

## **BIJSLUITER**

## **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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Relenza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Relenza bevat zanamivir, dat tot de geneesmiddelengroep van *antivirale geneesmiddelen* behoort. **Relenza wordt gebruikt om griep te behandelen** (*infectie met influenzavirus*). Het vermindert de verschijnselen van griep en helpt u sneller te herstellen.

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

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

Relenza moet ingeademd (geïnhaleerd) worden in de longen, omdat het nauwelijks in het lichaam wordt opgenomen wanneer het via de mond wordt ingenomen. Het griepvirus infecteert de longen en wanneer u Relenza inademt, werkt het rechtstreeks op het virus in uw longen.

**Relenza is geen vervanger voor de griepvaccinatie.** U moet nog steeds met uw arts overleggen of u tegen griep gevaccineerd moet worden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

**Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**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 een van deze verschijnselen ervaart wanneer u Relenza gebruikt:

→ **stop onmiddellijk met het innemen van Relenza en roep onmiddellijk medische hulp in.** Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Als u astma of andere long- of ademhalingsproblemen heeft**

Uw arts moet het weten als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft:

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

→ **Vertel dit aan uw arts voordat u Relenza gaat gebruiken**, zodat uw arts nauwkeuriger in de gaten kan houden of uw aandoening onder controle is.

**Als u inhalatiemedicatie gebruikt** voor de behandeling van astma of een ander ademhalingsprobleem, lees dan hieronder in de bijsluiter tekst onder het kopje *Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen* zorgvuldig door, voordat u Relenza gaat gebruiken.

### **Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen**

**Als u inhalatiemedicatie gebruikt** voor de behandeling van astma of voor een ander ademhalingsprobleem, blijf dan deze inhalatiemedicatie op de gebruikelijke tijdstippen gebruiken.

- Als u het advies heeft gekregen om Relenza op hetzelfde tijdstip van de dag te gebruiken als uw andere inhalatiemedicatie, **neem deze andere inhalatiemedicatie dan enkele minuten eerder in dan dat u Relenza gebruikt.**
- **Zorg ervoor dat u uw snelwerkende nood-inhalatiemedicatie** (zoals bijvoorbeeld salbutamol) bij de hand heeft wanneer u Relenza gaat gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**Gebruikt u naast Relenza nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u kunt krijgen zonder recept.

**Als u inhalatiemedicatie gebruikt** voor de behandeling van astma of andere ademhalingsproblemen, lees dan voor gebruik van Relenza de bovenvermelde adviezen onder het kopje *Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen*.

### **Als u het advies hebt gekregen om u tegen griep te laten vaccineren**

U kunt altijd worden gevaccineerd, zelfs als u Relenza gebruikt om griep te helpen voorkomen.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van het gebruik van Relenza tijdens de zwangerschap. Hoewel er tot nu toe geen aanwijzingen zijn dat Relenza schadelijk is voor het ongeboren kind, moet u dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij uw arts u heeft geadviseerd dit te doen.

Het werkzame bestanddeel (zanamivir) kan in de moedermelk terechtkomen, daarom mag u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Relenza. U moet met uw arts bespreken of u moet stoppen of niet moet starten met het nemen van dit middel of dat u moet stoppen met het geven van borstvoeding. Dit is afhankelijk van wat het beste is voor u en uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Relenza uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **Relenza bevat lactose en melkeiwit**

Relenza bevat een suiker (melksuiker genaamd lactose) en bevat een melkeiwit.

