

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רלנזה™ אבקה לשאיפה

כל מנה מדודה לשאיפה מכילה 5 מ"ג זאנאמיביר (Zanamivir).

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לילדים מעל גיל 7.

1. למה מיועדת התרופה?

רלנזה היא תרופה אנטיוראלית לטיפול בשפעת הנגרמת על ידי זני שפעת מסוג A – B אצל מבוגרים ומתבגרים בגילאי 12 ומעלה, שיש להם תסמיני מחלה לא יותר מ-48, וילדים מגיל 12-7 שיש להם תסמיני מחלה לא יותר מ-36 שעות. תסמינים אופייניים לשפעת כוללים: עליה פתאומית של חום, שיעול, כאב ראש, חולשת שרירים, כאב גרון.

התרופה תוקפת את נגיף השפעת ומונעת ממנו להתפשט בתוך הגוף שלך. רלנזה מטפלת במקור הגורם לשפעת, ולא רק ממסכת את התסמינים.

השימוש ברלנזה לטיפול בשפעת לא הוכח כמפחית את הסיכון להפצת הנגיף לאחרים.

קבוצה תרופית

שייכת לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי נזיראמינידאז.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אם אתה רגיש (אלרגי) לזאנאמיביר, לחלבון חלב או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברלנזה, ספר לרופא אם:

יש לך בעיה רפואית כרונית כלשהי, כולל מחלת ריאות או לב, אם אתה אלרגי לתרופות אחרות כלשהן, למוצרי מזון אחרים, או אם אתה בהריון.

חלק מהמטופלים חוו עווית סימפונות (צפצופים) או בעיות נשימה חמורות כאשר הם השתמשו ברלנזה. רוב המטופלים, אך לא כולם סבלו בעבר מאסטמה או ממחלת ריאות חסימתית כרונית. רלנזה לא הוכחה כמקצרת את משך השפעת באנשים עם מחלות אלה. בגלל הסיכון לתופעות לוואי, ובגלל שלא הוכח כי היא עוזרת להם, רלנזה אינה מומלצת לאנשים עם מחלת נשימה כרונית כגון אסטמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.

אם אתה מפתח החמרה של תסמינים נשימתיים כגון צפצופים או קוצר נשימה, הפסק להשתמש ברלנזה ופנה מיד לרופא שלך.

אם יש לך מחלת נשימה כרונית כגון אסטמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית והרופא שלך רשם לך רלנזה, צריך להיות לך מרחיב סימפונות מהיר פעולה לשאיפה הזמין לשימושך. אם אתה עתיד להשתמש במרחיב סימפונות בשאיפה וברלנזה באותו הזמן, השתמש במרחיב הסימפונות בשאיפה לפני השימוש ברלנזה.

סוגים אחרים של זיהומים יכולים להיראות כמו שפעת או להתרחש במקביל לשפעת ומצריכים טיפול מסוג שונה. פנה לרופא שלך אם אתה מרגיש החמרה במצבך או מפתח תסמינים חדשים במהלך הטיפול או בסיומו, או אם תסמיני השפעת שלך אינם משתפרים.

רלנזה אינה מטפלת במחלות דמויות שפעת שאינן נגרמות על ידי נגיף השפעת.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אתה עתיד להשתמש במרחיב סימפונות בשאיפה וברלנזה באותו הזמן, עליך להשתמש במרחיב הסימפונות בשאיפה לפני השימוש ברלנזה.

לפני נטילת רלנזה, אנא יידע את הרופא שלך אם קיבלת חיסון שפעת חי מוחלש דרך האף בשבועיים האחרונים.

