίο δείχνει να είναι σύμφωνο με τις μεγαλύτερες ηλικιακές κατηγορίες. Ωστόσο καθώς οι μελέτες δεν σχεδιάστηκαν για να τεκμηριώσουν προστατευτική αποτελεσματικότητα σε ξεχωριστές ηλικιακές κατηγορίες, δεν διεξήχθη επίσημη ανάλυση υποκατηγοριών

#### Εποχιακή προφύλαξη

Δύο μελέτες εποχιακής προφύλαξης αξιολόγησαν το Relenza 10 mg έναντι εικονικού φαρμάκου εισπνεόμενου μία φορά την ημέρα για 28 ημέρες κατά τη διάρκεια επιδημιών στην κοινότητα. Στην πρώτη μελέτη, η οποία περιελάμβανε μη εμβολιασθέντες αλλά κατά τα άλλα υγιείς ενήλικες ηλικίας  $\geq 18$  ετών, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής γρίπης μειώθηκε από 6,1% (34 στους 554) με το εικονικό φάρμακο, σε 2,0% (11 στους 553) με το Relenza, (67% αποτελεσματικότητα προστασίας: 95% CI: 39% έως 83%,  $p < 0,001$ ). Η δεύτερη μελέτη, περιελάμβανε άτομα διαμένοντα στη κοινότητα ηλικίας  $\geq 12$  ετών υψηλού κινδύνου επιπλοκών από τη γρίπη, όπου 67% των συμμετεχόντων είχαν εμβολιασθεί την εποχή της μελέτης. Ως υψηλού κινδύνου ορίστηκαν τα άτομα  $\geq 65$  ετών και τα άτομα με χρόνιες διαταραχές του πνευμονολογικού και καρδιαγγειακού συστήματος, ή με σακχαρώδη διαβήτη. Σε αυτή τη μελέτη η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής γρίπης μειώθηκε από 1.4% (23 στους 1.685) με το εικονικό φάρμακο, στο 0,2% (4 στους 1.678) με το Relenza, (83% αποτελεσματικότητα προστασίας: 95% CI: 56% έως 93%,  $p < 0,001$ ).

Λόγω περιορισμένων και μη οριστικών στοιχείων, η αποτελεσματικότητα του Relenza στη προφύλαξη από τη γρίπη σε νοσηλευτήρια δεν έχει τεκμηριωθεί.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

**Απορρόφηση:** Φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους έδειξαν ότι η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου για λήψη από το στόμα είναι χαμηλή (μέση τιμή 2%, ελάχιστη 1%, μέγιστη 5%). Αντίστοιχες μελέτες για εισπνοή από το στόμα δείχνουν ότι το 10 έως 20% της δόσης απορροφάται συστηματικά και η συγκέντρωση ορού φθάνει στο μέγιστο σημείο γενικά σε 1 έως 2 ώρες. Η περιορισμένη απορρόφηση του φαρμάκου οδηγεί σε

χαμηλές συστηματικές συγκεντρώσεις και συνεπώς η εισπνοή ζαναμιβίρης από το στόμα δεν συνεπάγεται ουσιαστική συστηματική έκθεση. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τροποποίηση της κινητικής μετά από επανειλημμένες εισπνοές από το στόμα.

**Κατανομή:** Μετά από εισπνοή από το στόμα, η ζαναμιβίρη εναποτίθεται ευρύτατα και σε μεγάλες συγκεντρώσεις σε όλο το αναπνευστικό σύστημα, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο το φάρμακο στην εστία της λοίμωξης από τον ιό της γρίπης. Μετά από μία δόση 10mg οι συγκεντρώσεις ζαναμιβίρης μετρήθηκαν σε προκλητά πτύελα. Συγκεντρώσεις ζαναμιβίρης 337 (εύρος 58-1593) και 52 (εύρος 17-286) φορές πάνω από την μέση IC<sub>50</sub> της ιικής νευραμινιδάσης μετρήθηκαν στις 12 και 24 ώρες αντίστοιχα. Οι υψηλές συγκεντρώσεις της ζαναμιβίρης στο αναπνευστικό σύστημα έχουν ως αποτέλεσμα την άμεση έναρξη αναστολής της νευραμινιδάσης του ιού. Η βασική εστία άμεσης εναπόθεσης είναι ο ρινοφάρυγγας (78% κατά μέσο όρο), από όπου η ζαναμιβίρη απομακρύνεται ταχύτατα προς το γαστρεντερικό σύστημα. Η πρώιμη εναπόθεση στους πνεύμονες συνολικά κυμαίνεται μεταξύ 8 και 21%.