Indien uw arts heeft verteld dat u sommige suikers beslist niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

**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 met behulp van de bijgeleverde **Diskhaler** via de mond inademt (inhaleert) tot in uw longen. Het poeder zit in vakjes (blistervlakjes) van een ronde blisterverpakking (**Rotadisk**), die in de **Diskhaler** wordt geplaatst. **Het geneesmiddel in de Rotadisk mag alleen worden geïnhaleerd met behulp van een Diskhaler.**

**Geef Relenza niet aan kinderen jonger dan 5 jaar.**

#### **Wanneer begint u met het gebruik van Relenza?**

**Als u griep heeft**, moet u voor het beste resultaat zo snel mogelijk beginnen met het gebruik van Relenza nadat u verschijnselen van griep krijgt:

- **voor volwassenen, binnen 48 uur** na het optreden van de eerste verschijnselen van griep
- **voor kinderen van 5 jaar en ouder, binnen 36 uur** na het optreden van de eerste verschijnselen van griep

#### **Om griep te helpen voorkomen:**

**Om te helpen voorkomen dat u zelf griep krijgt, wanneer er iemand in uw directe omgeving griep heeft**, moet u zo snel mogelijk na het eerste contact met deze persoon beginnen met het gebruik van Relenza:

- **volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder:** binnen 36 uur na het eerste contact met de zieke

**Om te voorkomen dat u griep krijgt wanneer er een griepepidemie is onder de bevolking:** volg het advies van uw arts op over wanneer u moet beginnen met het gebruik van Relenza.

#### **Hoeveel Relenza moet u gebruiken?**

De hoeveelheid Relenza die u moet gebruiken is anders wanneer u al griep heeft, dan wanneer u Relenza gaat gebruiken om te helpen voorkomen dat u griep krijgt.

#### **Als u griep heeft:**

- **voor volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder:** de gebruikelijke dosering is 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) tweemaal per dag gedurende 5 dagen

#### **Om griep te helpen voorkomen:**

##### **Wanneer er iemand in uw directe omgeving griep heeft:**

- **voor volwassenen en kinderen (van 5 jaar en ouder):** de gebruikelijke dosering is 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) eenmaal per dag gedurende 10 dagen

##### **Wanneer er een griepepidemie is onder de bevolking:**

- **voor volwassenen en kinderen (van 5 jaar en ouder):** de gebruikelijke dosering is 2 inhalaties (de inhoud van 2 vakjes) eenmaal per dag gedurende maximaal 28 dagen

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel Relenza heeft gebruikt, dan krijgt u daar hoogstwaarschijnlijk geen last van. Maar als u zich hierover zorgen maakt of als u zich niet lekker voelt, vooral als u astma of andere problemen heeft:

→ **vraag uw arts om advies.**

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis Relenza bent vergeten, neem dan uw gebruikelijke dosis zodra u zich dat herinnert en vervolg dan de behandeling zoals daarvoor.

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

**Om griep te behandelen is het belangrijk dat u de hele behandelingskuur afmaakt** (deze is meestal 5 dagen), zelfs als u zich beter voelt. De verschijnselen van griep kunnen anders terugkomen. Wanneer u overweegt om voortijdig te stoppen met het gebruik van Relenza:

→ **vraag uw arts om advies.**

### **Aan de achterzijde van deze bijsluiter vindt u een stap-voor-stap gebruiksaanwijzing over hoe u de Relenza Diskhaler moet gebruiken.**

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door voordat u Relenza voor de eerste keer gebruikt. Als u daarna nog vragen heeft over hoe u de Diskhaler moet gebruiken, vraag dan uw apotheker om samen met u de gebruiksaanwijzing door te nemen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Aandoeningen waar u voor uit moet kijken:**

#### **Ernstige allergische reacties**

Deze zijn zeldzaam en komen voor bij **minder dan 1 op 1.000** mensen die Relenza gebruiken.

Symptomen zijn onder meer:

#### **Opgezette en jeukende huiduitslag (galbulten).**

**Zwelling, soms van het gezicht, de mond of keel, waardoor ademnood kan ontstaan.**

**Toevallen.**

Als u een van deze symptomen krijgt:

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

#### **Ernstige huidreacties**

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000** personen die Relenza gebruiken:

Huiduitslag met mogelijk blaarvorming en 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 symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Stop met het gebruik van Relenza.