הריון והנקה

אם אתה בהריון, מתכננת להרות בזמן נטילת רלנזה או מניקה, דברי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זאת. רלנזה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון או ההנקה כיוון שהשפעותיה על העובר או התינוק היונק אינן ידועות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תרופה זו מיועדת לשאיפה בלבד באמצעות מכשיר הדיסקהלר. לפי נטילת רלנזה, קרא את "הוראות השימוש למטופל". ודא שהבנת את ההוראות האלה ודבר עם הרופא שלך אם יש לך שאלות כלשהן. ילדים המשתמשים ברלנזה צריכים להיות תמיד תחת השגחת מבוגר אשר מבין כיצד להשתמש ברלנזה. שימוש נכון בדיסקהלר לשאיפת התרופה הכרחי לשימוש בטיחותי ויעיל של רלנזה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא 2 שאיפות רלנזה (בליסטר אחד לכל שאיפה) פעמיים ביום (בבוקר ובערב) למשך 5 ימים. חשוב שתתחיל את הטיפול ברלנזה בהקדם האפשרי מההופעה הראשונית של תסמיני השפעת שלך. קח 2 מנות ביום הטיפול הראשון מתי שאפשר כל עוד יש לפחות הפרש של שעותיים בין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת

רלנזה אינה מהווה תחליף לחיסון שפעת. תוכל לקבל חיסון שנתי לשפעת לפי הנחיות החיסון המקובלות, שהרופא שלך יכול לפרט לך עליהן.

אם אתה מרגיש רע יותר או מפתח תסמינים חדשים במהלך הטיפול עם רלנזה, או אם תסמיני השפעת שלך אינם מתחילים להשתפר, הפסק להשתמש בתרופה ופנה לרופא שלך.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת לקחת את התרופה שלך, קח את המנה שהוחמצה ברגע שאתה זוכר, למעט אם זה קרוב למועד המנה הבאה (בתוך שעותיים). לאחר מכן, המשך לקחת רלנזה בזמנים הרגילים. אין ליטול מנה כפולה. אם החמצת מספר מנות יידע את הרופא שלך ופעל לפי ההנחיה שניתנה לך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברלנזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מהמטופלים חוו בעיות נשימה בזמן נטילת רלנזה. דבר זה עלול להיות חמור מאוד ודורש טיפול מיידי. מרבית המטופלים שחוו בעיה כזו סבלו מאסטמה או ממחלת ריאות חסימתית כרונית, אך חלקם לא. אם יש לך קשיי נשימה או צפצופים אחרי מנת הרלנזה שלך, הפסק לקחת רלנזה ופנה לקבלת טיפול רפואי.

במחקרים, תופעות הלוואי השכיחות ביותר עם רלנזה היו כאבי ראש; שלשול; בחילה; הקאה; גירוי באף; דלקת הסימפונות (ברונכיטיס); שיעול; דלקת כרונית במערות האף (סינוסיטיס); זיהומים באוזן, באף ובגרונ; וסחרחורת. תופעות לוואי אחרות שדווחו, אך לא היו שכיחות כמו אלה כללו פריחות ותגובות אלרגיות, שחלקן היו חמורות. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא.

אנשים עם שפעת, במיוחד ילדים ומתבגרים עלולים להיות בסיכון מוגבר לפירכוסים (התקפים), לבלבול או להתנהגות חריגה בתחילת המחלה שלהם. אירועים אלה יכולים להתרחש אחרי תחילת הטיפול עם רלנזה או עלולים להתרחש כאשר השפעת אינה מטופלת. אירועים אלה אינם שכיחים, אך הם יכולים לגרום לפציעה במטופל. לכן, המטופלים צריכים להיות במעקב אחר סימנים של התנהגות חריגה ויש לפנות מיד לרופא במידה והמטופל מציג סימנים כלשהם של התנהגות חריגה.

אם אינך מרגיש טוב בזמן נטילת רלנזה, אתה עלול להתעלף או לסבול מסחרחורת אחרי שאיפת רלנזה. עליך לשבת בתנוחה נינוחה לפני שאיפת מנת הרלנזה, לאחר שאיפת המנה עליך לעצור את הנשימה עד כמה שניתן.

אם אינך מרגיש טוב, מומלץ כי מישהו יהיה איתך בזמן שאתה שואף את מנת הרלנזה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

לדווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור : <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

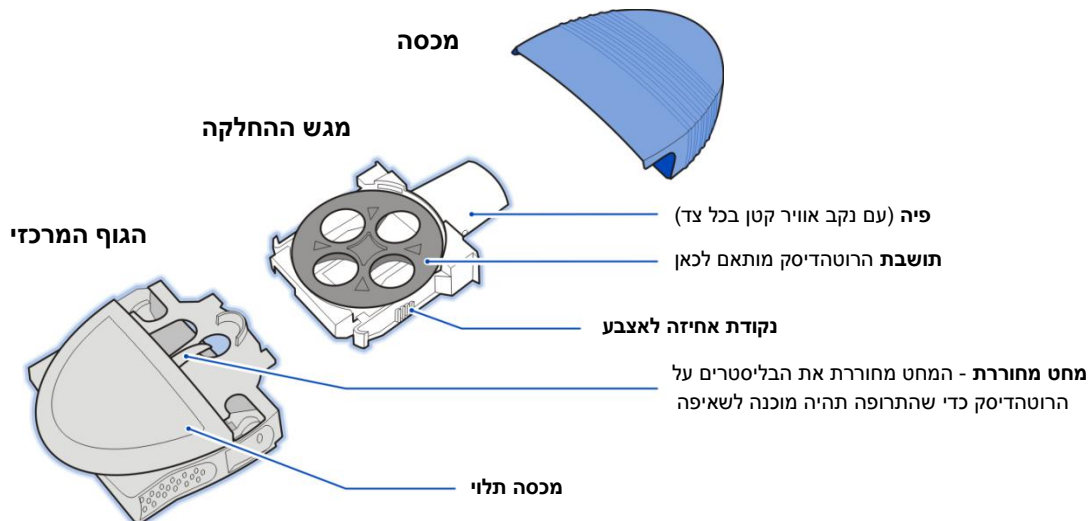
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם לקטוז (המכיל חלבון חלב).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
רלנזה ארוזה בדסקיות תרופה הנקראות רוטהדיסק ונשאפת דרך הפה באמצעות מכשיר הנקרא דיסקהלר. כל רוטהדיסק מכיל 4 בליסטרים. כל בליסטר מכיל 5 מ"ג תרופה פעילה ו-20 מ"ג אבקת לקטוז (המכילה חלבוני חלב).
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו ולקאם פרודקשיין, מרלי-לה-רואה, צרפת.
גלקסוסמיתקליין אוסטרליה PTY בע"מ, בורוניה, אוסטרליה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03.2017
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 116-29-29741.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון מידע למטופל – הוראות שימוש

קרא את מדריך ה"שלב אחר שלב" בעיון לפני השימוש במנה הראשונה. אם עדיין אינך בטוח לגבי השימוש בדיסקהלר, בקש מהרוקח לעבור איתך על ההוראות.

לדיסקהלר יש שלושה חלקים:

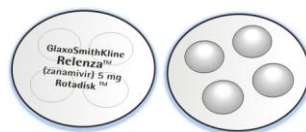
אין לפרק אותו לפני הקריאה במדריך ה"שלב אחר שלב".



הרוטהדיסק מותאם לדיסקהלר

הרוטהדיסק מותאם לתושבת הדיסקהלר.

כל אחד מארבעת הבליסטרים ברוטהדיסק מכיל מנה בודדת של רלנזה.



חשוב:

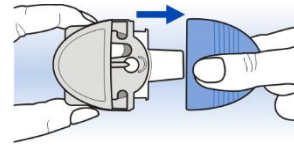
- אין לנקב את הבליסטר ברוטהדיסק לפני ההטענה על הדיסקהלר.
- ניתן להשאיר את הרוטהדיסק בתוך הדיסקהלר בין המנות, אך אין לנקב את הבליסטר עד מיד לפני שאתה שואף את המנה שלך.
- יש לשמור על הדיסקהלר נקי. יש לנגב את הפיה עם ממחטת נייר לאחר השימוש, ולהחזיר את המכסה הכחול לאחר השימוש.

מדריך "שלב אחר שלב" לשימוש ברלנזה דיסקהלר

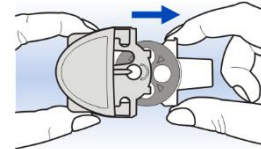
להטענת הרוטהדיסק על הדיסקהלר:

1 הסר את המכסה הכחול.

