

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ПАТА 26.04.05.....

Преди да започнете да приемате това лекарство прочетете внимателно цялата информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да навреди, дори ако техните признаци са същите, като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Fuzeon и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Fuzeon
3. Как да прилагате Fuzeon (виж раздел 6 за допълнителни указания как да използвате Фузеон)
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Fuzeon
6. Допълнителна информация
Как да прилагате Fuzeon

Fuzeon 90 mg/ml powder and solvent for solution for injection
Фузеон 90 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

enfuvirtide / енфувиртид

- Лекарственото вещество е enfuvirtide. След разтваряне с разтворителя 1 мл от приготвения разтвор съдържа 90 mg енфувиртид.
- Другите (неактивни) съста

Прах

Безводен натриев карбонат
Манитол
Натриев хидроксид
Хидрохлорна киселина

Разтворител

Вода за инжекции

Притежател на разрешението за употреба
РОШ БЪЛГАРИЯ ЕООД, 1618-София, ул. "Бяло поле" №16

Производител
Hoffmann-La Roche AG,
Emil-Barell-Strasse 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Germany

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУЗЕОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как се предлага Фузеон

Фузеон прах и разтворител за инжекционен разтвор се предлага в картонени кутии



съдържащи:

60 флакона Фузеон

60 флакона вода за инжекции, която се употребява за разтваряне на Фузеон прах.

60 спринцовки от 3 мл

60 спринцовки от 1 мл

180 тампони за напояване със спирт

Тази опаковка ви доставя всичко необходимо за приготвяне и инжектиране на Фузеон за 30 дни.

Фузеон се продава и в картонени кутии, съдържащи 60 флакона Фузеон и 60 флакона вода за инжекции.

Какво представлява Фузеон

Фузеон подтиска навлизането на човешкия имунодефицитен вирус (HIV) в клетките, които HIV атакува (наречени CD4 или Т-клетки) в кръвта ви. Той действа като предотвратява осъществяването на контакта на HIV със *засегнатата* клетъчна мембрана. Това означава, че HIV не може да влезе в клетката и поради това не може да се размножава. Това е така, защото HIV се нуждае от ДНК на клетката-гостоприемник, за да може да се размножава.

Кога трябва да се прилага Фузеон

Фузеон се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти при хора, които са заразени с HIV - вирусът, който предизвиква СПИН. Вашият лекуващ лекар ви е предписал Фузеон, за да помогне за лечението на HIV инфекцията. Фузеон не лекува HIV инфекцията. Никога не използвайте и не си разменяйте мръсни игли.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ФУЗЕОН

Не прилагайте Фузеон:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към енфувиртид или някоя от другите съставки на Фузеон.

Внимавайте особено с Фузеон:

Кажете на лекуващия си лекар

- ако имате други заболявания
- ако вземате други лекарства, включително и такива, които сте си купили без рецепта
- ако сте прекарвали белодробно заболяване в миналото; ако употребявате или сте употребявали интравенозни наркотици; ако сте пушач
- ако сте имали проблеми с бъбреците в миналото.

Fuzeon не намалява риска от предаване на HIV инфекция на други при полов контакт или заразяване на кръвта. Важно е да продължавате да вземате предпазни мерки, за да предотвратите предаването на HIV инфекцията на други. Fuzeon не може да излекува HIV инфекцията.

Прием на Фузеон с храна и напитки

Не е необходимо да вземате Фузеон със или без храна, но трябва да спазвате указанията дадени в листовките за другите лекарства.

Бременност и кърмене

Бременни жени и кърмачки не бива да взимат Фузеон, освен в случаите когато



специално предписан от лекуващия лекар. Непременно уведомете незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете, или ако кърмите. Препоръчва се заразените с HIV жени да не кърмят бебетата си поради възможността бебето да се зарази с HIV чрез кърмата. Съветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

Ефект върху шофиране и работа с машини

Fuzeon не е специално тестван за възможни ефекти върху способността да се шофира или да се работи с машини. Ако обаче се почувствате замаяни, докато вземате Fuzeon, моля, не шофирайте.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро други лекарства, дори и такива, които не са предписани от лекар. Доказано е, че Fuzeon не взаимодейства с други анти-HIV лекарства или с рифампицин (антибиотик).

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ ФУЗЕОН?

Винаги вземайте Фузеон точно както Ви е предписано от Вашия лекар. Ако имате съмнения, питайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 90 мг два пъти дневно, прилагана като инжекция от 1 мл подкожно (точно под кожата).