#### **Andere vaak voorkomende bijwerkingen**

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

- huiduitslag

#### **Andere soms voorkomende bijwerkingen**

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

- **een beklemd gevoel in de keel of op de borst, kortademigheid, plotseling optredende ademhalingsmoeilijkheden.** Als u een longziekte heeft (zoals bijvoorbeeld astma of COPD) kan het noodzakelijk zijn dat u Relenza gebruikt onder medisch toezicht, zodat u geholpen kunt worden als u deze bijwerkingen krijgt
- zwelling van het gezicht, de keel of de mond
- galbulten (jeukende bulten op de huid)
- **flauwvallen en een licht gevoel in het hoofd.** Als u zich niet goed voelt wanneer u Relenza gebruikt kunt u flauwvallen of licht in het hoofd worden na het inademen van Relenza. U moet,

voordat u de dosis Relenza inademt, in een ontspannen positie gaan zitten. Houd na het inhaleren van de dosis uw adem in zo lang het voor u nog comfortabel is

Als u zich onwel voelt, wordt u geadviseerd om iemand bij u te hebben terwijl u Relenza inhaleert.

Als u een van deze verschijnselen krijgt:

→ **stop onmiddellijk met het innemen van Relenza en roep onmiddellijk medische hulp in.**

Neem contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Plotselinge gedragsveranderingen, hallucinaties en toevallen**

Tijdens de behandeling met Relenza kunnen gedragsveranderingen zoals verwardheid en niet reageren voorkomen. Bij enkele patiënten kunnen hallucinaties (het zien, horen of voelen van dingen die niet bestaan) of toevallen (insulten) voorkomen die kunnen leiden tot bewustzijnsverlies (flauwvallen).

Ouders moeten vooral opletten of deze klachten voorkomen wanneer hun kind of tiener griep heeft. De klachten komen ook voor bij mensen die griep hebben en die geen Relenza gebruiken. Daarom is het onbekend of Relenza een rol speelt bij het veroorzaken van deze klachten.

Als u een van deze symptomen krijgt:

→ neem dan 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is zanamivir (5 mg per dosis).
- De andere stof in dit middel is lactosemonohydraat (bevat melkeiwit).

### **Hoe ziet Relenza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Relenza poeder zit in 4 blistervakjes in een ronde, zilverkleurige aluminiumfolie blisterverpakking, de zogenaamde Rotadisk. Elk vakje bevat 5 mg zanamivir. Relenza is een geneesmiddel in poedervorm, dat u met behulp van de bijgeleverde plastic **Diskhaler** via de mond inademt (inhaleert) tot in uw longen.

Relenza is beschikbaar in twee soorten verpakkingen:

**een 1-daagse startverpakking** bevat 1 Relenza Rotadisk en 1 Diskhaler

**een verpakking voor 5-daagse behandeling** bevat 5 Relenza Rotadisks en 1 Diskhaler

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder RVG-nummer 24094**

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

*Fabrikant*

GlaxoWellcome Production  
Zone Industrielle No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux  
Frankrijk

