

19. října 2009

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

RELENZA® (zanamivir) prášek k inhalaci

- **RELENZA (zanamivir) prášek k inhalaci není určen k rozpouštění v jakémkoli tekutém přípravku a nedoporučuje se jeho použití v nebulizátoru či mechanickém ventilátoru.**
- **Přípravek RELENZA (zanamivir) nebyl k nebulizaci schválen žádným regulačním orgánem. Bezpečnost, účinnost a stabilita užívání zanamiviru nebulizací nebyly potvrzeny.**

Společnost GlaxoSmithKline obdržela zprávu o úmrtí pacientky s chřipkovým onemocněním, které byl pomocí mechanické ventilace (nebulizací) podáván rozpuštěný prášek k inhalaci Relenza. Jednalo se o těhotnou ženu na mechanické plicní ventilaci, které byl po dobu tří dnů podáván prostřednictvím nebulizátoru roztok zanamiviru, připravený ze suchého prášku získaného z léčivého přípravku Relenza Rotadisks. Úmrtí se přičítá neprůchodnosti ventilátoru. Lékař podávající tuto zprávu byl přesvědčen, že neprůchodnost ventilátoru zapříčinila lepivost nebulizačního roztoku způsobená obsahem laktózy v inhalačním prášku Relenza.

Relenzu prášek k inhalaci je třeba užívat pouze podle pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci, tedy s použitím inhalátoru na suchý prášek poskytovaného s tímto léčivým přípravkem (zdravotnický prostředek Diskhaler). Relenza prášek k inhalaci je směsí aktivní léčivé látky zanamivir (5 mg) a laktóзовého nosiče léčivé látky (20 mg). Tento přípravek není určen či zamýšlen k podávání nebulizací. Existuje zde riziko, že laktóza obsažená v přípravku může zabránit řádné funkci mechanického ventilačního zařízení.

V raném stádiu vývoje zanamiviru byl krátce testován výzkumný přípravek s obsahem vody určený pro podání nebulizací, který neobsahoval laktóзовý prášek obsažený v obchodovaném léčivém přípravku Relenza. Tento přípravek nebyl dále vyvíjen, ale může být uváděn v některých popisech či publikacích staršího data z těchto počátečních studií.

Podrobné informace týkající se léčivého přípravku Relenza se dočtete v příloženém SPC – Souhrnu údajů o přípravku. V případě dalších dotazů, prosím, kontaktujte firmu GlaxoSmithKline, MUDr. Veroniku Bártovou, pro hlášení podezření na nežádoucí účinky kontaktujte MUDr. Vlastu Trojanovou, telefon 222001111.

Podezření na všechny nežádoucí účinky a reakce, prosíme, hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 a společnosti GlaxoSmithKline emailbox cz.safety@gsk.com.

Příloha: SPC - Souhrn údajů o přípravku Relenza prášek k inhalaci.