B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

Fuzeon 90 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Enfuvirtide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Fuzeon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fuzeon
3. Come usare Fuzeon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fuzeon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Guida dettagliata su come iniettarsi Fuzeon

1. Che cos'è Fuzeon e a cosa serve

Che cos'è Fuzeon

Fuzeon contiene la sostanza attiva enfuvirtide e appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antiretrovirali".

Per cosa è usato Fuzeon

Fuzeon è usato per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) in associazione ad altri medicinali antiretrovirali in pazienti con infezione da HIV.
- Il medico le ha prescritto Fuzeon per aiutarla a controllare l'infezione da HIV.
- Fuzeon non costituisce una cura per l'infezione da HIV.

Come agisce Fuzeon
L'HIV aggredisce le cellule dell'organismo denominate CD4 o linfociti T. Affinché il virus possa moltiplicarsi, deve venire a contatto con tali cellule e penetrare al loro interno. Fuzeon contribuisce a prevenire tale processo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fuzeon

Non usi Fuzeon
- se è allergico all'enfuvirtide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Fuzeon.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fuzeon:
- se ha sofferto in passato di problemi ai polmoni di qualsiasi tipo,
- se ha sofferto in passato di problemi renali di qualsiasi tipo,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di epatite cronica B o C o di un'altra malattia del fegato; usando questo medicinale sussiste una maggiore probabilità che si manifestino gravi problemi epatici.

Segni di infezioni precedenti
In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezioni opportunistiche, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti al recupero del sistema immunitario dell'organismo. Questo miglioramento permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi immediatamente il medico.

Segni di disturbi autoimmuni
In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Pazienti con malattia epatica
I pazienti con epatite cronica B o C sottoposti a terapia anti-HIV sono a maggior rischio di sviluppare gravi problemi epatici. Se in passato ha sofferto di una malattia del fegato, consulti il medico.

Malattia dell'osso (osteonecrosi)
Alcuni pazienti che assumono medicinali anti-HIV di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi, in cui il mancato afflusso di sangue determina la morte del tessuto osseo (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso).

• Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi segni.

• I fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia comprendono: durata dell'assunzione di medicinali anti-HIV, assunzione di corticosteroidi, quantità di alcol consumata, funzionalità del sistema immunitario e sovrappeso.

Trasmissione di HIV
Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Fuzeon
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione e i rimedi a base di erbe. È stato dimostrato che Fuzeon non interagisce con gli altri medicinali anti-HIV da lei assunti o con la rifampicina (un antibiotico).

Fuzeon con cibi e bevande
Può usare Fuzeon a stomaco pieno o vuoto. Deve tuttavia seguire le istruzioni fornite nei fogli illustrativi degli altri farmaci che sta assumendo.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non usi Fuzeon a meno che non sia il medico a indicarglielo specificatamente.
- Se ha l'HIV, non allatti al seno, dal momento che il virus può trasmettersi al bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è stato studiato l'effetto di Fuzeon sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se dovesse avvertire capogiri durante l'uso di Fuzeon, non guidi né utilizzi strumenti o macchinari.

Fuzeon contiene sodio
Fuzeon contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Fuzeon

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi.

Come preparare e iniettare Fuzeon
Fuzeon deve essere somministrato praticando un'iniezione appena al di sotto della pelle, ossia mediante iniezione "sottocutanea". Nel paragrafo 7 troverà le istruzioni su come preparare Fuzeon e su come iniettarsi da solo il farmaco.

Quanto Fuzeon usare
- Per gli adulti e gli adolescenti (di età uguale o superiore a 16 anni), la dose raccomandata è di 90 mg due volte al giorno.
- La dose viene somministrata come iniezione da 1 ml appena al di sotto della pelle.
- È meglio usare Fuzeon alla stessa ora ogni giorno.
- Cerchi di organizzare in modo uniforme l'assunzione delle dosi secondo orari comodi per lei, per esempio di prima mattina e la sera presto.

Vedere ulteriori istruzioni su come usare Fuzeon alla fine di questo foglio (vedere paragrafo 7). Troverà le istruzioni su come preparare Fuzeon e su come iniettarsi da solo il farmaco.

