Pharma code Ref.

zanamivir

information for you.

What is in this leaflet

3. How to use Relenza

4. Possible side effects

5. How to store Relenza

need to be vaccinated against flu-

Take special care with Relenza

tightness of the throat and chest

Your doctor needs to know if you have:

that your condition is being controlled.

difficulty breathing.

inhaler(s) at the usual times.

Other medicines and Relenza

your doctor has advised you to.

Driving and using machines

before taking this medicinal product.

3 How to use Relenza

or pharmacist if you're not sure.

When to start using Relenza

How much Relenza to use

a day for up to 28 days

→ Ask your doctor for advice.

If you stop using Relenza

→ Ask your doctor for advice.

Severe allergic reactions

Raised and itchy rash (hives).

If you get any of these symptoms:

Serious skin reactions

Other common side effects

Other uncommon side effects

Skin rash

Contact your doctor immediately.

These affect less than 1 in 10 people using Relenza:

These affect less than 1 in 100 people using Relenza:

4 Possible side effects

Conditions you need to look out for:

If you forget to use Relenza

• If someone in your household has flu:

If there is a flu outbreak in your local community:

If you use more Relenza than you should

feel unwell, especially if you have asthma or other lung problems

you are feeling better. Otherwise, the flu symptoms may come back.

If you think you may want to stop your Relenza treatment early:

Don't use a double dose to make up for a forgotten dose.

your pharmacist to go through the instructions with you.

To help prevent flu

help prevent flu.

If you have flu:

To help prevent flu:

5 days.

Relenza.

Relenza.

Don't give Relenza to children under 5 years old.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

their signs of illness are the same as yours.

effects not listed in this leaflet. See section 4.

1. What Relenza is and what it is used for

2. What you need to know before you use Relenza

1 What Relenza is and what it is used for

Adults and children aged 5 years or more can be treated with Relenza.

If you feel tightness in your throat or chest when you use Relenza

If you have asthma, or other problems with your lungs or your breathing

Using Relenza with inhaled medication for breathing problems

use the other medication a few minutes before you use Relenza.

medicines, including medicines obtained without a prescription

If you have been advised to have a flu vaccination

→ Ask your doctor for advice before taking this medicine.

Relenza should not affect your ability to drive or use machines.

Relenza contains a sugar called lactose, and contains milk protein.

Diskhaler device. The powder is contained in blisters on a Rotadisk

The medicine in the Rotadisks must only be inhaled using the Diskhaler device.

If someone in your household has flu, to help prevent you getting it, you should

start using Relenza as soon as possible after you have come into contact with them:

• For adults and children, within 36 hours of contact with the infected person. If there is a flu

outbreak in your local community, follow your doctor's advice on when to start using Relenza.

The amount of Relenza you use depends on whether you already have flu, or you are using Relenza to

• Adults and children (aged 5 years or more): the usual dose is 2 inhalations (2 blisters) twice a day for

Adults and children (aged 5 years or more): the usual dose is 2 inhalations (2 blisters) once a day for

Adults and children (aged 5 years or more): The recommended dose is 2 inhalations (2 blisters) once

If you accidentally use too much Relenza, it's unlikely to cause you problems. But if you're worried or

If you forget a dose of Relenza, take your usual dose as soon as you remember, then carry on as before.

For treating flu, it's important that you complete the full course of treatment (normally 5 days), even if

There's a step-by-step guide on the other side of this leaflet, showing you how to use the Relenza

Read it carefully before you use your first dose. If you're still not sure how to use the Diskhaler, ask

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

These are rare and affect less than 1 in 1,000 people using Relenza. Signs include:

Swelling, sometimes of the face, mouth or throat, causing difficulty in breathing.

These side effects are rare and may affect less than 1 in 1,000 people using Relenza:

extensive peeling of the skin on much of the body surface – (toxic epidermal necrolysis)

If you notice any of these symptoms contact a doctor immediately. Stop taking Relenza.

Skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler

area, with a dark ring around the edge - erythema multiforme), a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson Syndrome),

Relenza contains lactose and milk protein

— a foil disk which you load into the Diskhaler.

Don't give Relenza to children under 5 years old.

• for adults, within 48 hours after the first symptoms

• for children, within 36 hours after the first symptoms.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

In very rare cases, Relenza can cause a reaction including:

If you get any of these symptoms when you use Relenza:

pulmonary disease (COPD), or chronic bronchitis.

Relenza contains zanamivir, which belongs to a group of medicines called antivirals.