**Μεταβολισμός:** Έχει αποδειχθεί ότι η ζαναμιβίρη αποβάλλεται αυτούσια από τα νεφρά και δεν υπόκειται σε μεταβολισμό. In vitro μελέτες έδειξαν ότι η ζαναμιβίρη δεν επηρεάζει την δραστηριότητα των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 στο ανθρώπινο ηπατικό μικροσωματικό κλάσμα έναντι μίας σειράς πειραματικών υποστρωμάτων (CYP1A/2, A6, 2C9, 2C18, 2D6, 2E1, 3A4) και δεν επάγει την έκφραση του κυτοχρώματος P450 σε αρουραίους, πράγμα που υποδηλώνει ότι μεταβολικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ ζαναμιβίρης και άλλων φαρμάκων in vivo είναι απίθανες.

**Αποβολή:** Ο χρόνος ημιζωής της ζαναμιβίρης στον ορό μετά από εισπνοή από το στόμα κυμαίνεται μεταξύ 2,6 και 5,05 ωρών. Απομακρύνεται εξολοκλήρου ως αυτούσιο φάρμακο στα ούρα. Σύμφωνα με προσεγγιστικούς υπολογισμούς με βάση την κάθαρση δια των ούρων, ο ρυθμός συνολικής κάθαρσης κυμαίνεται μεταξύ 2,5 και 10,9 L/h. Εντός 24 ωρών, η αποβολή από τα νεφρά είναι πλήρης.

**Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:** Η εισπνοή ζαναμιβίρης συνεπάγεται απορρόφηση του 10 έως 20% περίπου της εισπνεόμενης δόσης. Στα πλαίσια της δοκιμής της ζαναμιβίρης με μία ενδοφλέβια χορήγηση, έγινε δειγματοληψία από άτομα στην ομάδα της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας μετά από δόση 2 mg, που ισοδυναμεί με διπλάσια έως τετραπλάσια έκθεση, συγκριτικά με την αναμενόμενη για εισπνοή από το στόμα. Με το κανονικό δοσολογικό σχήμα (10 mg δύο φορές την ημέρα), η προβλεπόμενη έκθεση για την Ημέρα 5 είναι κατά 40 φορές χαμηλότερη σε σχέση με την έκθεση που αποδείχθηκε καλά ανεκτή από υγιή άτομα μετά από επανειλημμένη ενδοφλέβια χορήγηση. Με δεδομένη την σημασία των τοπικών συγκεντρώσεων, την χαμηλή συστηματική έκθεση και την αποδεδειγμένη ανοχή σε πολύ υψηλότερες εκθέσεις, δεν συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας.

**Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Η ζαναμιβίρη δεν μεταβολίζεται και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για άτομα με ηπατική ανεπάρκεια.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Με την θεραπευτική ημερήσια δόση των 20 mg, η βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλή (10-20%) και συνεπώς δεν προκύπτει σημαντική συστηματική έκθεση των ασθενών στην ζαναμιβίρη. Ενδεχόμενη τροποποίηση της φαρμακοκινητικής ως συνάρτηση της ηλικίας είναι απίθανο να έχει κλινικές επιπτώσεις και επομένως δεν συνιστάται η τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος.

**Παιδιατρικοί ασθενείς:** Σε μία ανοικτή μελέτη μονής δόσης αξιολογήθηκε η φαρμακοκινητική της ζαναμιβίρης, σε 16 παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών χρησιμοποιώντας τη φαρμακοτεχνική μορφή της εισπνεόμενης σκόνης (10mg) (συσκευή Diskhaler). Η συστηματική έκθεση ήταν παρόμοια με τα 10mg εισπνεόμενης σκόνης σε ενήλικες, αλλά η μεταβλητότητα ήταν μεγαλύτερη σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και ποιο έντονη στα νεαρότερα παιδιά. Πέντε ασθενείς εξαιρέθηκαν λόγω μη ανιχνεύσιμων συγκεντρώσεων στον ορό σε όλα

τα χρονικά σημεία ή σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση της δόσης, υποδεικνύοντας ανεπαρκή παροχή φαρμάκου.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Από τις μελέτες της τοξικότητας γενικά, δεν προκύπτουν ενδείξεις για σημαντική τοξικότητα της ζαναμιβίρης. Σε μελέτες μακροπρόθεσμης καρκινογόνου δράσης σε αρουραίους και ποντίκια, δεν διαπιστώθηκε γονιδιοτοξικότητα και δεν παρατηρήθηκαν σχετικά κλινικά ευρήματα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

Lactose monohydrate (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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.

