



GlaxoSmithKline

18. studeni 2009. g.

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU

Predmet: RELENZA[®] (zanamivir) prašak inhalata – izmjene i važne informacije o primjeni lijeka

Poštovani,

GlaxoSmithKline (GSK) u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim informacijama u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku RELENZA (zanamivir) prašak inhalata.

Označavanje lijeka RELENZA usklađeno je s posljednje odobrenim označavanjem u EU.

Važne informacije o uporabi lijeka u označavanju lijeka Relenza odnose se na poglavlje 4.2 Doziranje i način primjene i 6.3 Rok valjanosti.

Liječenje influence

Liječenje treba započeti što je ranije moguće, **unutar 48 sati** od pojave simptoma u **odraslih**, a **unutar 36 sati** od pojave simptoma u **djece**.

Preporučena **doza** Relenze u liječenju influence u **odraslih i djece starije od 5 godina** su **dvije inhalacije (2 x 5 mg) dva puta na dan tijekom pet dana**, tako da ukupna dnevna doza lijeka iznosi 20 mg.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode odobrila je **produljenje roka valjanosti** lijeka Relenza (zanamivir) prašak inhalata s **dosadašnjih 5 na 7 godina**.

Za pakovanja lijeka Relenza koja su već u prometu, sukladno preporukama Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human*, CMDh), Agencija za lijekove i medicinske

proizvode Republike Hrvatske savjetuje čuvanje još dvije godine nakon isteka označenog petogodišnjeg roka valjanosti.

Osobe koje kod kuće već imaju pakovanje lijeka Relenza mogu ga koristiti još dvije godine nakon isteka petogodišnjeg roka valjanosti navedenog na pakovanju.

RELENZA prašak inhalata potrebno je koristiti kao što je navedeno u informaciji o propisivanju (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku), uporabom Diskhaler naprave koja u kutiji dolazi uz lijek.

U prilogu Vam šaljem odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku RELENZA prašak inhalata. Sažetak opisa svojstava lijeka stručna je informacija o lijeku namijenjena zdravstvenim djelatnicima.

Napomene vezane uz pojavu gripe A/H1N1 te poseban nadzor i praćenje:

Kod pandemije gripe A/H1N1, kako bi se osigurala sigurna primjena navedenih lijekova, Agencija vodi Registar o propisivanju ovih lijekova u djece mlađe od jedne godine, trudnica i dojilja te će moći u slučaju mogućih nađenih signala u ovoj populaciji na vrijeme obavijestiti zdravstvene djelatnike.

(http://www.almp.hr/?ln=hr&w=farmakovigilancija&d=pandemija_H1N1_nadzor)

U slučaju sumnje na očekivanu ili neočekivanu nuspojavu antivirusnih lijekova u pacijenata koji su primili lijek, liječnik treba uz Obrazac za obavijest o propisivanju predmetnih lijekova (ako se radi o trudnicama, dojiljama ili djeci ispod godinu dana starosti), te dodatno ispuniti Obrazac za prijavu nuspojave antivirusnog lijeka, i poslati ga na adresu Agencije (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaks +385 1 4884 110, odnosno na adresu elektroničke pošte pandemija@almp.hr.

Ako se radi o sumnji na nuspojavu ovih lijekova za bolesnike druge dobne skupine šalje se samo Obrazac za prijavu nuspojave antivirusnih lijeka ili klasični obrazac za prijavu štetnog događaja Agencije na gore navedene adrese.

Svi obrasci dostupni su na web-stranicama Agencije.

(http://www.almp.hr/?ln=hr&w=farmakovigilancija&d=pandemija_H1N1_pracenje)

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi RELENZE[®], molimo kontaktirajte GlaxoSmithKline (Gordan Vidović, Medical Advisor, gordan.g.vidovic@GSK.com, telefon 01/6051999).

S poštovanjem,

Vesna Ceraj, dr. med.
Medicinski odjel

U privitku:

- Sažetak opisa svojstava lijeka RELENZA (zanamivir) prašak inhalata
- RELENZA Uputa za bolesnika