Relenza is also used to help prevent you from getting flu, during a flu outbreak

2 What you need to know before you use Relenza

6. Contents of the pack and other information

5 mg per dose, inhalation powder, pre-dispensed

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important

If you have any questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

This medicine has been prescribed for you only. Don't pass it on to others. It may harm them, even if

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side

Relenza is used to treat flu (influenza virus infection). It reduces the symptoms of flu, and helps you

Relenza needs to be inhaled (breathed in) into the lungs, because it is poorly absorbed into the body if it is swallowed. The flu virus infects the lungs, and when you inhale Relenza it works directly on the

Relenza is not a substitute for flu vaccination. You still need to talk to your doctor about whether you

• if you're allergic to zanamivir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

→ Stop using Relenza and get medical help immediately. Contact your doctor or the nearest hospital

· other lung disease that causes breathing problems — for example, emphysema, chronic obstructive

→ Tell your doctor before you use Relenza, so that he or she can supervise you more closely to check

If you use inhaled medication for your asthma or other breathing problem, read the next part of this

leaflet — Using Relenza with inhaled medication for breathing problems — carefully, before you use

If you have been advised to use Relenza at the same time of day as your other inhaled medication,

Make sure you have your fast-acting 'reliever' inhaler (such as salbutamol) to hand when you use

If you use inhaled medication for asthma or other breathing problems, make sure you have read the

You can be vaccinated at any time, even if you're using Relenza to help prevent you from getting flu.

There is only limited information about the safety of Relenza for pregnant women. Although there is

no evidence so far that Relenza harms unborn babies, you should not use it during pregnancy unless

The active ingredient (zanamivir) could get into breast milk, therefore you should not breast-feed

taking Relenza or stop breast-feeding, depending on what is best for you and your baby.

while taking Relenza. You should discuss with your doctor whether you should stop or abstain from

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you to. Check with your doctor

If you have flu, for maximum benefit, you should start using Relenza as soon as possible when you get

Relenza is a powdered medicine, which you inhale into your lungs through your mouth, using the

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby:

If you use inhaled medication for asthma or any other breathing problem, carry on using your

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other

• if you have a milk protein allergy (see 'Relenza contains lactose and milk protein' and section 6)

Tightness of the throat or chest, feeling short of breath, or sudden difficulty in breathing. If you have lung disease (such as asthma or COPD), you may need to be monitored while you're using Relenza in case you get this side effect.

Swelling of the face, mouth or throat Hives (itchy bumps on your skin).

Fainting and feeling lightheaded If you are feeling unwell when you take Relenza you may faint or become lightheaded after inhaling Relenza. You must sit down in a relaxed position before inhaling the dose of Relenza, and you must only hold your breath for as long as is comfortable after inhaling the dose. If you are feeling unwell, you are advised to have someone with you while you are inhaling the dose of Relenza.

If you get any of these effects: → Stop using Relenza and get medical help immediately. Contact your doctor or the nearest hospital emergency department

Sudden changes in behaviour, hallucinations and fits During treatment with Relenza, changes in behaviour such as confusion and unresponsiveness have

occurred. Some people may also have hallucinations (seeing, hearing, or feeling things not there) or fits (seizures) which can lead to loss of consciousness. Parents should be especially careful to watch out for these symptoms if their child or teenager has flu. These symptoms have been seen in people with flu who were not taking Relenza. Therefore it is not known if Relenza played a part in causing them. If you get any of these symptoms:

→ Contact your doctor immediately. To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to

5 How to store Relenza

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Don't use Relenza or the Diskhaler after the expiry date (EXP) which is stated on the pack. Don't store Relenza above 30 °C.

throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. 6 Contents of the pack and other information

What Relenza contains

The active substance is zanamivir (5 mg per dose).

The other ingredient is lactose monohydrate (which contains milk protein).

What Relenza looks like and contents of the pack Relenza powder is contained in the four blisters on the silver-coloured aluminium foil disk, called a Rotadisk. Each blister contains 5 mg of zanamivir. The medicine is inhaled through the mouth from the Rotadisk using a plastic device called a Diskhaler. Relenza is supplied as a pack containing five Rotadisks and one Diskhaler.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder: Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom.

Manufacturer: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd*, Boronia, Australia.

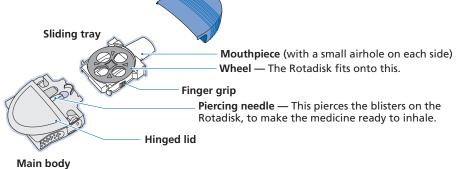
*Member of the GSK group of companies. This leaflet was last revised in: 18/11/2019

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2020 GSK group of companies or its licensor

Don't take it apart until you have looked at the step-by-step guide.

Cover





The Rotadisk fits into the Diskhaler

The Rotadisk fits onto the wheel of the Diskhaler. The Rotadisk contains four blisters. Each blister contains 5 mg of zanamivir. A dose is normally two

blisters (10 mg). Important: Don't pierce any of the blisters on the Rotadisk before you load it onto the Diskhaler.