Η συσκευασία περιέχει 1 ή 5 Rotadisks και 1 Diskhaler.

### **6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Ο δίσκος με τις θήκες που περιέχουν την σκόνη προσαρμόζεται στην συσκευή εισπνοών (Diskhaler). Με την χρήση της συσκευής, οι θήκες διαρρηγνύονται και με μία βαθιά εισπνοή η σκόνη μεταφέρεται μέσα από το επιστόμιο στο αναπνευστικό σύστημα. Στην συσκευασία περιέχονται λεπτομερείς οδηγίες.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος Σήματος  
GlaxoGroup Ltd, Αγγλία  
Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα  
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε  
Λεωφ. Κηφισίας 266  
15232 Χαλάνδρι

Αθήνα  
Τηλ. 210 6882100

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

30/8/1999

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Relenza 5 mg/δόση, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις  
Zanamivir

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε blister περιέχει 5 mg zanamivir

### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Λακτόζη μονουδρική (η οποία περιέχει πρωτείνες γάλακτος)

### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις

1 Diskhaler  
5 Rotadisks (4 blisters ανά Rotadisk)  
1 Rotadisk (4 blisters)

### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το αναπνευστικό

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

### **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ROTADISK TUB**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Relenza 5 mg/δόση, κόνις για εισπνοή, σε δόσεις  
Zanamivir

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε blister περιέχει 5 mg zanamivir

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Λακτόζη μονοϋδρική (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις

5 Rotadisks (4 blisters ανά Rotadisk)  
1 Rotadisk (4 blisters)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το αναπνευστικό

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ  
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ROTADISK**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Relenza  
(zanamivir) 5 mg  
Rotadisk

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ DISKHALER**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

RELENZA™  
Diskhaler™  
GlaxoSmithKline

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Formatted: Greek

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### RELENZA

5 mg/δόση, κόνις για εισπνοές, σε δόσεις.  
ζαναμιβίρη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

**Εάν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.**

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Relenza και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Relenza
- 3 Πώς να πάρετε το Relenza
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Relenza
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RELENZA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Relenza περιέχει ζαναμιβίρη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *αντιϊικά*.

**Το Relenza χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της γρίπης (λοίμωξη από τον ιό της γρίπης).** Το Relenza μειώνει τα συμπτώματα της γρίπης και σας βοηθάει να αναρρώσετε γρηγορότερα.

Το Relenza χρησιμοποιείται, επίσης, για να βοηθήσει στην πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας γρίπης.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω 5 ετών και άνω, μπορούν να χρησιμοποιήσουν το Relenza.

Το Relenza θα πρέπει να διοχετεύεται στους πνεύμονες μέσω εισπνοής, καθώς το Relenza απορροφάται ελάχιστα από το σώμα όταν καταπίνεται. Ο ιός της γρίπης μολύνει τους πνεύμονες, επομένως όταν εισπνέετε το Relenza, αυτό δρα κατευθείαν στον ιό μέσα στους πνεύμονες.

**Το Relenza δεν αντικαθιστά τον αντιγριπικό εμβολιασμό.** Πρέπει να συνεχίσετε να συζητάτε με το γιατρό σας για το αν χρειάζεται να εμβολιασθείτε κατά της γρίπης.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RELENZA

**Μην πάρετε το Relenza**

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ζαναμιβίρη

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λακτόζη ή στην πρωτεΐνη του γάλακτος

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Relenza**

**Εάν αισθανθείτε σφίξιμο στο λαιμό ή στο θώρακα κατά τη διάρκεια λήψης του Relenza.** Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το Relenza μπορεί να προκαλέσει μία αντίδραση που περιλαμβάνει:

**σφίξιμο στο λαιμό ή στο θώρακα  
δυσκολία στην αναπνοή.**

Εάν σας παρουσιαστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Relenza:

**Σταματήστε τη λήψη του Relenza και ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα.** Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο επειγόντων βοηθειών

**Να μη χορηγείτε το Relenza σε παιδιά κάτω των 5 ετών.**

### **Εάν έχετε άσθμα ή άλλα προβλήματα με τους πνεύμονες ή την αναπνοή σας**

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει εάν έχετε:

**άσθμα  
άλλη πάθηση του αναπνευστικού που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή - για παράδειγμα εμφύσημα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) ή χρόνια βρογχίτιδα.**

**Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Relenza,** προκειμένου να σας παρακολουθεί πιο στενά και να μπορεί να εκτιμήσει τον έλεγχο της κατάστασής σας.

**Εάν χρησιμοποιείτε εισπνεόμενα φάρμακα** για το άσθμα ή άλλο αναπνευστικό πρόβλημα, διαβάστε το επόμενο μέρος του φύλλου οδηγιών – *Συγχορήγηση του Relenza με εισπνεόμενα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα* – προσεκτικά, πριν χρησιμοποιήσετε το Relenza.

### **Συγχορήγηση του Relenza με εισπνεόμενα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα**

**Εάν χρησιμοποιείτε εισπνεόμενα φάρμακα** για το άσθμα ή κάποιο άλλο αναπνευστικό πρόβλημα, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη(ις) συσκευή(ές) εισπνοών σύμφωνα με το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα.

Εάν σας έχει ζητηθεί να χρησιμοποιήσετε το Relenza την ίδια ώρα της ημέρας με τα άλλα εισπνεόμενα φάρμακα, **χρησιμοποιήστε τα άλλα φάρμακα λίγα λεπτά πριν πάρετε το Relenza.**

**Βεβαιωθείτε ότι έχετε κοντά σας το γρήγορης δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο φάρμακο** (όπως η σαλβουταμόλη), όταν χρησιμοποιείτε το Relenza

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Relenza μπορεί να προκαλέσει μία αντίδραση που περιλαμβάνει:

**σφίξιμο στο λαιμό ή στο θώρακα  
δυσκολία στην αναπνοή**

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Relenza:

**Σταματήστε τη λήψη του Relenza. Χρησιμοποιήστε το γρήγορης δράσης «ανακουφιστικό» εισπνεόμενο φάρμακο** για να σας βοηθήσει στην αναπνοή. **Ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα.** Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο επειγόντων βοηθειών.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δε συνταγογραφήθηκαν.**

**Εάν χρησιμοποιείτε εισπνεόμενα φάρμακα, για το άσθμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει την παραπάνω συμβουλή.**

**Εάν σας έχει ζητηθεί να κάνετε αντιγριπικό εμβολιασμό**

Μπορείτε να εμβολιασθείτε οποιαδήποτε στιγμή, ακόμα κι αν χρησιμοποιείτε το Relenza, για την πρόληψη της γρίπης.

### **Κύηση και θηλασμός**

**Εάν θηλάζετε, είστε έγκυος, ή αν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος:**

**Μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Relenza.**

Υπάρχει περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του Relenza σε έγκυες γυναίκες. Αν και δεν υπάρχει ένδειξη μέχρι τώρα ότι το Relenza βλάπτει τα έμβρυα, ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλέψει να μην το χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν χρησιμοποιείτε το Relenza.** Η δραστική ουσία (ζαναμιβίρη) μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Relenza δεν επηρεάζει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Relenza**

Το Relenza περιέχει λακτόζη και πρωτεΐνη γάλακτος.

Το Relenza περιέχει ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη, ενώ μπορεί να περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος.

Εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή σε κάποια άλλα σάκχαρα, ή στη πρωτεΐνη γάλακτος:

**Μην χρησιμοποιήσετε το Relenza.** Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για την αντιμετώπιση ή την προφύλαξη από τη γρίπη.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RELENZA**

**Πάντοτε να παίρνετε το Relenza αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.**

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Relenza είναι ένα φάρμακο σε μορφή σκόνης, το οποίο εισπνέετε μέσω του στόματος στους πνεύμονες χρησιμοποιώντας την συσκευή **Diskhaler**. Η σκόνη περιέχεται μέσα σε κυψέλες (blisters) σε ένα **Rotadisk** – ένα δίσκο από φύλλο αλουμινίου, ο οποίος τοποθετείται στο Diskhaler.

**Να μη χορηγείτε το Relenza σε παιδιά κάτω των 5 ετών.**

### **Πότε να αρχίσετε τη λήψη του Relenza**

**Εάν έχετε γρίπη,** προκειμένου να έχετε το μέγιστο όφελος, θα πρέπει να αρχίσετε τη λήψη του Relenza το συντομότερο δυνατόν με την εμφάνιση των συμπτωμάτων της γρίπης:

**στους ενήλικες,** εντός 48 ωρών από την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων

**στα παιδιά,** εντός 36 ωρών από την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων.

### **Για την πρόληψη της γρίπης**

**Εάν κάποιος στο σπίτι έχει γρίπη, για να προλάβετε τη μετάδοση πρέπει να αρχίσετε τη λήψη του Relenza το συντομότερο δυνατόν μετά την επαφή με τον άρρωστο:**

**σε ενήλικες και παιδιά,** εντός 36 ωρών από την επαφή με το μολυσμένο άτομο.

**Εάν υπάρχει επιδημία γρίπης στην περιοχή σας,** ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού σας για το πότε να αρχίσετε τη λήψη του Relenza.

### **Πόσο Relenza να πάρετε**

Η ποσότητα του Relenza που θα πάρετε εξαρτάται από το αν έχετε γρίπη ή αν παίρνετε το Relenza για την πρόληψη της γρίπης.

#### **Εάν έχετε γρίπη**

**Ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 5 ετών και άνω):** η συνήθης δόση είναι 2 εισπνοές (2 blisters), δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες.

#### **Εάν κάποιος στο σπίτι έχει γρίπη:**

**Ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 5 ετών και άνω):** η συνήθης δόση είναι 2 εισπνοές (2 blisters), δύο φορές την ημέρα για 10 ημέρες.

#### **Εάν υπάρχει επιδημία γρίπης στην περιοχή σας:**

**Ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 5 ετών και άνω):** η συνήθης δόση είναι 2 εισπνοές (2 blisters), μία φορά την ημέρα έως και 28 ημέρες.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Relenza από την κανονική**

Η τυχαία λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Relenza είναι απίθανο να σας προκαλέσει κάποιο πρόβλημα. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε ή δεν αισθάνεστε καλά, ιδιαίτερα αν έχετε άσθμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα:

**Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας**

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Relenza**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Relenza, πάρτε τη συνήθη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν.

**Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε**

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Relenza**

Για τη θεραπεία της γρίπης, είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε την θεραπευτική αγωγή (συνήθως 5 ημέρες), ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα, καθώς τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν σκέπτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το Relenza νωρίτερα:

**Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας**

#### **Υπάρχει οδηγία βήμα προς βήμα στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών, που δείχνει τον τρόπο χρήσης του Relenza Diskhaler.**

Διαβάστε την προσεκτικά πριν πάρετε την πρώτη δόση. Εάν παρόλα αυτά εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες για τη χρήση του Diskhaler, ζητήστε από το φαρμακοποιό να σας βοηθήσει με τις οδηγίες.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Relenza μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στα 10,000 άτομα που χρησιμοποιούν το Relenza:

**Σφίξιμο στο λαιμό ή στο θώρακα, δύσπνοια ή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή.**

Εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα (όπως άσθμα ή ΧΑΠ), μπορεί να χρειασθεί να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια λήψης του Relenza, για την περίπτωση που εμφανίσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

**Οίδημα του προσώπου, του στόματος ή του λαιμού**

**Δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση (κνησμώδεις πομφοί στο δέρμα σας)**

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα-σημεία:

**Σταματήστε τη λήψη του Relenza και ζητήστε ιατρική βοήθεια άμεσα.**  
Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο ιατρικό κέντρο επειγόντων βοηθειών.

### **Εάν εμφανίσετε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RELENZA**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Relenza ή το Diskhaler μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μη φυλάσσετε το Relenza σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τα Relenza Rotadisks δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Relenza**

Η δραστική ουσία είναι η ζαναμιβίρη (5 mg ανά δόση).

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (η οποία περιέχει πρωτεΐνη γάλακτος)

### **Εμφάνιση του Relenza και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η σκόνη Relenza περιέχεται σε 4 κυψέλες (blisters), οι οποίες βρίσκονται μέσα σε ένα ασημένιο δίσκο αλουμινίου που ονομάζεται Rotadisk. Κάθε blister περιέχει 5mg ζαναμιβίρης. Το φάρμακο εισπνέεται από το Rotadisk από το στόμα χρησιμοποιώντας μια πλαστική συσκευή που ονομάζεται Diskhaler.

Το Relenza διατίθεται σε δύο τύπους συσκευασιών:

**συσκευασία 1 ημέρας (starter pack)** που περιέχει 1 Relenza Rotadisk και 1 Diskhaler

**συσκευασία θεραπείας 5 ημερών** που περιέχει 5 Relenza Rotadisks και 1 Diskhaler

Μπορεί να μην να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

*Διακιούχος Σήματος*  
Glaxo Group Ltd, Αγγλία

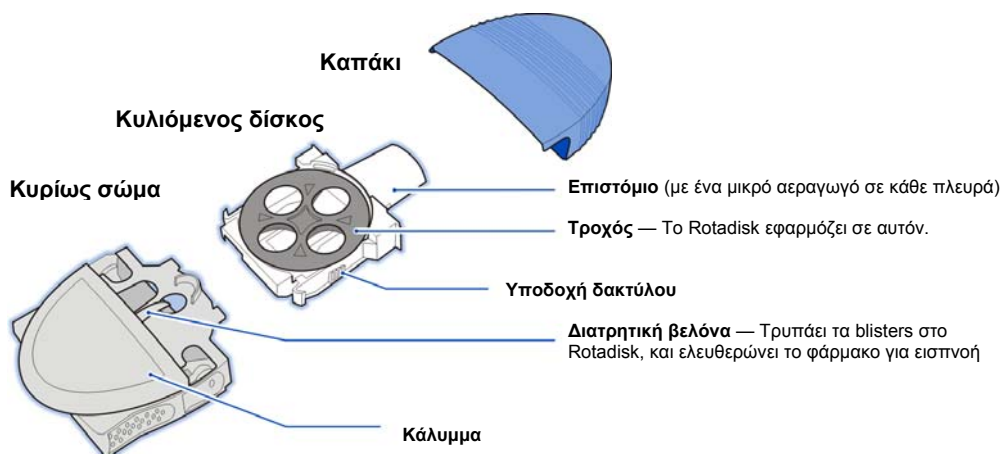
*Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα*  
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε  
Λεωφ. Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι  
Τηλ. 210 6882100

*Παραγωγός*  
Laboratoire GlaxoWellcome  
Zone Industrielle No 2 23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Το Diskhaler αποτελείται από τρία μέρη:

Μην το αποσυναρμολογήσετε πριν διαβάσετε την βήμα προς βήμα οδηγία χρήσης.



Το Rotadisk εφαρμόζει στο Diskhaler



Το Rotadisk εφαρμόζει στον τροχό του Diskhaler.  
Κάθε ένα από τα τέσσερα blisters του Rotadisk περιέχει μία δόση Relenza.

Διαβάστε την  
βήμα προς βήμα  
οδηγία χρήσης

**Σημαντικό:**

**Μην τρυπήσετε κάποιο από τα blisters** του Rotadisk πριν το τοποθετήσετε μέσα στο Diskhaler.

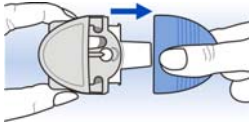
Μπορεί να διατηρείτε ένα Rotadisk μέσα στο Diskhaler μεταξύ των δόσεων, αλλά **το blister θα πρέπει να τρυπηθεί μόνο ακριβώς πριν εισπνεύσετε τη δόση σας.**

**Διατηρείτε το Diskhaler καθαρό.** Σκουπίστε το επιστόμιο με ένα πανί μετά τη χρήση και τοποθετείστε το μπλέ καπάκι μεταξύ των χρήσεων.

## ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΟΔΗΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ RELENZA DISKHALER

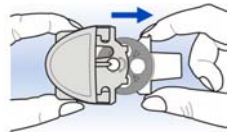
Για να τοποθετήσετε ένα Rotadisk στο Diskhaler:

- 1 Βγάλτε το μπλέ καπάκι

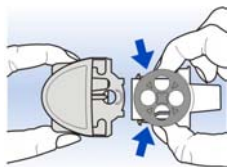


Ελέγξτε αν το επιστόμιο είναι καθαρό, εσωτερικά και εξωτερικά.

- 2 Κρατήστε τον λευκό δίσκο, όπως φαίνεται στην εικόνα, και τραβήξτε τον έξω μέχρι να ακινητοποιηθεί.

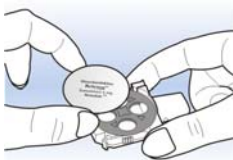


- 3 Πιέστε ελαφρά τις υποδοχές του λευκού δίσκου με τα δάκτυλά σας. Αφαιρέστε το δίσκο από το κυρίως σώμα.



Ο λευκός τροχός πρέπει να βγαίνει εύκολα.

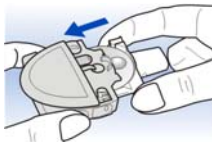
- 4 Τοποθετήστε ένα νέο Relenza Rotadisk στον τροχό.



Σιγουρευτείτε ότι η τυπωμένη πλευρά είναι προς τα επάνω, με τα blisters να βλέπουν προς τα κάτω.

Τα blisters θα πρέπει να εφαρμόζουν στις τρύπες του τροχού.

- 5 Σπρώξτε το λευκό δίσκο για να μπει μέσα στο κυρίως σώμα.



Εάν δεν είστε έτοιμος να εισπνεύσετε μία δόση Relenza αμέσως, τοποθετήστε το μπλε καπάκι.

**Για να προετοιμάσετε τη δόση για εισπνοή:**

Μην το κάνετε αυτό, παρά μόνο αμέσως πριν εισπνεύσετε μία δόση.

**6 Κρατήστε το Diskhaler σε οριζόντια θέση.**



Διατηρήστε το Diskhaler σε οριζόντια θέση

**Σηκώστε το κάλυμμα όσο πάει.**

Το κάλυμμα πρέπει να είναι τελείως σε όρθια θέση, ώστε να διασφαλισθεί ότι το blister τρυπήθηκε πλήρως.

**Σπρώξτε το κάλυμμα κάτω.**

Το Diskhaler είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Διατηρήστε το σε οριζόντια θέση μέχρι να εισπνεύσετε τη δόση σας.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλο εισπνεόμενο φάρμακο, φροντίστε να διαβάσετε το «Συγχορήγηση του Relenza με εισπνεόμενα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα» στη παράγραφο 2 αυτού του φυλλαδίου.

**Για να εισπνεύσετε το φάρμακο:**

**7 Μην βάλετε ακόμα το Diskhaler στο στόμα σας.** Εκπνεύστε όσο μπορείτε, ώστε να αισθάνεστε άνετα, κρατώντας το Diskhaler μακριά από το στόμα σας. **Μην φυσάτε μέσα στο Diskhaler.** Εάν το κάνετε, θα φυσήξετε τη σκόνη έξω από το Rotadisk.



Κρατήστε το Diskhaler σε οριζόντια θέση

**Βάλτε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας. Κλείστε τα χείλη σας σφικτά γύρω από το επιστόμιο.**

Μην δαγκώνετε το επιστόμιο. Μην εμποδίζετε τους αεραγωγούς στις πλευρές του επιστομίου.

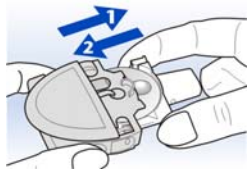
**Πάρτε μία γρήγορη, βαθιά εισπνοή μέσα από το επιστόμιο.** Κρατήστε την αναπνοή σας για λίγα δευτερόλεπτα.

**Βγάλτε το Diskhaler από το στόμα σας.**

**Συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας** για λίγα ακόμα δευτερόλεπτα, ή για όσο μπορείτε, ώστε να αισθάνεστε άνετα.

**Για να προετοιμάσετε το επόμενο blister** (το δεύτερο μέρος της δόσης σας):

- 8** **Τραβήξτε το λευκό δίσκο έξω όσο πάει** (μην τον αφαιρέσετε τελείως), στη συνέχεια **πιέστε τον πάλι πίσω**.



Αυτό θα περιστρέψει τον τροχό και θα εμφανίσει το επόμενο blister.

Επαναλάβετε, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι ένα ολόκληρο blister να τοποθετηθεί κάτω από τη διατηρητική βελόνα.

Επαναλάβετε τα στάδια **6** και **7** για να εισπνεύσετε το φάρμακο.

- 9** Μετά την εισπνοή ολόκληρης της δόσης (συνήθως δύο blisters):

**Σκουπίστε το επιστόμιο με ένα πανί και τοποθετήστε το μπλέ κάλυμμα**. Είναι σημαντικό να διατηρείτε το Diskhaler καθαρό.

**Για να αντικαταστήσετε το Rotadisk:**

- 10** Όταν και τα τέσσερα blisters αδειάσουν, αφαιρέστε το Rotadisk από το Diskhaler και τοποθετήστε ένα νέο, ακολουθώντας τα βήματα **1** έως **5**.