

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fuzeon 90 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 108 mg ενφουβιρτίδης.

Κάθε ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 90 mg ενφουβιρτίδης.

Έκδοχο με γνωστή επίδραση: νάτριο. Περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fuzeon ενδείκνυται σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φαρμακευτικά προϊόντα για την αγωγή προσβεβλημένων από HIV-1 λοίμωξη ασθενών, οι οποίοι έχουν λάβει αγωγή και απέτυχαν με θεραπευτικά σχήματα που περιείχαν τουλάχιστον ένα φαρμακευτικό προϊόν εκάστης από τις ακόλουθες κατηγορίες αντιρετροϊκών: αναστολείς πρωτεάσης, μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης και νουκλεοσιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης, ή που εμφανίζουν δυσανεξία σε προηγούμενα αντιρετροϊκά θεραπευτικά σχήματα (βλέπε παράγραφο 5.1).

Κατά τη λήψη απόφασης για ένα νέο θεραπευτικό σχήμα σε ασθενείς που έχουν αποτύχει σε ένα αντιρετροϊκό θεραπευτικό σχήμα, θα πρέπει να εξετάζονται με προσοχή το θεραπευτικό ιστορικό του συγκεκριμένου ασθενούς και τα είδη των μεταλλάξεων που σχετίζονται με διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η δοκιμασία αντοχής μπορεί να είναι ενδεδειγμένη, όπου είναι διαθέσιμη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Fuzeon θα πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ≥ 16 ετών: Η συνιστώμενη δόση Fuzeon είναι 90 mg δύο φορές την ημέρα χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στο άνω τμήμα του βραχίονα, στο πρόσθιο τμήμα του μηρού ή στην κοιλιακή χώρα.

Σε περίπτωση που παραλειφθεί μία δόση του Fuzeon, οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να λαμβάνουν τη δόση το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, αν προκειται για λιγότερο από 6 ώρες πριν από την επόμενη κανονική δόση, η δόση που ξεχάστηκε θα πρέπει να παραλείπεται.

Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς > 65 ετών.

Παιδιά ≥ 6 ετών και έφηβοι: Η εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.2). Σε κλινικές δοκιμές χρησιμοποιήθηκε το δοσολογικό σχήμα στον ακόλουθο Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Παιδιατρική Δοσολογία

Βάρος (kg)	Δόση ανά ένεση δύο φορές την ημέρα (mg/δόση)	Όγκος ένεσης (90 mg ενφουβιρτίδης ανά ml)
11,0 έως 15,5	27	0,3 ml
15,6 έως 20,0	36	0,4 ml
20,1 έως 24,5	45	0,5 ml
24,6 έως 29,0	54	0,6 ml
29,1 έως 33,5	63	0,7 ml
33,6 έως 38,0	72	0,8 ml
38,1 έως 42,5	81	0,9 ml
≥ 42,6	90	1,0 ml

Η χρήση του Fuzeon δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω ανεπαρκών δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση δοσολογικής σύστασης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το Fuzeon προορίζεται μόνο για χορήγηση μέσω υποδόριας ένεσης. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Fuzeon πρέπει να λαμβάνεται ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος συνδυασμού. Παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στην αντίστοιχη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος των άλλων αντιρετροϊκών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο συνδυασμό. Όπως και άλλα αντιρετροϊκά, η ενφουβιρτίδη θα πρέπει ιδεωδώς να συνδυάζεται με άλλα αντιρετροϊκά στα οποία είναι ευαίσθητος ο ιός του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 5.1).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το ότι το Fuzeon δεν αποτελεί θεραπεία της λοίμωξης από HIV-1.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν καταδείξει ότι η ενφουβιρτίδη μπορεί να επιδεινώσει κάποιες λειτουργίες του ανοσοποιητικού συστήματος (βλέπε παράγραφο 5.3). Σε κλινικές δοκιμές, έχει παρατηρηθεί αυξημένο ποσοστό μερικών βακτηριδιακών λοιμώξεων με πιο αξιοσημείωτο ένα υψηλότερο ποσοστό πνευμονίας, σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Fuzeon. Εντούτοις, αυξημένος κίνδυνος βακτηριδιακών λοιμώξεων που σχετίζεται με τη χρήση του Fuzeon δεν έχει επιβεβαιωθεί από επακόλουθα επιδημιολογικά στοιχεία.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν ενίοτε συσχετισθεί με την αγωγή με ενφουβιρτίδη και σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν επανεμφανισθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά την επαναπρόκληση. Τα συμβάματα περιλάμβαναν εξάνθημα, πυρετό, ναυτία και έμετο, κρυάδες, ρίγη, χαμηλή αρτηριακή πίεση και αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες ορού σε διάφορους συνδυασμούς και πιθανώς πρωτογενή σύνθετη ανοσολογική αντίδραση, αναπνευστική δυσχέρεια και σπειραματονεφρίτιδα. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σημεία/συμπτώματα συστηματικής αντίδρασης υπερευαισθησίας θα