You can keep a Rotadisk on the Diskhaler between doses, but don't pierce a blister until just before you inhale your dose.

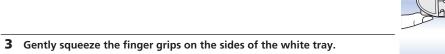
Keep the Diskhaler clean. Wipe the mouthpiece with a tissue after you use it, and replace the blue cover between uses.

Step-by-step guide to using your Relenza Diskhaler

To load a Rotadisk into the Diskhaler:

1 Remove the blue cover. Check that the mouthpiece is clean, inside and outside

2 Hold the white sliding tray as shown and pull it out until it stops.



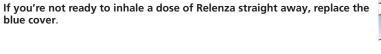
Remove the tray from the main body. The white tray should come out easily.

4 Place a new Relenza Rotadisk on the wheel.



5 Push the white tray back into the main body

Make sure the printed side is up, with the blisters facing downwards





Don't do this until just before you inhale a dose.

The blisters fit into the holes in the wheel.

6 Hold the Diskhaler horizontally.

Flip the lid up as far as it will go.

The lid must be fully vertical, to make sure that the blister is pierced at both the top and bottom. Push the lid back down.

Your Diskhaler is now ready for use. Keep it horizontal until you have inhaled your dose

Keep the Diskhaler horizontal If you use other inhaled medication, make sure you read 'Using Relenza with inhaled medication for

Keep the Diskhaler

horizontal

breathing problems' in Section 2 of this leaflet. To inhale the medication:

into the Diskhaler. If you do, you'll blow the powder out of the Rotadisk. Place the mouthpiece between your teeth.

7 Don't put the Diskhaler into your mouth yet. Breathe out as far as is comfortable, keeping the Diskhaler away from your mouth. Don't blow

Close your lips firmly around the mouthpiece. mouthpiece.

Don't bite the mouthpiece. Don't block the airholes on the side of the

Take one quick, deep breath in through the mouthpiece. Hold this breath for a few seconds. Remove the Diskhaler from your mouth.

Carry on holding your breath for a few more seconds or as long as is

To prepare the next blister (the second part of your dose): 8 Pull the white tray out as far as it will go (don't remove it completely),

then push it back in again. This will turn the wheel so the next blister will appear.

Repeat if necessary until a full blister is positioned under the piercing

Repeat steps 6 and 7 to inhale the medicine. **9** After you've inhaled the full dose (normally two blisters):

Wipe the mouthpiece with a tissue and replace the blue cover. It's important to keep the Diskhaler clean. To replace the Rotadisk:

10 When all four blisters are empty, remove the Rotadisk from the Diskhaler and insert a new one, using steps 1 to 5.

THIS IS A MEDICAMENT Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist

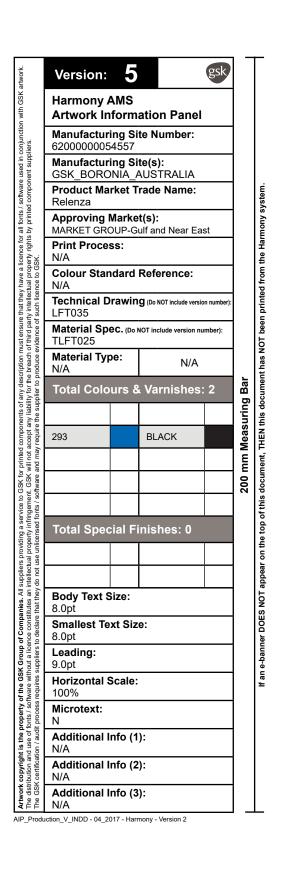
who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

 Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

6200000054557



IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following: **Formulation Tablet embossing**

Storage conditions **Shelf Life**

NOTE TO MARKE

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Site Additional Artwork Information Panel

Component Description

RELENZA 5MG 20D LEAFLET GULF Site Change Number:



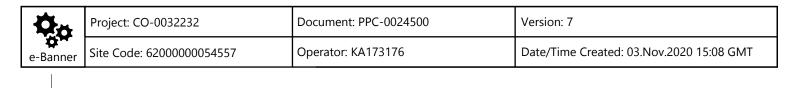
Production Site: GSK_BORONIA_AUSTRALIA

200833939



Note to Supplier:

This PDF has been verified using PitStop 12 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet





النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم



ه مجم لكل جرعة، مسحوق استنشاق، محضر مسبقًا

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها مجددًا

في حال وجود أي استفسارات، يتعين مراجعة الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة. وُصِفَ هذا الدواء لك على وجه الخصوص. ويتعين عدم إعطاء هذا الدواء إلى آخرين؛ فقد يسبب لهم ضررًا حتى ولو كانت تبدو عليهم نفس علامات المرض التي تبدو على المريض المخصص له هذا العلاج إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة. انظر

محتويات هذه النشرة

- ١ ما هو ريلينزا وما دواعي استعماله
- ٢ معلومات يجب معرفتها قبل تناول ريلينزا
 - ٣ طريقة استخدام ريلينزا ٤ الآثار الجانبية المحتملة
 - ه طریقة تخزین ریلینزا
 - ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ ما هو ريلينزا وما دواعي استعماله

يحتوي عقار ريلينزا على مادة زاناميفير التي تنتمي إلى فئة الأدوية المسماة مضادات الغيروسات. يستخدم ريلينزا لعلاج الأنفلونزا (عدوى فيروس الأنفلونزا)، ويعمل على الحد من أعراضها، ويساعد في الشفاء بسرعة. كذلك يستخدم ريلينزا في المساعدة على الوقاية من الإصابة بالأنفلونزا أثناء تغشي عدوى الأنفلونزا.

يمكن أن يتناوله البالغين والأطفال من سن ٥ سنوات فما فوق. يتعين استنشاق عقار ريلينزا إلى الرئتين، حيث إنه يُمتص بصعوبة داخل الجسم إذا تم ابتلاعه. ولأن فيروس الأنفلونزا يصيب الرئتين، فإن استنشاق عقار ريلينزا يعمل مباشرة على الفيروس الذي يصيب الرئتين. عقار ريلينزا ليس بديلا للقاح الأنفلونزا، فمازال هناك حاجة لاستشارة الطبيب عما إذا كان المريض بحاجة للقاح الأنفلونزا أم لا.

٢ معلومات يجب معرفتها قبل تناول ريلينزا

موانع استخدام ريلينزا:

إذاً كنت تعاني من حساسية من مادة زاناميفير أو أي من مكونات هذا الدواء (الواردة في القسم ٦).

إذا كنت تعاني من حساسية من بروتين الحليب (انظر "احتواء ريلينزا على اللاكتوز وبروتين الحليب" والقسم (٦)) يتعين عدم إعطاء عقار ريلينزا إلى الأطفال دون سن الخامسة. احتياطات خاصة عند تناول عقار ريلينزا

في حال الشعور بضيق بالحلق أو الصدر عند تناول عقار ريلينزا.

في حالات نادرة جدًا، يمكن أن يتسبب عقار ريلينزا في ردود أفعال تشمل ما يلي: ضيق الحلق والصدر

فإذا ظهرت على المريض أي من هذه الأعراض عند استخدام عقار ريلينزا، يتعين القيام بما يلي: التوقف عن استخدام عقار ريلينزا وطلب النجدة الطبية في الحال. الاتصال بالطبيب أو أقرب قسم طوارئ بالمستشفيات.

> إذا كان المريض يعاني من الربو، أو أي مشاكل أخرى ترتبط بالرئتين أو التنفس. يجب أن يعلم الطبيب إذا كان المريض يعاني من:

أمراض الرنتين الأخرى التي تتسبب بوجود مشاكل في التنفس - مثل: الانتفاخ الرنوي، أو مرض الجهاز الرئوي الانسدادي المزمن، أو النزلة الشعبية المزمنة.

← يتعين إخبار الطبيب قبل تناول عقار ريلينزا حتى يمكنه متابعة المريض عن كتب للتأكد من السيطرة على الأحوال الصحية للمريض. في حال تناول عقار آخر من خلال الاستنشاق لعلاج الربو أو مشاكل بالتنفس، يتعين قراءة الجزء التالي من هذه النشرة — استخدام عقار ريلينزا مع الأدوية التي يتم تناولها بالاستنشاق لعلاج مشاكل التنفس — بعناية قبل استخدام عقار ريلينزا.

استخدام عقار ريلينزا مع الأدوية التي يتم تناولها بالاستنشاق لعلاج مشاكل التنفس

في حال تناول أدوية بالاستنشاق لعلاج الربو أو مشاكل بالتنفس، فيتعين الاستمرار في استخدام أدوات الاستنشاق في الأوقات المعتادة لها. في حال نصح الطبيب باستخدام ريلينزا في ذات الوقت من اليوم مع علاج آخر بالاستنشاق، يتعين استخدام ذلك العلاج الآخر قبل استخدام ريلينزا ببضع دقائق.

يتعين التأكد من أن لديك بخاخ الأزمة التنفسية سريع المفعول (مثل السالبوتامول) عند استخدام ريلينزا.

استعمال أدوية أخرى مع ريلينزا يتعين إخبار الطبيب أو الصيدلي بأي أدوية أخرى تتناولها في الوقت الحالي أو كنت تتناولها مؤخراً أو سوف تتناولها في المستقبل، بما يشمل الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية

في حال تناول أدوية بالاستنشاق لعلاج الربو أو أي مشاكل اخرى بالتنفس، فيتعين التأكد من قراءة النصيحة المبينة أعلاه. في حال نصح الطبيب بتناول لقاح الأنفلونزا يمكن للمريضُ تناول لقاح الأنفلونّزا في أي وقت، حتى مع استخدام ريلينزا للوقاية من الإصابة بالأنفلونزا.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

اذا كان المربض أنثى حامل أو تقوم بالرضاعة، أو تعتقد أنها حامل أو تخطط للحمل:

→ فيتعين استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء. هناك فقط عدد محدود من المعلومات عنّ سلامة استخدام الحوامل لعقار ريلينزا. وعلى الرغم من عدم وجود أي دليل حتى الأن يشير إلى تسبب ريلينزا للإضرار بالأجنة، إلا أنه يتعين عدم استخدامه أثناء الحمل دون الرجوع للطبيب.

يمكن للمادة الفعالة (زاناميفير) التخلل إلى لبن الام؛ وعليه، يتعين عدم الرضاعة الطبيعية أثناء تناول ريلينزا؛ لذا، يتعين الرجوع إلى الطبيب بشأن إذا كان يجب التوقف عن تناول ريلينزا أو الامتناع عنه أو التوقف الرضاعة، وفقًا لما هو أفضل للمريضة والرضيع.

قيادة السيارات واستخدام الآلات

٣ طريقة استخدام ريلينزا

ليس لعقار ريلينزا تأثيرًا على القدرة على قيادة السيارات واستخدام الآلات

احتواء عقار ريلينزا على اللاكتوز وبروتين الحليب يحتوي عقار ريلينزا على سكر يسمى اللاكتوز، كما أنه يحتوي على بروتين الحليب. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، يتعين استشارة الطبيب قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

يتعين استخدام ريلينزا حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلاني. كما يتعين استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حال عدم التأكد من طريقة

ريلينزا هو عبارة عن دواء في شكل مسحوق، يمكن استنشاقه في الرئتين من خلال الفم، باستخدام بخاخ قرصي (Diskhaler)؛ حيث

يوضع المسحوق في فقاعات على قرص مستدير

 و هو قرص من الفويل يتم وضعه داخل البخاخ القرصى. يتعين أن يُستنشق الدواء الموجود بالأقراص المستديرة باستخدام البخاخ القرصى فقط.

يحظر إعطاء عقار ريلينزا إلى الأطفال دون سن الخامسة.

متى يتعين استعمال عقار ريلينزا

في حالة الإصابة بالأنفلونزا، لأقصى استفادة، يتعين استخدام ريلينزا في أسرع وقت ممكن عند ظهور الأعراض التالية للأنفلونزا: • بالنسبة للبالغين، خلال ٤٨ ساعة من ظهور أول أعراض.

• بالنسبة للأطفال، خلال ٣٦ ساعة من ظهور أول أعراض.

إذا كأن أحد أفراد الأسرة مصابًا بالانفلونزا، لتجنب الإصابة يتعين البدء في استخدام ريلينزا بأسرع وقت ممكن من الاحتكاك بالمصاب: بالنسبة للبالغين و الأطفال، خلال ٣٦ ساعة من الاحتكاك بالشخص المصاد وفي حال تفشي الأتفاونزا بالمجتمع المحلي، يتعين اتباع إرشادات الطبيب بشأن البدء في تناول عقار ريلينزا.

تعتمد الجرعة من عقار ريلينزا على ما إذا كان الشخص مصابًا بالأنفلونزا، أو للوقاية منها. في حال الإصابة بالأنفلونزا:

في حال إصابة أي من أفراد الأسرة بمرض الأنفلونزا: البالغون والأطفال (من سن ٥ سنة فما فوق): الجرعة المعتادة استنشاقين (أي فقاعتان) مرة في اليوم لمدة ١٠ أيام.

• البالغون والأطفال (من سن • سنوات فما فوق): الجرعة المعتادة استنشاقين (أي فقاعتان) مرتين في اليوم لمدة • أيام.

في حال تفشى الأنفلونزا بالمجتمع المحلى: البالغون والأطفال (من سن ٥ سنوات فما فوق): الجرعة الموصى بها استنشاقين (أي فقاعتان) مرة في اليوم لمدة ٢٨ يومًا.

في حال تناول جرعة زائدة من ريلينزا

لا تسبب الجرعات الزائدة في أي مشكلات، في حال تناولها سهوًا. ولكن إذا ساور المريض الشك، أو شعر بالاعتلال، خاصة في حال الإصابة بالربو أو من أي مشاكل بالرئتين، يتعين القيام بما يلي:

السهو عن تناول ريلينزا في حال السهو عن تناول جرعة ريلينزا، قم بتناول الجرعة المعتادة بمجرد تذكرها، ثم استمر في تناول الجرعات كما سبق.

يحظر تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي سُهي تناولها. في حال التوقف عن تناول عقار ريلينزا

لعلَّج الأنفلونزا، يتعين اكتمال الكمية المقررة للعلاج بالكامل (عادة لمدة ٥ أيام) حتى إذا شعر المريض بالتحسن؛ وإلا ستعود الأعراض مجددًا. وإذا رأى المريض أنه يريد التوقف عن تناول العقار ريلينزا في وقت مبكر، يتعين عليه:

على الوجه الآخر من هذه النشرة، يوجد دليل تفصيلي عن كيفية استخدام أداة البخاخ القرصي لعقار ريلينزا. يتعين قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام الجرعة الأولى. وإذا كان المريض غير متأكدًا من طريقة استخدام البخاخ القرصي، فيتعين عليه الرجوع إلى الصيدلاني لمراجعه إرشادات الاستخدام.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

شأنه شأن جميع الأدوية الأخرى، قد ينتج عن استعمال هذا الدواء آثار جانبية، بالرغم من عدم ظهورها على جميع الأشخاص. أمور يجب أخذها في الحسبان:

يندر حدوث هذه الأعراض، وقد تظهر على أقل من شخص واحد من ١٠٠٠ شخص ممن يتناولون عقار ريلينزا. وتشمل علاماته ما يلى: وجود طفح جلدي ظاهر وتهيجي (الشرى).

التفاعلات التحسسية الحادة

تورم، أحيانًا بالوجه أو اللسان أو الحلق، مسببًا صعوبة في التنفس.

في حال ظهور أي من هذه الأعراض، يتعين القيام بما يلي:

الرجوع إلى الطبيب في الحال.

يندر حدوث هذه الآثار الجانبية، وقد تظهر على أقل من شخص واحد من ١٠٠٠ شخص ممن يتناولون عقار ريلينزا:

الطفح الجادي، الذي قد يؤدي إلى وجود بثرات، ويبدو كبقع صغيرة (بقع داكنة تحيط بالمنطقة الأكثر شحوبًا مصحوبة بهالة داكنة حول الحواف - الحمامي المتعددة الأشكال)، طفح جلدي وأسع الانتشار مصحوبة ببثرات وتقشر جلدي، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفينز-جونسون) - التقشر الجلدي الكثيف على عدّة أسطح للبشرة - (تقشر الأنسجة المتموتة

عند ملاحظة أي من هذه الأعراض، يتعين استشارة الطبيب في الحال؛ وكذلك التوقف عن تناول عقار ريلينزا.

بعض الآثار الجانبية الشائعة يندر حدوث هذه الأعراض، وقد تظهر على أقل من شخص واحد من ١٠ أشخاص ممن يتناولون عقار ريلينزا:

الطفح الجلدي.

بعض الآثار الجانبية غير الشائعة

يندر حدوث هذه الأعراض، وقد تظهر على أقل من شخص واحد من ١٠٠ شخص ممن يتناولون عقار ريلينزا:

الاغماء والشعور بالدوار في حال الشعور بالاعتلال أثناء تناول عقار ريلينزا، ربما يشعر المريض بالإغماء أو الدوار بعد استنشاق عقار ريلينزا. وفي هذه الحالة، يتعين الجلوس في وضع مريح قبل استنشاق جرعة ريلينزا، كما يتعين احتباس النفس لأطول مدة ممكنة بالقدر الذي لا يضايقك بعد استنشاق الجرعة. وفي حال الشعور بالاعتلال، يُنصح بوجود شخص مع المريض أثناء استنشاقه لجرعَّه ريليُّنزا. → التوقف عن استخدام عقار ريلينزا وطلب النجدة الطبية في الحال. الاتصال بالطبيب أو أقرب قسم طوارئ بالمستشفيات. خلال العلاج بعقار ريلينزًا، قد تحدث تغيرات بالسلوك، مثل: التشوش وعدم الاستجابة. وقد يصاب البعض بالهلوسة (رؤية أو سماع أشياء لا وجُود لها، أو الشعور بها)، أو يصابون بالنوبات المرضية التي قد تؤدي إلى فقدان الوعي. لذا، يتعين على الآباء ملاحظة هذه الأعراض على أطفالهم أو أبنائهم المصابين بالأنفلونزا. وقد لوحظت هذه الأعراض على الأشخاص المصابين بمرض الأنفلونزا ممكن يتناولون عقار ريلينزا. وعليه، ليس من المعروف إن كان لعقار ريلينزا دورًا في حدوث هذه الأعراض أم لا. للإبلاغ عن الشكاوي أو الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام منتج أو منتجات GSK، يرجى التواصل بنا عبر: gulf.safety@gsk.com يتعين عدم استخدام عقار ريلينزا أو البخاخ القرصي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يحظر تخزين عقار ريلينزا في درجة حرآرة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. تجنب التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد أما المادة الأخرى فهي مادة أحادي هيدرات اللاكتوز (التي تحتوي على بروتين الحليب). يوجد مسحوق ريَّلينزا في شكل ٤ فقاعات من الفويل الألمونيوم الفضي اللون ، ويسمى قرص مستدير (Rotadisk)؛ وكل فقاعة

ضيق الحلق والصدر، أو الشعور بقصر النفس، أو الصعوبة المفاجئة في التنفس. في حال الإصابة بمرض رئوي (مثل الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن)، ربما يحتاج المريض

إلى متابعة أثناء استخدامه لعقار ريلينزا عند ظهور هذا الأثر الجانبي.`

حدوث تورم بالوجه أو شرى الحلق (تحاديب مهيجة على الجلد)

بها ٥ مجم من الزاناميفير. يتم استنشاق العقار من خلال الفم من القرص المستدير باستخدام بخاخة بلاستيكية تسمى "ديسكهيلير" (Diskhaler). ويُقدم عقار ريلينزا في عبوة تحتوي على ٥ أقراص مستديرة وبخاخ (Diskhaler) واحد. صاحب ترخيص التسويق و الشركة المصنعة صاحب ترخيص التسويق: جلاكسو ويلكوم يوكي ليمتد، 980 طريق جريت ويست، برنتفورد ميدلسكس، المملكة المتحدة. جلاكسو سميث كلاين أستراليا الخاصة المحدودة "، بورونيا، أستراليا.

* عضو مجموعة شركات GSK. تاريخ آخر تحديث لهذه النشرة: ١١/١٨ ٢٠١٩/١ العلامات التجارية مملوكة أو مرخصه لمجموعة شركات GSK

في حال ظهور أي من هذه الأثار، يتعين القيام بما يلي:

حدوث تغيرات مفاجئة في السلوك، وهلوسة ونوبات مرضية

في حال ظهور أي من هذه الأعراض، يتعين القيام بما يلي:

يُحفِّظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ومرمى بصرهم.

تحتاج إليها؛ حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

المادة الفعالة هي مادة زاناميفير (٥ مجم لكل جرعة).

الشكل الدوائى لعقار ريلينزا ومحتويات العبوة

محتويات العبوة ومعلومات أخرى

→ الرجوع إلى الطبيب في الحال.

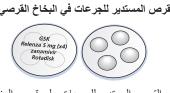
ه طریقة تخزین ریلینزا

محتويات عقار ريلينزا

© ٢٠٢٠ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK او الجهات المرخص لها تتكون أداة الاستنشاق (ديسكهيلر) من ثلاثة أجزاء: يُحظر فصل الاجزاء حتى تطلع على الدليل التفصيلي للاستخدام.



تركيب القرص المستدير للجرعات في البخاخ القرصي.



يتم تركيب القرص المستدير للجرعات على قرص البخاخ القرصي. يحتوي القرص المستدير على أربع فقاعات. وكل فقاعة بها ٥ مجم من الزاناميفير. عادة ما تكون الجرعة فقاعتان (١٠مجم).

• يُحظر ثقب أي فقاعة على الشريط المستدير للفقاعات قبل وضعها على البخاخ القرصي (ديسكهيلر). • يمكن الاحتفاظ القرص المستدير على البخاخ القرصي ما بين الجرعات، ولكن يحظر ثقب الفقاعات فبل استنشاق الجرعة. يتعين الحفاظ على نظافة البخاخ القرصي. قم بمسح الجزء الذي يتم وضعه في الفم باستخدام منديل ورقي بعد الاستخدام؛ قم استبدل

الغطاء الأزرق ما بين كل استخدام وآخر.

دليل الاستخدام التفصيلي للبخاخ القرصى لعقار ريلينزا وضع القرص المستدير بالبخاخ القرصى:

١ ازالة الغطاء الأزرق. تأكد من نظافة الجزء الذي يوضع بالفم، من الداخل والخارج.



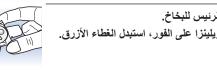
٣ قم بلف مقابض الأصبع برفق على جانبي الحامل. أزل الحامل من الجسم الرئيس. يجب أن يخرج الحامل بسهولة.



٤ ضع قرصاً مستديراً جديد من ريلينزا على القرص. تأكد من أن الجانب المطبوع متجهًا لأعلى، حيث تكون الفقاعات متجهة لأسفل. يتم تركيب الفقاعات على الثقوب التي بالقرص.



٥ ادفع الحامل الأبيض للخلف جهة الجسم الرئيس للبخاخ. في حال عدم الاستعداد لاستنشاق العقار ريلينزا على الفور، استبدل الغطاء الأزرق.



تجهيز الجرعة للاستنشاق: يحظر فعل ذلك حتى تستنشق الجرعة. ٦ أمسك البخاخ القرصى بطريقة أفقية.

٧ لا تضع البخاخ القرصى في فمك الأن.

بالبخآخ القرصي بعيدًا عن الفم.

احبس النفس لبضع ثواني.

أزل البخاخ القرصى من الفم.

ثم ارجعه إلى الداخل مجددًا.

كرر الخطوة رقم ٦ و٧ لاستنشاق العقار.

ضع الجزء الخاص بالفم بين أسنانك اعلَّق الشَّفتين جيدًا حول الجزء الخاص بالفم.

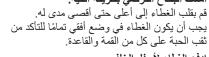
أخرج الزفير بأقصى مدى دون إجهاد، مع الاحتفاظ

فقد يؤدي ذلك إلى نفخ المسحوق خارج القرص المستدير .

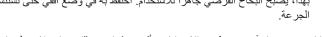
لا تعض الجزء الخاص بالفم. لا تقم بسد ثقبي الهواء على جانبي الجزء الخاص بالفم. خذ نفس عميق وسريع من خلال الجزء الخاص بالفم.

يحظر النفح في البخاخ القرصي. فإذا فعلت هذا،

قم بقلب الغطّاء إلى أعلى حتى أقصى مدى له. يجب أن يكون الغطاء في وضع أفقى تمامًا للتأكد من







حافظ على وضع البخاخ القرصى أفقيًا. إذا استخدمت دواء آخر عن طريق الاستنشاق، تأكد من قراءة بند "استخدام عقار ريلينزا مع الأدوية التي يتم تناولها بالاستنشاق لعلاج مشاكل التنفس" في القسم (٢) من هذه النشرة. استنشاق العقار:





مجلس وزراء الصحة العرب

6200000054557

و اتحاد الصيادلة العرب

كرر الأمر إذا لزم حتى يتم وضع جزء الجرعة بالكامل أسفل الإبرة الثاقبة.

بعد استنشاق الجرعة بالكامل (فقاعتان كالمعتاد)، قم بما يلي: امسح الجزء الذي يتم وضعه في الفم باستخدام منديل ورقي؛ ثم قم استبدل الغطاء الأزرق. من المهم أن تبقى البخاخ القرصى نظيفًا.

استمر في حبس النفس لبضع ثوانِ أخرى أو حتى يمكنك ذلك دون إجهاد.

اسحب الحامل الأبيض إلى الخارج إلى أقصى مدى له (دون إزالته بالكامل)،

إعداد الفقاعة التالية من العقار (الجزء الثاني من الجرعة):

هذا يعمل على إدارة القرص حتى يظهر الجزء التالي من الجرعة.

استبدال القرص المستدير: • 1 عندما تفرغ الفقاعات الأربع، أزل القرص المستدير من البخاخ القرصى، ثم أدخل واحدأ جديدًا، راجع الخطوات من ١ إلى ٥.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال

Version: 5 **Harmony AMS Artwork Information Panel** Manufacturing Site Number: 62000000054557 Manufacturing Site(s): GSK_BORONIA AUSTRALIA **Product Market Trade Name:** Relenza Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Print Process:** N/A **Colour Standard Reference:** Technical Drawing (Do NOT include version number Material Spec. (Do NOT include version number): TLFT025 Material Type: **Total Colours & Varnishes: 2** 293 BLACK Total Special Finishes: 0 **Body Text Size: Smallest Text Size:** 8.0pt Leading: 9.0pt **Horizontal Scale:** Microtext: Additional Info (1): N/A Additional Info (2):

uction V INDD - 04 2017 - Harmony - Version 2

Additional Info (3):

N/A

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete. GSK SDC is responsible for site

technical requirements and pre-press suitability. **GSK Market is responsible** to advise SDC when changes

Formulation Tablet embossing Storage conditions

Shelf Life

required impact the following:

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

BORONIA

Site Additional Artwork Information Panel

Production Site: GSK BORONIA AUSTRALIA **Component Description:** RELENZA 5MG 20D LEAFLET GULF Site Change Number: 200833939

Note to Supplier:

Pharma (