За допълнителни инструкции относно прилагането на Fuzeon, виж раздел 6. Там ще намерите указания как да приготвите Fuzeon и как да си направите инжекция.

Какво ще стане, ако вземете повече Фузеон, отколкото трябва?

Няма специфичен антидот при предозиране на Fuzeon. Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза Фузеон, моля консултирайте се с Вашия лекуващ лекар.

Какво да направите, ако забравите да вземете Фузеон?

Вземете дозата веднага щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте забравената доза, ако остават по-малко от 6 часа до следващата редовна доза, и никога не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фузеон може да причини нежелани ефекти.

По време на клиничните изпитвания пневмонията е наблюдавана по-често при пациентите, лекувани с Fuzeon. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако развиете кашлица с висока температура, учестено дишане и/или задух, тъй като тези симптоми може да означават, че развивате пневмония.

Свръхчувствителността (алергия) към Fuzeon е рядкост. Но ако развиете симптоми, подозрителни за алергия към това лекарство, трябва да спрете незабавно прилагането му и да уведомите Вашия лекуващ лекар колкото е възможно по-бързо. Симптоми, за появата на които трябва да следите, са обрив, висока температура или студени тръпки, гадене или повръщане, изпотяване и треперене. Тези симптоми не означават непременно, че сте алергични към това лекарство, но трябва да ги обсъдите с Вашия лекар.

Най-честите нежелани лекарствени реакции по време на приложението на Fuzeon, които може да получите, са реакции на мястото, където сте си инжектирали лекарството.



Вероятно ще изпитате една или няколко от следните леки до умерени реакции на мястото, където инжектирате лекарството: сърбеж, подуване, зачервяване, болка или чувствителност, втвърдяване на кожата или бучки. Тези реакции могат да се появят през първата седмица на лечението с Fuzeon и обикновено не се влошават при продължаване на употребата му. Реакциите на мястото на всяка отделна инжекция обикновено траят по-малко от 7 дни.

Реакциите на мястото на инжектиране могат да са по-тежки, когато инжекциите се слагат на едно и също място на тялото или когато инжекцията е проникнала по-дълбоко от необходимото (например в мускула).

Имайте предвид, че реакциите на местата на инжектиране са чести нежелани ефекти при прилагането на Fuzeon. При поява на такива реакции, важно е да не спирате прилагането на Fuzeon, докато не споделите всичките си притеснения с Вашия лекуващ лекар.

В редки случаи отделно място на инжектиране може да се инфицира. За да намалите риска от инфекция, трябва да следвате Указанията за инжектиране на Fuzeon, посочени по-долу.

Най-често съобщаваните нежелани ефекти при пациенти, получаващи антиретровирусно лечение с или без Фузеон, като се изключат реакциите на мястото на инжектиране, са диария и гадене.

Много чести нежелани ефекти са болка и изтръпване на ръцете, стъпалата или краката и загубата на тегло.

Чести нежелани ефекти са възпаление на синусите, локално подуване на кожата, пневмония, "грип", инфекция на ушите, подути жлези, понижен апетит, анорексия, повишени стойности на мастите в кръвта, диабет, чувство на тревожност или раздразнителност, кошмари, замаяване, липса на концентрация, тремор (треперене), възпаление на клепачите, запушване на носа, възпаление на панкреаса, киселини, сухота на кожата, екзема, зачервяване на кожата, акне, мускулни болки, камъни в бъбреците, грипоподобни симптоми, чувство на слабост и кръв в урината.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ФУЗЕОН

Съхранявайте лекарството на места, където децата не могат да го видят и да го стигнат.

Няма специални указания за съхраняване на флаконите Fuzeon или флаконите с вода за инжекции.

След приготвяне на разтвора, инжекцията трябва да се направи веднага. В противен случай той трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8°C и да се употреби до 24 часа.

Не използвайте Fuzeon, ако забележите някакви частици в праха или в разтвора след прибавяне на водата за инжекции. Също не използвайте водата за инжекции, ако виждате някакви частици във флакона или ако водата е мътна.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху етикетите на всеки от флаконите Fuzeon или на флаконите с вода за инжекции.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Винаги прилагайте Фузеон точно според указанията на Вашия лекуващ лекар.



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обичайната доза е 90 мг два пъти дневно, във вид на подкожна инжекция от 1 мл (точно под кожата), инжектирана в горната част на ръката, предната част на бедрото или корема. Всяка инжекция трябва да се прави на място, различно от мястото на последната инжекция, и никога на място, където все още има реакция от предишна инжекция. Лекарството не трябва да се инжектира в бенки, белези, охлузвания или в пъпа.