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

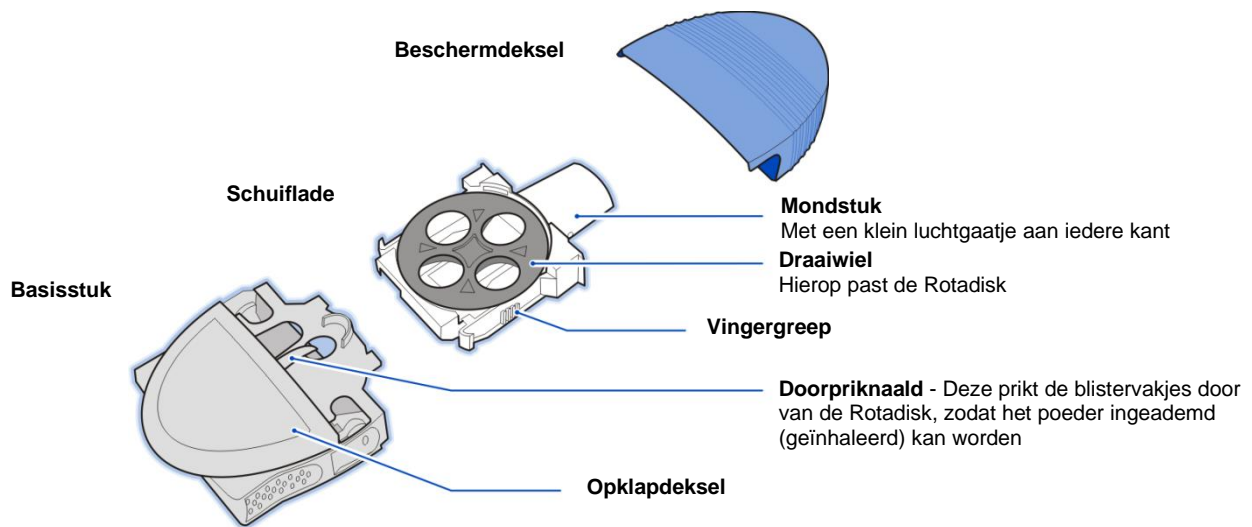
*Fabrikant van de Diskhaler*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**

## De Diskhaler heeft drie onderdelen:

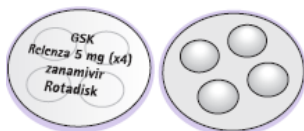
Haal de Diskhaler niet uit elkaar voordat u de stap voor stap gebruiksaanwijzing hebt gelezen.



## De Rotadisk past in de Diskhaler

De Rotadisk past op het draaiwiel van de Diskhaler.

De Rotadisk bevat vier blistervakjes. Elk blistervakje bevat 5 mg zanamivir . Een dosis bestaat normaal gesproken uit 2 blistervakjes (10 mg).



## Belangrijk:

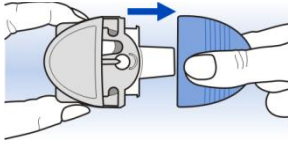
- **Prik nooit een blistervakje door**, voordat de Rotadisk in de Diskhaler is geplaatst.
- U kunt de Rotadisk in de Diskhaler laten tussen de doseringen, maar **prik een blistervakje pas door vlak voordat u deze dosis gaat inademen**.
- **Houd de Diskhaler goed schoon**. Veeg na gebruik het mondstuk af met een doekje, en plaats het blauwe beschermdeksel terug tot het volgende gebruik.  
*Vertel het uw arts of apotheker als de Diskhaler en Rotadisk niet goed werken of als u er problemen mee heeft.*



## STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET GEBRUIK VAN DE RELENZA DISKHALER

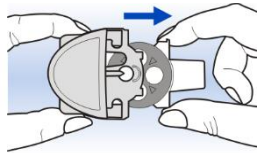
Hoe plaatst u de Rotadisk in de Diskhaler?

1 Verwijder de blauwe beschermdeksel.

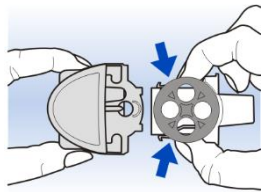


Controleer of het mondstuk aan de binnen- en buitenkant schoon is.

2 Houd de witte schuiflade vast zoals op de tekening staat aangegeven en trek deze zover als mogelijk is naar buiten.

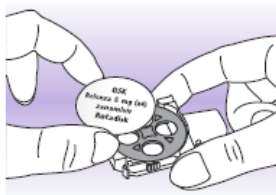


3 Druk voorzichtig op de vingergrepen aan beide zijkanten van de witte schuiflade. Verwijder de schuiflade uit het basisstuk.



De witte schuiflade moet gemakkelijk loskomen.