πρέπει να διακόψουν την αγωγή με ενφουβιρίτιδη και να ζητούν άμεσα ιατρική αξιολόγηση. Η αγωγή με ενφουβιρίτιδη δεν θα πρέπει να αρχίζει εκ νέου μετά από συστηματικά σημεία και συμπτώματα που ευρίσκονται σε συμφωνία με αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία θεωρείται ως σχετιζόμενη με την ενφουβιρίτιδη. Δεν έχουν προσδιοριστεί παράγοντες κινδύνου, από τους οποίους μπορεί να προβλεφθεί η εμφάνιση ή η βαρύτητα της υπερευαισθησίας στην ενφουβιρίτιδη.

Ηπατική νόσος: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ενφουβιρίτιδης δεν έχουν μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με σημαντικές υποκείμενες ηπατικές διαταραχές. Οι ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β και C που λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών και δυνητικά μοιραίων ηπατικών ανεπιθύμητων συμβαμάτων. Λίγοι από τους ασθενείς που συμπεριελήφθησαν στις δοκιμές φάσης III είχαν ταυτόχρονα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β/C. Σε αυτούς, η προσθήκη του Fuzeeon δεν αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης ηπατικών συμβαμάτων. Σε περίπτωση ταυτόχρονης αντιακτικής αγωγής για την ηπατίτιδα Β ή C, παρακαλούμε ανατρέξτε επίσης στις σχετικές πληροφορίες του προϊόντος αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η χορήγηση Fuzeeon σε άτομα που δεν έχουν προσβληθεί από HIV-1 λοίμωξη μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη αντισωμάτων κατά της ενφουβιρίτιδης, τα οποία αντιδρούν με τρόπο διασταυρούμενο με την gp-41 του HIV. Τούτο μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετική δοκιμασία HIV με την αντι-HIV δοκιμασία ELISA.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με περιορισμένη ηπατική λειτουργία. Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική βλάβη και σε ασθενείς που συντηρούνται με αιμοκάθαρση. Το Fuzeeon θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους πληθυσμούς (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

Σύνδρομο Επανενεργοποίησης του Ανοσοποιητικού Συστήματος: σε HIV οροθετικούς ασθενείς με σοβαρή ανοσολογική ανεπάρκεια ενδέχεται να εμφανιστεί, κατά την έναρξη της συνδυασμένης αντιρετροϊκής αγωγής (CART), μία φλεγμονώδης αντίδραση σε ασυμπτωματικά ή υπολειμματικά ευκαιριακά παθογόνα και να προκληθούν σοβαρές κλινικές καταστάσεις ή επιδείνωση των συμπτωμάτων. Τέτοιες αντιδράσεις έχουν τυπικά παρουσιαστεί εντός των πρώτων εβδομάδων ή μηνών από την έναρξη της CART. Σχετικά παραδείγματα είναι η αμφιβληστροειδίτιδα από κυτταρομεγαλοϊό, γενικευμένες και/ή εστιακές λοιμώξεις από μυκοβακτηρίδια και πνευμονία οφειλόμενη σε *Pneumocystis carinii*. Θα πρέπει να εκτιμώνται οποιαδήποτε φλεγμονώδη συμπτώματα και να ορίζεται θεραπεία όταν απαιτείται.

Αυτοάνοσες διαταραχές (όπως η νόσος του Graves και η αυτοάνοση ηπατίτιδα) έχουν επίσης αναφερθεί ότι συμβαίνουν κατά τη ρύθμιση της επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος. Ωστόσο, ο αναφερόμενος χρόνος έως την έναρξη είναι περισσότερο μεταβλητός και αυτά τα γεγονότα μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Οστεονέκρωση: Αναφέρθηκαν περιπτώσεις οστεονέκρωσης κυρίως σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και /ή μακράς διάρκειας έκθεση σε συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας (CART) αν και η αιτιολογία θεωρείται πολυπαραγοντική (συμπεριλαμβάνονται η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος). Οι ασθενείς θα πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν παρουσιάζουν ενοχλήσεις και άλγος στις αρθρώσεις, δυσκαμψία άρθρωσης ή δυσκολία στην κίνηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διενεργηθεί μόνο σε ενήλικες.

Δεν αναμένονται κλινικώς σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της ενφουβιρίτιδης και των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του CYP450.

Επίδραση της ενφουβιρίτιδης στο μεταβολισμό συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων: Σε μία *in vivo* μελέτη μεταβολισμού στον άνθρωπο, η ενφουβιρίτιδη, στη συνιστώμενη δόση των 90 mg δύο

φορές την ημέρα, δεν ανέστειλε το μεταβολισμό των υποστρωμάτων από τα CYP3A4 (δαψόνη), CYP2D6 (δεβριζοκίνη), CYP1A2 (καφεΐνη), CYP2C19 (μεφαινοτοΐνη) και CYP2E1 (χλωρζοξάζονη).

Επίδραση των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων στο μεταβολισμό της ενφουβιρίτιδης: Σε ξεχωριστές μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων, η συγχωρήγηση ριτοναβίρης (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) ή σακουιναβίρης σε συνδυασμό με ενισχυτική δόση ριτοναβίρης ή ριφαμπικίνης (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4) δεν οδήγησε σε κλινικώς σημαντικές μεταβολές των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της ενφουβιρίτιδης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη: Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλώς ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επικίνδυνες επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου. Η ενφουβιρίτιδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν η ενφουβιρίτιδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνιστάται οι γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV να μην θηλάζουν τα βρέφη τους για να αποφευχθεί η μετάδοση του ιού HIV και τυχόν πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα βρέφη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Δεν υπάρχουν ενδείξεις περί του ότι η ενφουβιρίτιδη μπορεί να μεταβάλει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί και να χειρίζεται μηχανές, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εικόνα των ανεπιθύμητων ενεργειών της ενφουβιρίτιδης (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Τα στοιχεία ασφάλειας αφορούν κατά κύριο λόγο στα στοιχεία 48 εβδομάδων από τις μελέτες TORO 1 και TORO 2 συνδυασμένες (βλ. παράγραφο 5.1). Τα αποτελέσματα ασφάλειας εκφράζονται ως ο αριθμός των ασθενών με ανεπιθύμητη αντίδραση ανά 100 ασθενείς-έτη έκθεσης (εξαιρουμένων των αντιδράσεων της θέσης ένεσης).

Τα συχνότερα αναφερθέντα συμβάντα ήταν οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, η διάρροια και η ναυτία. Η προσθήκη του Fuzeeon στη γενική αντιρετροϊκή θεραπεία δεν αύξησε σε γενικές γραμμές τη συχνότητα ή τη βαρύτητα των περισσότερων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

β. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συμβάματα που παρατηρήθηκαν σε υψηλότερη αναλογία μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν θεραπευτικό σχήμα Fuzeeon + OB συγκριτικά με ασθενείς υπό θεραπευτικό σχήμα OB μόνο, με αύξηση προσαρμοσμένη στην έκθεση τουλάχιστον 2 ασθενών με σύμβαμα ανά 100 ασθενείς-έτη. Στατιστικώς σημαντική αύξηση παρατηρήθηκε για την πνευμονία και τη λεμφαδενοπάθεια. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ήπιας ή μέτριας έντασης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία συστήματος οργάνων MedDRA και την κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες αποδίδονται στη θεραπεία με Fuzeon στις μελέτες TORO 1 και TORO 2 συνδυαστικά

<i>Κατηγορία/οργανικό σύστημα Συχνότητα</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>
<i>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Συχνές</i>	Κολπίτιδα, θήλωμα του δέρματος, γρίπη, πνευμονία, λοίμωξη του ωτός
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος Συχνές</i>	Λεμφαδενοπάθεια
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Συχνές</i>	Μειωμένη όρεξη, ανορεξία, υπερτριγλυκεριδαιμία, αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος, σακχαρώδης διαβήτης
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές Συχνές</i>	Άγχος, εφιάλτης, ευερεθιστότητα
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές Συχνές</i>	Περιφερική νευροπάθεια Υπαισθησία, διαταραχή στην προσοχή, τρόμος
<i>Οφθαλμικές διαταραχές Συχνές</i>	Επιπεφυκίτιδα
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Συχνές</i>	Ήλιγγος
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου Συχνές</i>	Ρινική συμφόρηση
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος Συχνές</i>	Παγκρεατίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Συχνές</i>	Ξηροδερμία, έκζεμα σμηγματορροϊκό, ερύθημα, ακμή

<i>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</i>	<i>Ανεπιθύμητη ενέργεια</i>
Συχνότητα	
<i>Μυοσκελετικές διαταραχές, διαταραχές συνδετικού ιστού και οστών</i> Συχνές	Μυαλγία
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i> Συχνές	Λίθος νεφρού, αιματουρία
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i> Πολύ συχνές Συχνές	Μειωμένο σωματικό βάρος Γριπώδης συνδρομή εξασθένιση

γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης ήταν η συχνότερα αναφερθείσα ανεπιθύμητη αντίδραση και παρατηρήθηκε στο 98% των ασθενών (Πίνακας 3). Στη μεγάλη τους πλειοψηφία οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης παρατηρήθηκαν εντός της πρώτης εβδομάδας χορήγησης Fuzeon και σχετίζονταν με ήπιο έως μέτριο πόνο ή δυσφορία στη θέση της ένεσης, χωρίς περιορισμό στις συνήθειες δραστηριότητες. Η βαρύτητα του πόνου και της δυσφορίας δεν αυξήθηκε αυξανόμενης της διάρκειας της αγωγής. Τα σημεία και τα συμπτώματα διήρκεσαν γενικά έως ή λιγότερο από 7 ημέρες. Λοιμώξεις στη θέση της ένεσης (συμπεριλαμβανομένου του αποστήματος και της κυτταρίτιδας) παρατηρήθηκαν στο 1,5% των ασθενών.

Πίνακας 3: Σύνοψη των επί μέρους σημείων/συμπτωμάτων που χαρακτηρίζουν τις τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης στις μελέτες TORO 1 και TORO 2 συνδυαστικά (% ασθενών)

	n=663		
Ποσοστό απόσυρσης εξαιτίας αντιδράσεων θέσης ένεσης	4%		
Κατηγορία συμβάματος	Fuzeon + Σχήμα βελτιστοποιημένης βασικής αγωγής^α	% συμβάματος που περιλάμβανε αντιδράσεις 3^{ου} Βαθμού	% συμβάματος που περιλάμβανε αντιδράσεις 4^{ου} Βαθμού
Πόνος / δυσφορία	96,1%	11,0% ^β	0% ^β
Ερύθημα	90,8%	23,8% ^γ	10,5% ^γ
Σκληρία	90,2%	43,5% ^δ	19,4% ^δ
Οζίδια και κύστες	80,4%	29,1% ^ε	0,2% ^ε
Κνησμός	65,2%	3,9% ^{στ}	ΔΕ
Εκχύμωση	51,9%	8,7% ^ζ	4,7% ^ζ

^αΟποιοδήποτε βαθμού βαρύτητα.

^β3^{ος} Βαθμός = σοβαρός πόνος που απαιτούσε αναλγητικά (ή ναρκωτικά αναλγητικά για ≤ 72 ώρες) και/ή περιόριζε τις συνήθειες δραστηριότητας· 4^{ος} Βαθμός = σοβαρός πόνος που απαιτούσε νοσοκομειακή περίθαλψη ή παράταση της νοσοκομειακής περίθαλψης, που οδήγησε σε θάνατο ή εμμένουσα ή σημαντική αναπηρία/ανικανότητα, ή απειλητικός για τη ζωή, ή ιατρικώς σημαντικός.

^γ3^{ος} Βαθμός = ≥ 50 mm αλλά < 85 mm μέση διάμετρος· 4^{ος} βαθμός = ≥ 85 mm μέση διάμετρος.

^δ3^{ος} Βαθμός = ≥ 25 mm αλλά < 50 mm μέση διάμετρος· 4^{ος} βαθμός = ≥ 50 mm μέση διάμετρος.

^ε3^{ος} Βαθμός = ≥ 3 cm· 4^{ος} βαθμός = αν υπάρξει παροχέτευση.

^{στ}3^{ος} Βαθμός = ανθεκτικός στην τοπική αγωγή ή που απαιτεί από στόματος ή παρεντερική αγωγή· 4^{ος} βαθμός= μη καθορισμένος.

^ζ3^{ος} Βαθμός = > 3 cm αλλά ