

## **AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE EMERGENCIA de RELENZA®: HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y PADRES DE FAMILIA/ENCARGADOS DE ATENCIÓN**

A usted le han dado RELENZA® (zanamivir) para tratamiento o prevención de la influenza H1N1 de 2009 (se le llegó a llamar influenza porcina A o gripe porcina). Usted puede decidir si toma este fármaco o no. Tomar RELENZA® puede ayudarle a usted o a su hijo a recuperarse con más rapidez, si tienen influenza H1N1 de 2009; o RELENZA® puede o ayudar a prevenir que se enfermen si han estado expuestos al virus de la influenza H1N1 de 2009.

### **¿Qué es la influenza H1N1 de 2009?**

La influenza H1N1 es un nuevo virus de influenza que provoca enfermedades en la gente. Este nuevo virus se detectó por primera vez en personas de Estados Unidos en abril del 2009. Este virus se disemina de una persona a otra por todo el mundo, probablemente de manera muy similar a la manera como se diseminan los virus de la influenza regular (estacional).

### **¿Cuáles son los signos y síntomas del virus de la influenza H1N1 de 2009 en las personas?**

Los síntomas incluyen: fiebre, tos, dolor de garganta, nariz tapada o con flujo, dolores en el cuerpo, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga. Algunas personas podrían tener diarrea y vómito. La gente podría estar infectada con influenza, incluida la influenza H1N1 de 2009, y tener síntomas respiratorios sin tener fiebre. Tal como la influenza estacional, la influenza H1N1 de 2009 puede provocar que empeoren problemas médicos crónicos subyacentes como el asma y las cardiopatías. Se ha informado de enfermedades graves y muertes relacionadas con este virus.

### **¿Qué es RELENZA®?**

RELENZA® es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU. para prevenir y tratar la influenza. El aviso aprobado por la FDA que se encuentra dentro de la caja de RELENZA® se puede encontrar mediante Drugs@FDA en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>.

### **¿Por qué se usa RELENZA® en una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?**

La FDA emite una EUA para permitir que se use RELENZA® de más maneras durante esta emergencia relacionada con la influenza H1N1 de 2009. Si desea más información, visite <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua/relenza.htm> o <http://www.fda.gov>.

### **¿Quién no debe tomar RELENZA®?**

No tome RELENZA® si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a RELENZA® o a la lactosa. No se recomienda RELENZA® para personas con enfermedades pulmonares crónicas, como asma o EPOC. Sólo debe usarse RELENZA® para el tratamiento de personas de 7 años en adelante, y como prevención en personas de 5 años en adelante. No debe usarse para prevenir la influenza en pacientes en asilos.

### **¿Cuál es la dosis de RELENZA®?**

- **Para tratamiento:** 10 mg (2 inhalaciones) dos veces al día por 5 días
- **Para prevención:** Ambiente casero: 10 mg (2 inhalaciones) una vez al día por 10 días  
Brotos en la comunidad: 10 mg (2 inhalaciones) una vez al día por 28 días

La terapia debe comenzar tan pronto como sea posible después de la exposición o el inicio de los síntomas, y debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días.

### **¿Cómo debe tomarse RELENZA®?**

RELENZA® viene empaquetado en un disco con medicamento llamado Rotadisk® y se inhala por la boca utilizando un dispositivo de aplicación llamado Diskhaler®. Cada Rotadisk® contiene 4 ampollitas. Cada ampollita contiene 5 mg de fármaco activo y 20 mg de polvo de lactosa (que contiene proteínas de la leche). Cada caja empaquetada de RELENZA® contiene 5 Rotadisks (un total de 10 dosis) y un dispositivo Diskhaler® para inhalación. Consulte las "Instrucciones de uso para el paciente" en el paquete y consulte a su proveedor de atención médica para saber las instrucciones de uso del Diskhaler®. RELENZA® sólo debe darse a los niños bajo supervisión e instrucción de un adulto.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de tomar RELENZA®?**

Si se usa para tratamiento, RELENZA® puede servir para detener la diseminación del virus de la influenza dentro del cuerpo. Esto puede conducir a que se mejoren los síntomas de la influenza y a una recuperación más rápida. Si ha estado expuesto a alguien que tiene influenza, tomar RELENZA® puede ayudar a impedir que el virus lo enferme.

### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de tomar RELENZA®?**

La gente debe estar conciente del riesgo de un aumento en la dificultad para respirar, en especial quienes tienen antecedentes de problemas respiratorios subyacentes. Si los pacientes tienen más dificultad para respirar, deben dejar de tomar RELENZA® y buscar atención médica de inmediato. Personas con gripe, en especial los niños y los adolescentes, pueden tener un mayor riesgo de convulsiones, confusión o comportamiento anormal durante la primera etapa de la enfermedad. Estos sucesos pueden presentarse al poco tiempo después de comenzar con RELENZA® o pueden ocurrir cuando no se trate la gripe. Estos sucesos no son usuales, pero pueden tener como resultado una lesión accidental en el paciente. Por lo tanto, se debe observar a los pacientes por si tienen signos de comportamiento inusual, y debe comunicarse de inmediato con un proveedor de atención médica si el paciente muestra signos de un comportamiento inusual.

### **¿Existe algún tratamiento alternativo?**

Sí. En este momento, los Centros para Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan usar RELENZA® o TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) para el tratamiento y/o la prevención de la infección con la influenza H1N1 de 2009. Sin embargo, RELENZA® es el único tratamiento que se puede inhalar.

### **¿Qué pasa si decido no tratarme yo o no tratar a mi hijo con RELENZA®?**

Usted decide si se trata a sí mismo o si trata a su hijo con RELENZA®. Puede decidir no tomarlo o dejar de tomarlo en cualquier momento. No cambiará el resto de su atención médica regular.

### **¿Cómo informo los efectos secundarios de RELENZA®?**

Si usted o su hijo experimentan efectos secundarios que le molestan o que no desaparecen, llame a su proveedor de atención médica. Informe los efectos secundarios a **FDA MedWatch** en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cómo puedo saber más?**

Si tiene preguntas acerca de su tratamiento, consulte <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua/relenza.htm>.

### **¿Qué pasa si mi RELENZA® ya venció?**

Si le dieron RELENZA® que tenga una fecha vencida, debe saber que la FDA ha autorizado el uso de ciertos lotes de RELENZA® vencida. La FDA ha revisado información de los fabricantes de RELENZA® y descubrió que algunas RELENZA® se pueden usar más allá de la fecha de vencimiento impresa en la caja. Si desea revisar el número de lote de su RELENZA® para ver si se ha autorizado el uso después de la fecha de vencimiento, vaya a <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm154962.htm>. Si tiene preguntas o si desea más información, comuníquese con la autoridad de salud pública o con el proveedor de atención médica que le dio la RELENZA®.