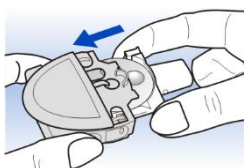
4 Plaats een nieuwe Relenza Rotadisk op het draaiwiel.



Zorg ervoor dat de bedrukte zijde naar boven wijst en de blistervakjes naar onderen.

De blistervakjes passen in de gaatjes van het draaiwiel.

5 Duw de witte schuiflade weer terug in het basistuk.

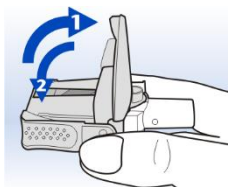


**Als u nog niet meteen een dosis Relenza gaat inademen, plaats dan het blauwe beschermkapje terug op de Diskhaler.**

**Hoe maakt u een dosis gereed om in te ademen:**

**Doe dit pas vlak voordat u een dosis gaat inademen.**

#### **6 Houd de Diskhaler horizontaal.**



Houd de Diskhaler horizontaal.

**Breng het opklapdeksel helemaal omhoog zover als het kan.**

Het opklapdeksel moet vertikaal omhoog staan, om ervoor te zorgen dat het blistervakje zowel onder als boven is doorgeprikt.

**Duw het opklapdeksel weer dicht.**

Uw Diskhaler is nu klaar voor gebruik. Blijf de Diskhaler nog steeds horizontaal vasthouden totdat u de dosis heeft ingeademd.

**Als u ook andere inhalatiemedicatie gebruikt**, lees dan eerst de adviezen in rubriek 2 van deze bijsluiter onder het kopje ***Gebruik van Relenza samen met inhalatiemedicatie voor ademhalingsproblemen.***

#### **Hoe moet u Relenza inademen?**

- 7 Plaats de Diskhaler nog niet in uw mond.** Adem uit zo lang als voor u mogelijk is, maar houd daarbij de Diskhaler ver verwijderd van uw mond. **Blaas niet in de Diskhaler**, want dan blaast u het poeder uit de Rotadisk.



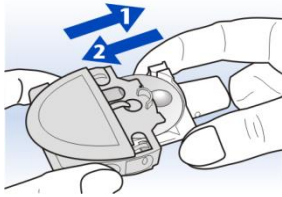
Blijf de Diskhaler nog steeds horizontaal vasthouden

**Plaats na het uitademen de Diskhaler tussen uw tanden. Klem uw lippen stevig rondom het mondstuk.** Bijt niet in het mondstuk. Laat de luchtgaatjes aan beide kanten van het mondstuk onbedekt. **Adem eenmaal snel en diep in via het mondstuk.** Houd enkele seconden uw adem in.

**Neem dan de Diskhaler uit uw mond. Houd** nog enkele seconden of zolang als mogelijk is uw adem in.

**Hoe maakt u een volgende dosis gereed om in te ademen** (het tweede deel van uw dosis):

- 8** **Trek de witte schuiflade uit tot u weerstand voelt** (maar laat de schuiflade wel in het basisstuk zitten), **schuif het vervolgens terug.**



Hierdoor zal het draaiwiel een slag draaien zodat het volgende blistervakje verschijnt. Herhaal deze handeling zonodig totdat er een dicht blistervakje verschijnt op de positie van de priknaald.

Om het geneesmiddel in te ademen herhaalt u de handelingen beschreven onder stappen 6 en 7.

- 9** Nadat u de volledige dosis hebt ingeademd (meestal de inhoud van twee blistervakjes):

**Veeg na gebruik het mondstuk af met een doekje, en plaats het blauwe beschermdoekje terug tot het volgende gebruik.** Het is belangrijk om de Diskhaler goed schoon te houden.

**Hoe plaatst u een nieuwe Rotadisk in de Diskhaler?**

- 10** Wanneer alle vier de blistervakjes leeg zijn, haalt u de lege Rotadisk uit de Diskhaler en plaatst u een nieuwe Rotadisk in de Diskhaler door de handelingen beschreven onder stappen **1** tot en met **5** te herhalen.