Кога да се прилага Фузеон

Най-добре е по възможност да прилагате Фузеон всеки ден по едно и също време. Опитайте се да разпределите дозите на равни интервали, когато Ви е удобно. Добро време за приложение е веднага след ставане сутрин и отново вечерта.

Следващият текст е основен наричник, стъпка по стъпка, за инжектиране на лекарството. Моля, попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако имате въпроси относно инжектирането на Фузеон.

Колко дълго трябва да прилагате Фузеон

Трябва да продължите да прилагате лекарството докато Вашият лекуващ лекар не Ви каже да спрете. Ако спрете или прекъснете лечението с Фузеон, това би могло да направи HIV-вируса в кръвта Ви резистентен към него по-бързо, отколкото ако го прилагате редовно и без прекъсване на лечението. Възможно е HIV-вирусът да стане резистентен към Фузеон и вирусните нива в кръвта Ви да започнат да се покачват. Тогава Вашият лекуващ лекар може да реши да спре лечението с Фузеон. В такъв случай Вашият лекар трябва да обсъди това с Вас.

Какво да правите ако сте левичар

На илюстрациите в тази листовка са показани хора, които са десняци. Ако сте левичар, правете това, което ви идва естествено. Вероятно ще откриете, че е най-удобно да държите спринцовката с лявата ръка, а флакона – с палеца и показалеца на дясната ръка.

Кога да ползвате чужда помощ

Някои места като горната част на ръката могат да се окажат трудни за инжектиране в началото. Нека Вашият партньор, някой приятел или член на семейството да е край вас, ако имате нужда от помощ. За да намалите риска от нараняване с иглата, нека човекът, който се грижи за Вас, да присъства, когато медицинският специалист ще Ви обучава да си инжектирате лекарството.

Вашият спринцовки

Спринцовките, които се доставят с това лекарство, имат *оранжево устройство за предпазване на иглата, което е прикрепено към нея. Това устройство за безопасност покрива иглата след употреба и намалява риска от убождане.*

Въпреки че тези игли притежават някои характеристики на безопасност, важно е да изхвърлите употребяваните спринцовки по подходящ начин според указанията, които ви е дал лекаря.

Съвети за безопасност

- Мийте си добре ръцете, за да намалите риска от бактериална инфекция.



- докосвайте нищо друго освен до лекарството и принадлежностите за инжектиране.
- Не докосвайте иглата, докато ползвате спринцовката. Не докосвайте запушалката на флакона, след като сте я почистили с тампони със спирт.
- Уверете се, че нито едно от нещата от набора не са отворени. Не използвайте отворени материали.
- Никога не използвайте спринцовка с изкривена или повредена игла.
- Никога не пригответе лекарството с вода от чешмата.
- Никога не инжектирайте лекарството с други лекарства за инжектиране.
- Единственият препоръчан път на инжектиране е подкожно (под кожата). Фузеон не трябва да се прилага интравенозно (директно във вените) или интрамускулно (директно във мускула).
- Изхвърляйте използваните спринцовки в специално пригоден за целта контейнер с капак за безопасно изхвърляне на използваните материали. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно безопасното им изхвърляне.

КАК ДА ЗАПОЧНЕТЕ

Съберете материалите

Съберете всички следващи материали:

- един флакон Fuzeon (стъклен контейнер с бял прах вътре)
- един флакон вода за инжекции (стъклен контейнер с бистра и безцветна течност вътре)
- една спринцовка от 3 мл (по-голяма спринцовка) с игла от 25 мм
- една спринцовка от 1 мл (по-малка спринцовка) с игла от 13 мм
- 3 тампона за спирт
- специален контейнер с капак за безопасното изхвърляне на отпадъците

Отворете опаковките на спринцовките и махнете капачките на флаконите

- Изхвърлете опаковките и капачките в контейнера.
- Поставете спринцовките и флаконите върху чиста повърхност.

Измийте си добре ръцете

- След измиване на ръцете не пипайте нищо друго, освен материалите за инжектиране и мястото за инжектиране.

Почистете запушалките на флаконите

- Избършете всяка запушалка с тампон, пряко напоен със спирт. Оставете запушалките да изсъхнат на въздуха. Не пипайте гумените запушалки след почистването им. Ако ги пипнете, непременно ги почистете отново.

ПРИГОТВЯНЕ НА FUZEON

Изтегляне на водата за инжекции

Вземете голямата спринцовка от 3 мл. С помощта на показалеца си, бутнете оранжевото устройство за предпазване на иглата назад към спринцовката.