Se usa più Fuzeon di quanto deve
Se usa più Fuzeon di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi immediatamente in ospedale, portando con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di usare Fuzeon
- Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 6 ore all'assunzione della dose successiva pianificata, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fuzeon
- Continui a usare il medicinale finché il medico non le indica di interrompere il trattamento. L'eventuale interruzione, anche temporanea, del trattamento può aumentare le possibilità che il virus di HIV presente nel suo sangue diventi resistente a Fuzeon in modo più rapido di quello che avverrebbe se lei assumesse il farmaco regolarmente e senza interruzioni del trattamento.
- Il virus di HIV presente nel suo sangue può diventare resistente a Fuzeon. In tal caso i livelli di virus nel sangue potrebbero iniziare ad aumentare. Questo è il momento in cui il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia con Fuzeon. Il medico dovrà discuterne con lei qualora ciò dovesse verificarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con Fuzeon e consulti immediatamente un medico; potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- Reazione allergica (ipersensibilità) - i segni possono includere: eruzione cutanea, temperatura elevata o brividi, nausea o vomito, sudorazione o tremore.

Tale effetto indesiderato è raro (colpisce meno di 1 persona su 1.000). Questi segni non indicano necessariamente che lei è allergico al medicinale.

Informi il medico se manifesta effetti indesiderati nel punto in cui viene praticata l'iniezione
Gli effetti indesiderati più comuni (colpiscono più di 1 persona su 10) sono rappresentati da problemi nel punto del corpo in cui viene praticata l'iniezione. È probabile che manifesterà una o più delle seguenti reazioni da lievi a moderate:

- arrossamento
- gonfiore
- prurito
- lividi
- pelle indurita o pomfi duri
- dolore, indolenzimento o dolorabilità

Queste reazioni possono comparire nella prima settimana di trattamento e di norma la loro durata non supera i 7 giorni. Dopo questo periodo di tempo le reazioni non presentano in genere alcun peggioramento. Se manifesta una qualsiasi di queste reazioni, non interrompa l'uso di Fuzeon, ma si rivolga al medico per eventuali dubbi.

Le reazioni possono peggiorare quando le iniezioni vengono ripetute nello stesso punto del corpo. Possono subire un peggioramento anche quando l'iniezione viene effettuata più in profondità di quanto sia necessario (ad esempio nel muscolo). In casi rari, è possibile contrarre un'infezione anche in un punto utilizzato per una singola iniezione. Per ridurre il rischio di infezione, è importante seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 7.

Fuzeon può causare accumuli di un tipo di proteina, chiamata amiloide, sotto la pelle al sito di iniezione, che posso essere avvertiti come noduli sotto la pelle. Contatti il medico se questo si verifica.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni *(colpiscono più di 1 persona su 10)*

- diarrea
- nausea
- perdita di peso
- dolore e sensazione di intorpidimento a mani, piedi o gambe.

Comuni *(colpiscono meno di 1 persona su 10)*

- polmonite
- otite
- ingrossamento delle ghiandole (linfonodi)
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite)
- influenza o sintomi simil-influenzali
- sinusite
- congestione nasale
- anoressia
- pirosi
- infiammazione del pancreas
- diminuzione dell'appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diabete
- incubi notturni
- capogiri
- tremore
- ansia o irritabilità
- incapacità di concentrarsi
- riduzione della sensibilità
- acne
- arrossamento della pelle
- eczema
- pelle secca
- verruche
- dolore muscolare
- calcoli renali
- affaticamento
- sangue nelle urine
- alterazioni osservate negli esami del sangue (aumento dei lipidi nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fuzeon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dei flaconcini di Fuzeon o di acqua per preparazioni iniettabili dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Una volta che la soluzione sia stata preparata per l'iniezione, deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, deve essere conservata in frigorifero (2°C - 8°C) e usata entro 24 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualche particella nella polvere o nella soluzione dopo l'aggiunta dell'acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, non usi l'acqua per preparazioni iniettabili se vede qualche particella nel flaconcino o se l'acqua è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fuzeon

- Il principio attivo è enfuvirtide. Ogni flaconcino contiene 108 mg di enfuvirtide. Dopo ricostituzione con il solvente fornito, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 90 mg di enfuvirtide.
- Gli eccipienti sono:

  Polvere
  Sodio carbonato anidro
  Mannitolo
  Sodio idrossido
  Acido cloridrico

  Solvente
  Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Fuzeon e contenuto della confezione
Fuzeon polvere e solvente per soluzione iniettabile viene fornito in una scatola contenente:

60 flaconcini di Fuzeon
60 flaconcini di acqua per preparazioni iniettabili che viene usata per ricostituire la polvere di Fuzeon
60 siringhe da 3 ml
60 siringhe da 1 ml
180 salviettine imbevute di alcool.

Questa confezione le fornisce tutto ciò che occorre per preparare ed eseguire le iniezioni di Fuzeon per 30 giorni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su Fuzeon, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglietto è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

7. GUIDA DETTAGLIATA SU COME INIETTARE FUZEON

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Cosa fare se è mancino
Le immagini in questo foglio mostrano persone destrimane. Se è mancino, si comporti nel modo per lei più naturale. Probabilmente troverà più comodo:

- tenere la siringa con la mano sinistra e
- tenere il flaconcino fra il pollice e l'indice della mano destra.

Quando chiedere l'aiuto di un'altra persona
Inizialmente può risultare difficile praticare l'iniezione in alcuni punti, come la parte superiore del braccio. Se ha bisogno di aiuto, chieda al suo partner, ad un amico o ad un familiare. Se lo desidera, può chiedere a qualcuno di venire con lei alla seduta di preparazione per l'iniezione tenuta dal medico o dall'infermiere.

Le sue siringhe
Le siringhe fornite con questo medicinale hanno un dispositivo colorato di protezione dell'ago. Tale dispositivo è attaccato all'ago e lo copre dopo l'uso al fine di ridurre il rischio di pungere accidentalmente con l'ago un'altra persona. Sebbene le siringhe siano dotate di questo sistema di sicurezza, è importante smaltire le siringhe utilizzate in maniera appropriata. Segua le istruzioni che le sono state impartite dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Consigli per la sicurezza

- Si lavi bene le mani. In questo modo ridurrà il rischio di infezioni batteriche.
- Una volta lavate le mani, non tocchi nulla ad eccezione del medicinale e del materiale fornito.
- Quando maneggia la siringa, non tocchi l'ago.
- Non tocchi la parte superiore dei flaconcini dopo averli disinfettati con le salviettine imbevute di alcool.
- Non usi materiale già aperto. Si assicuri che nessuno degli articoli del kit sia stato aperto prima dell'utilizzo.
- Non usi, né condivida mai con altre persone aghi già utilizzati.
- Non usi mai una siringa con ago piegato o danneggiato.
- Non misceli mai il medicinale con acqua di rubinetto.
- Non inietti mai il medicinale con altri medicinali iniettabili.
- Inietti Fuzeon esclusivamente al di sotto della pelle ("per via sottocutanea").
- Non inietti Fuzeon in vena ("per via endovenosa") o nei muscoli ("per via intramuscolare").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Smaltisca tutto il materiale utilizzato riponendolo nell'apposito contenitore con coperchio, anche se i flaconcini contengono ancora quantità inutilizzate di medicinale o acqua per preparazioni iniettabili, dal momento che si tratta di flaconcini monouso. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se dovesse avere qualche domanda riguardante lo smaltimento sicuro di questo materiale.

Si riporta di seguito una guida di base, passo a passo, all'iniezione del medicinale.

Fase A: Come iniziare

1. Raccolga il seguente materiale:
- Un flaconcino di Fuzeon (contenitore in vetro con polvere bianca all'interno)
- Un flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili (contenitore in vetro con liquido chiaro e incolore all'interno)
- Una siringa da 3 ml (siringa più grande) con un ago da 25 mm
- Una siringa da 1 ml (siringa più piccola) con un ago da 13 mm
- Tre salviettine imbevute di alcool
- Contenitore apposito con coperchio per lo smaltimento sicuro del materiale di scarto.

2. Apra le confezioni delle siringhe e tolga le capsule di chiusura dei flaconcini.
- Smaltisca la confezione e le capsule di chiusura dei flaconcini riponendole nell'apposito contenitore con coperchio.
- Ponga le siringhe e i flaconcini su una superficie pulita.

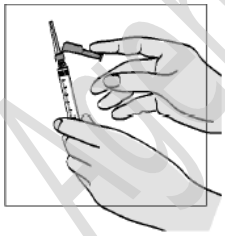
3. Lavi bene le mani.
- Dopo aver lavato le mani, non tocchi nulla, tranne il materiale necessario per l'iniezione e il sito in cui verrà praticata l'iniezione.

4. Pulisca la parte superiore dei flaconcini.
- Sfreghi la parte superiore di ciascun flaconcino con una salviettina pulita imbevuta di alcool. Lasci asciugare le parti superiori all'aria.
- Faccia attenzione a non toccare le parti superiori in gomma dopo averle pulite. Se le tocca, si assicuri di pulirle di nuovo.

Fase B: Come miscelare Fuzeon

Aspiri l'acqua per preparazioni iniettabili

1. Prenda la **siringa grande da 3 ml**. Usando il dito indice, spinga indietro il dispositivo colorato di protezione dell'ago allontanandolo dall'ago.

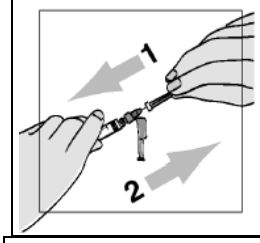


2. Per accertarsi che l'ago sia ben saldo sulla siringa:
- tenga la capsula di chiusura in plastica al di sotto del dispositivo di protezione dell'ago
- stringa l'ago e la capsula ruotandoli delicatamente in senso orario. Non applichi troppa forza poiché l'ago potrebbe allentarsi.

3. Per togliere la capsula di chiusura chiara in plastica:
- spinga verso la siringa e quindi sfili la capsula di chiusura.

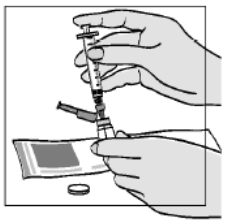
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



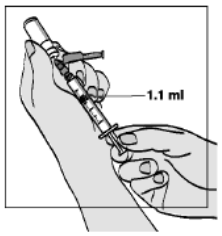
4. Aspiri 1,1 ml d'aria.

5. Inserisca l'ago della siringa nella parte superiore in gomma del flaconcino contenente l'acqua per preparazioni iniettabili e prema lo stantuffo. In questo modo inietterà l'aria.



6. Rovesci delicatamente il flaconcino a testa in giù. **Controlli che la punta dell'ago sia sempre al di sotto della superficie dell'acqua per preparazioni iniettabili per impedire che bolle d'aria entrino nella siringa.**

7. Tiri indietro lentamente lo stantuffo fino a quando l'acqua raggiunge il segno da 1,1 ml. **Faccia attenzione, perché il flaconcino contiene più liquido del necessario (2 ml); ne deve prelevare solo 1,1 ml per preparare l'iniezione nel modo corretto.**



8. Picchietti delicatamente la siringa per far salire in superficie eventuali bolle d'aria.

- Se nella siringa entra troppa aria, prema delicatamente lo stantuffo per spingere indietro nel flaconcino l'aria eventualmente presente.
- Successivamente prelevi di nuovo l'acqua.
- Si accerti di avere nella siringa 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
- È possibile ripetere questo passaggio fino a quando nella siringa sarà presente la quantità corretta di acqua per preparazioni iniettabili.

9. Tolga l'ago dal flaconcino. **Faccia attenzione a non toccare mai l'ago con le dita, né con qualsiasi altra cosa**.

10. Smaltisca il flaconcino e l'acqua per preparazioni iniettabili riponendoli nell'apposito contenitore con coperchio. Il flaconcino è monouso.

Iniezione dell'acqua per preparazioni iniettabili nella polvere di Fuzeon

1. Picchietti delicatamente il flaconcino di Fuzeon per disperdere la polvere.

2. Tenga il corpo della siringa piena d'acqua e inserisca l'ago nella parte superiore in gomma del flaconcino con una leggera angolazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

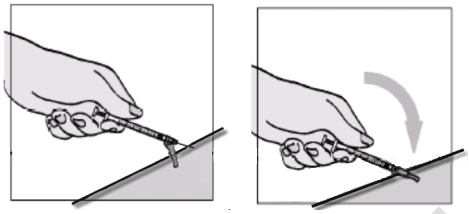
3. Spinga lentamente lo stantuffo della siringa.
- Lasci scorrere l'acqua lentamente in basso lungo la parte interna del flaconcino.
- Faccia attenzione a non iniettare con forza l'acqua nella polvere, dato che ciò potrebbe provocare la formazione di schiuma.

- In tal caso può essere necessario un tempo maggiore per avere una polvere completamente disciolta.



4. Dopo che tutta l'acqua per preparazioni iniettabili è stata aggiunta al flaconcino di Fuzeon, tolga la siringa dal flaconcino.

5. Tenga il corpo della siringa con una mano e prema gentilmente il dispositivo colorato di protezione dell'ago su una superficie piana fino a quando esso copre l'ago.
- Sentirà un click. Non usi la mano libera per premere il dispositivo sull'ago.



6. Getti la siringa nell'apposito contenitore con coperchio.

Miscelazione dell'acqua per preparazioni iniettabili con la polvere di Fuzeon

1. Picchietti delicatamente il flaconcino con la punta del dito fino a quando la polvere comincia a disciogliersi. **Non agitare o capovolgere mai il flaconcino per miscelare - ciò creerebbe troppa schiuma**.

2. Quando la polvere comincia a disciogliersi, metta il flaconcino da parte per permettere alla polvere di disciogliersi completamente.
- La polvere può richiedere fino a 45 minuti per disciogliersi in soluzione.
- Il flaconcino può anche essere ruotato delicatamente tra le mani dopo l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili fino a quando la polvere è completamente disciolta.
- Ciò può ridurre il tempo richiesto dalla polvere per disciogliersi.

3. Dopo che la polvere si sarà completamente disciolta
- Lasci sedimentare eventuali bolle che possono essersi formate.
- Se ci sono ancora delle bolle, picchietti delicatamente il lato del flaconcino per aiutarle a sedimentare.

4. È importante esaminare il liquido per verificare l'eventuale presenza di frammenti (particelle).
- Se nota eventuali frammenti nel liquido, non lo usi.
- Smaltisca il flaconcino riponendolo nell'apposito contenitore con coperchio o lo restituisca alla farmacia. Successivamente, inizi da capo con un nuovo flaconcino di Fuzeon polvere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Se tocca accidentalmente il tappo in gomma, si assicuri di pulirlo nuovamente con una nuova salviettina imbevuta di alcool.

6. Una volta che la dose è miscelata con l'acqua per preparazioni iniettabili, deve essere usata immediatamente. In caso contrario, la conservi in frigorifero e la usi entro 24 ore.
- Lasci che il liquido torni a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

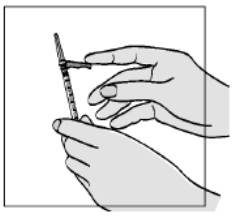
7. Se sta preparando entrambe le dosi giornaliere in una sola volta, si assicuri di usare siringhe nuove, acqua per preparazioni iniettabili nuova e un flaconcino di Fuzeon nuovo per ciascuna dose.

Fase C: Preparazione dell'iniezione

Aspirazione di Fuzeon nella siringa da 1 ml

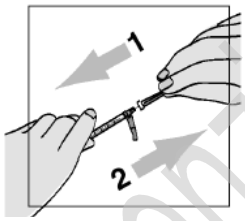
1. Sfreghi nuovamente la parte superiore del flaconcino di Fuzeon con una nuova salviettina imbevuta di alcool.

2. Prenda la **siringa piccola da 1 ml**. Usando il dito indice, spinga indietro il dispositivo colorato di protezione dell'ago allontanandolo dall'ago.



3. Per accertarsi che l'ago sia ben saldo sulla siringa:
- tenga la capsula di chiusura in plastica al di sotto del dispositivo di protezione dell'ago
- stringa l'ago e la capsula ruotandoli delicatamente e premendoli verso la siringa.

4. Per togliere la capsula di chiusura chiara in plastica:
- spinga verso la siringa e quindi sfili la capsula di chiusura.



5. Aspiri 1 ml di aria.
- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo troppo velocemente, potrebbe superare il segno da 1 ml o scivolare fuori dalla siringa.

6. Inserisca l'ago della siringa nella parte superiore in gomma del flaconcino di Fuzeon e prema lo stantuffo. In questo modo inietterà l'aria.

7. Capovolga delicatamente il flaconcino.

Si assicuri che la punta dell'ago sia sempre al di sotto della superficie della soluzione per evitare che le bolle d'aria entrino nella siringa.