בדוק שהפיה נקייה, מבפנים ומבחוץ.

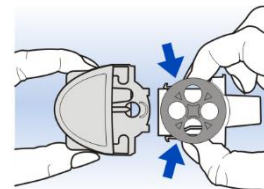


2 החזק את מגש ההחלקה הלבן כפי שמתואר ומשוך אותו החוצה עד שהוא נעצר.



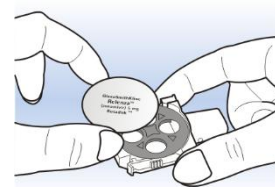
3 לחץ בעדינות על נקודות אחיזת האצבע שבצדי המגש הלבן. הוצא את המגש מהגוף המרכזי.

על המגש הלבן לצאת בקלות.

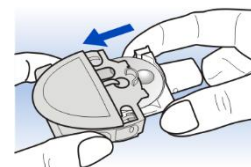


4 הנח רלנזה רוטהדיסק חדש על התושבת.

ודא שהצד המודפס פונה כלפי מעלה והבליסטרים פונים כלפי מטה. הבליסטרים מתאימים לחורים בתושבת.



5 דחף את המגש הלבן בחזרה לגוף המרכזי.



אם אינך מוכן לשאוף מנה של רלנזה מיד, החזר את המכסה הכחול.

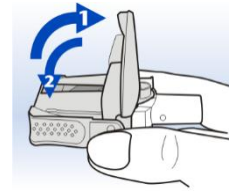
להכנת המנה לשאיפה:

אין לבצע את השלבים הבאים עד מיד לפני שתשאף את המנה.

6 החזק את הדיסקהלר במאוזן.

הטה את המכסה כלפי מעלה עד כמה שניתן.

על המכסה להיות אנכי לגמרי, כדי לוודא שהבליסטר מנוקב בשלמות.



שמור על הדיסקהלר במצב מאוזן.

דחף את המכסה בחזרה למטה.
הדיסקהלר שלך מוכן עתה לשימוש. שמור עליו במצב מאוזן בזמן שאיפת המנה.

לשאיפת התרופה:

7 **אין להכניס את הדיסקהלר עדיין לפה.**

יש לנשוף החוצה עד כמה שניתן תוך החזקת הדיסקהלר הרחק מהפה. **אין לנשוף לתוך הדיסקהלר.** אחרת האבקה תצא מהרוטהדיסק.

הצב את הפיה בין שיניך. הדק את שפתיך בחוזקה מסביב לפיה.

אין לנשוף את הפיה. אין לחסום את נקבי האוויר בצדי הפיה.

יש לקחת שאיפה אחת מהירה ועמוקה דרך הפיה. החזק את נשימתך לכמה שניות.

הוצא את הדיסקהלר מהפה.

המשך להחזיק את הנשימה לכמה שניות נוספות או עד כמה שניתן.



שמור על הדיסקהלר במצב מאוזן.

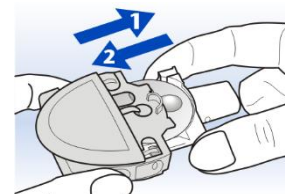
הכנת הבליסטר הבא (החלק השני של המנה):

8 **משוך את המגש הלבן החוצה עד כמה שניתן (אין להוציאו לגמרי) ואז דחף אותו בחזרה פנימה.**

פעולה זו מסובבת את התושבת כך שהבליסטר הבא יופיע.

במידת הצורך, יש לחזור על הפעולה עד אשר בליסטר שלם ימוקם מתחת למחט המחוררת.

יש לחזור על שלבים 6 ו-7 לשאיפת התרופה.



9 **לאחר שאיפת המנה המלאה (בדרך כלל שני בליסטרים):**

נגב את הפיה בעזרת ממחטת נייר והחזר את המכסה הכחול למקומו. חשוב לשמור על הדיסקהלר נקי.

להחלפת הרוטהדיסק:

כשכל ארבעת הבליסטרים ריקים, הסר את הרוטהדיסק מהדיסקהלר והכנס אחד חדש, תוך חזרה על שלבים 1 עד 5.

Relz PT v2