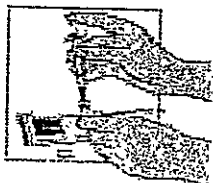
За да сте сигурни, че иглата е добре прикрепена, хванете прозрачната капачка и затегнете иглата с внимателно завъртане по посока на часовниковата стрелка. Не използвайте много сила, защото иглата може да се разхлаби.



За да махнете прозрачната пластмасова капачка, натиснете към спринцовката и след това я издърпайте.

Махнете пластмасовата капачка и изтеглете 1.1 мл въздух.

Вкарайте иглата на спринцовката в гумената запушалка на флакона с водата за инжекции и натиснете буталото, инжектирайки въздуха.



Обърнете флакона с дъното нагоре. Уверете се, че върха на иглата е винаги под повърхността на стерилната вода, за да възпрепятствате влизането на мехурчета въздух в спринцовката.

Бавно издърпайте буталото, докато нивото на водата за инжекции достигне маркировката за 1.1 мл.



- Почукайте леко спринцовката, за да може, ако има въздушни мехурчета, те да отидат на повърхността.

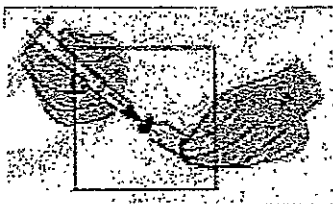
Ако излишен въздух влезе в спринцовката, внимателно натиснете буталото, за да го изгласкате обратно във флакона и отново изтеглете водата за инжекции, като се уверите, че имате 1.1 мл вода за инжекции в спринцовката.

- Махнете иглата от флакона като внимавате да не докоснете иглата с пръсти или с друг предмет.
- Изхвърлете флакона с водата за инжекции в контейнера. Този флакон е предназначен само за еднократна употреба.

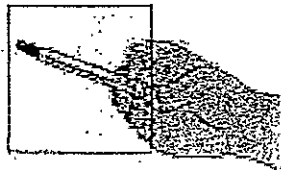
Инжектиране на вода за инжекции във флакона с Фузеон прах

- Леко потупайте флакона с Фузеон, за да разрохкате праха.
- Дръжте напълнената с вода спринцовка за цилиндъра и вкарайте иглата в гумената запушалка на флакона с Фузеон под лек ъгъл.

Натиснете бавно буталото на спринцовката. Нека водата да се влее бавно във флакона. Внимавайте да не впръскате водата силно, за да не се разпени праха. Ако се появи пяна, може да е необходимо повече време за пълното разтваряне на праха.



- След като цялата вода за инжекции е вкарана във флакона с Фузеон, извадете спринцовката от флакона.
- *Дръжте цилиндъра на спринцовката с една ръка и внимателно натиснете оранжевото устройство за предназначение на иглата надолу върху плоска повърхност, докато покрие иглата. Ще чуете щракване. Не използвайте свободната си ръка, за да натиснете устройството върху иглата.*



- Изхвърлете спринцовката в контейнера.

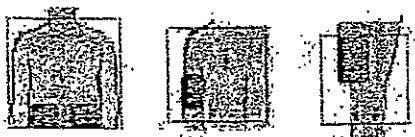
Смесване на водата за инжекции с Фузеон прах

- Леко потупайте флакона с върха на пръстите си, докато прахът не започне да се разтваря. **Никога не разклащайте флакона и не го обръщайте, за да се смеси – това ще причини прекомерно образуване на пяна.** След като прахът започне да се разтваря, може да оставите флакона настрана, докато се разтвори напълно. Може да са необходими до 45 минути, за да се получи разтвор. След прибавяне на водата за инжекции може също така внимателно да търкаляте флакона между дланите си, докато се разтвори напълно. Това може да намали времето, необходимо за разтварянето на праха.
- Ако случайно докоснете гумената запушалка, почистете веднага с нов тампон, напоен със спирт.
- Уверете се, че прахът се е разтворил напълно, като трябва да изчакате мехурчетата, които може да са се образували, да се пукнат. Ако все още има мехурчета, леко потупайте флакона отстрани, за да помогнете да се пукнат.
- Както при всички лекарства, които се инжектират, важно е да проверите разтвора за наличие на твърди частици. Ако забележите някакви частички в разтвора, не го използвайте. В такъв случай трябва да изхвърлите флакона в специалния контейнер с капак или да го върнете в аптеката. Започнете отново с нов флакон Фузеон прах.
- След смесване на дозата с водата за инжекции, тя трябва веднага да се използва или да се съхранява в хладилник и да се употреби до 24 часа. Оставете разтворът да стигне до стайна температура, преди да го използвате.
- Ако приготвяте и двете си дневни дози наведнъж, непременно използвайте нови спринцовки, вода за инжекции и Фузеон за всяка доза.