8. Tiri indietro lentamente lo stantuffo fino a quando la soluzione raggiunge il segno da 1,0 ml.
- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo troppo velocemente, potrebbe superare il segno da 1 ml o scivolare fuori dalla siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



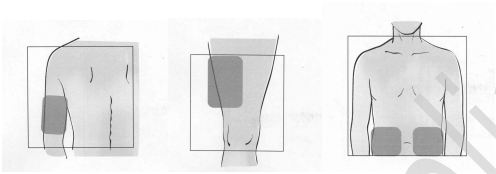
9. Picchietti delicatamente la siringa per far salire in superficie eventuali bolle d'aria.
- Se nella siringa entra troppa aria, spinga delicatamente lo stantuffo per far tornare l'aria nel flaconcino.
- Prelevi nuovamente il liquido.
- Si accerti di avere 1,0 ml di liquido nella siringa (o la quantità corrispondente prescritta dal medico, se diversa).
- Questa fase può essere ripetuta fino a quando la quantità giusta di soluzione si trova nella siringa.

10. Tolga la siringa dal flaconcino.

Fase D: Iniezione di Fuzeon

Suggerimento: il medico o l'infermiere può suggerire tecniche di iniezione diverse, più adatte nel suo caso.

Dove praticare l'iniezione



- Fuzeon deve essere somministrato praticando un'iniezione da 1 ml appena al di sotto della pelle, ossia mediante iniezione "sottocutanea".
- L'iniezione può essere praticata nella parte superiore del braccio, nella parte superiore della coscia o nella pancia (addome).
- Scelga un'area diversa da quella utilizzata l'ultima volta in cui si è praticato l'iniezione.
- Non pratichi l'iniezione dove è in corso una reazione dovuta a una dose precedente. Controlli i punti in cui potrebbe aver sviluppato una reazione premendo sulla pelle per verificare la presenza di eventuali pomfi duri.
- Non pratichi l'iniezione in aree che potrebbero essere irritate dalla cintura o dalla vita dei vestiti.
- Non pratichi l'iniezione in corrispondenza di nei, cicatrici, lividi o ombelico.

Pulizia della sede di iniezione

Pulisca l'area dell'iniezione con una salviettina imbevuta di alcool, effettuando un movimento circolare partendo dal centro e spostandosi verso l'esterno. Lasci asciugare completamente all'aria.

Inserimento dell'ago e iniezione

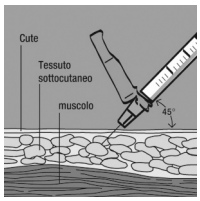
1. Afferri fra le dita la massima quantità di pelle possibile senza farsi male.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



2. Introduca l'ago nella pelle ad un angolo di 45 gradi.



3. Quando l'ago è entrato:
- lasci andare la pelle
- con la mano libera, tenga il corpo della siringa; questo consentirà alla siringa di mantenersi ferma e impedirà che si sposti.

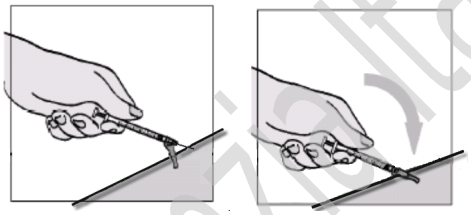
4. Con il pollice dell'altra mano, prema lo stantuffo per iniettare il liquido.

- Dopo che la dose è stata completamente iniettata, estragga l'ago dalla pelle.

Dopo l'estrazione dell'ago

1. Tenga il corpo della siringa con una mano
- successivamente prema con delicatezza il dispositivo colorato di protezione dell'ago su una **superficie piana** fino a quando esso copre l'ago.
- sentirà un click.

Non usi la mano libera per premere il dispositivo di protezione sull'ago.



2. Smaltisca la siringa riponendola in un apposito contenitore con coperchio.

3. Se nel punto in cui ha praticato l'iniezione è presente del sangue, copra la pelle con un cerotto adesivo.

Fase E: Eliminazione del materiale utilizzato

- Smaltisca tutto il materiale utilizzato riponendolo subito nell'apposito contenitore con coperchio, anche se i flaconcini contengono ancora quantità inutilizzate di medicinale o acqua per preparazioni iniettabili, dal momento che si tratta di flaconcini monouso.
- Tenga ben chiuso il coperchio di questo contenitore e lo conservi fuori dalla portata dei bambini.
- Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere il modo migliore per smaltire il contenitore.
- Se ha dubbi o domande in merito allo smaltimento sicuro di questo materiale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).