ПОДГОТВЯНЕ ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

Къде да се инжектира

Местата за инжектиране са корема, горната част на бедрата и горната част на ръцете. Всяка инжекция трябва да се постави на място, различно от предишното, като никога не се инжектира на място, където все още има реакция от предишна доза. Не трябва да инжектирате лекарството в бенки, белези, охлузвания или в пъпа си.



Изберете участък за инжектиране, различен от предишния, след това проверете за места, където може да имате реакция (притиснете кожата, за да видите дали няма извърли



бучки). Много по-добре е да избягвате тези участъци. Избягвайте също и места, които може да се раздразнят от колан или от ластика на дрехата Ви.

Почистване на мястото за инжектиране

Почистете щателно мястото на инжектиране с кръгово движение отвътре-навън, с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне напълно на въздуха.

Изтегляне на Фузеон в спринцовката от 1 мл

- Почистете отново запушалката на флакона с Фузеон с нов тампон със спирт.

Вземете малката спринцовка от 1 мл. С помощта на показалеца си, бутнете оранжевото устройство за предпазване на иглата назад към спринцовката.

За да махнете прозрачната пластмасова капачка, натиснете към спринцовката и след това я издърпайте.

Изтеглете 1 мл въздух. Внимавайте да не изтеглите буталото много бързо покрай маркировката за 1 мл и/или да го извадите от цилиндъра.

Вкарайте иглата на спринцовката в гумената запушалка на флакона с Фузеон и натиснете буталото, като инжектирате въздуха. Внимателно обърнете флакона с дъното нагоре.

Уверете се, че върхът на иглата е винаги под повърхността на разтвора, за да се възпрепятства влизането на въздушни мехурчета в спринцовката. Бавно изтеглете буталото, докато разтвора стигне до маркировката за 1.0 мл. Внимавайте да не изтеглите буталото много бързо покрай маркировката за 1 мл и/или да го извадите от цилиндъра.



- Потупайте леко спринцовката, за да могат въздушните мехурчета, да изплуват на повърхността.
- Ако влезе излишен въздух в спринцовката, внимателно натиснете буталото за да инжектирате въздуха обратно във флакона и изтеглете разтвора отново, като се уверите, че имате 1.0 мл от разтвора в спринцовката или количеството, което Ви е предписал Вашият лекар, ако е различно. Тази стъпка може да се повтори, докато правилното количество разтвор се вкара в спринцовката.
- Изтеглете спринцовката от флакона.

ИНЖЕКТИРАНЕ НА FUZEON

Съвет: Вашият лекуващ лекар може да предложи друга техника на инжектиране, която да е най-подходяща за Вас.

Хванете колкото можете повече кожа, без да се чувствате неудобно.





- Прободете кожата под ъгъл от 45 градуса.



Когато иглата влезе, отпуснете кожата и, като използвате същата ръка, хванете цилиндъра на спринцовката, за да го закрепите и да предотвратите изместването му.

- Като използвате палеца си, натиснете буталото, за да инжектирате лекарството. След пълното инжектиране на дозата, извадете иглата от кожата.
- *Дръжте цилиндъра на спринцовката с една ръка и внимателно натиснете оранжевото устройство за предпазване на иглата надолу върху плоска повърхност, докато покрие иглата. Ще чуете щракване. Не използвайте свободната си ръка, за да натиснете устройството върху иглата.*
- Изхвърлете спринцовката в специалния контейнер с капак.
- Покрийте инжектираното място с лейкопласт, ако се появи кръв.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЧНИТЕ МАТЕРИАЛИ

Изхвърляйте всички използвани спринцовки в специално пригоден за целта контейнер с капак. Дръжте капака на контейнера добре затворен и го пазете от деца. Попитайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта за правилното изхвърляне на контейнера.

Освен това, трябва да изхвърляте безопасно всички използвани тампони със спирт и флакони, дори ако флаконите съдържат неизползвано количество от лекарството или вода за инжекции. Флаконите Fuzeon и водата за инжекции са предназначени за еднократна употреба. Използваните материали, *с изключение на спринцовката*, (тампони със спирт и празни флакони) могат да се изхвърлят на боклука, ако по тях няма кръв. При наличие на кръв ги изхвърляйте в специално пригодения за целта контейнер с капак.

Ако имате въпроси и съмнения относно безопасното изхвърляне на тези материали, моля свържете се с Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на текста
20.12.2004г.

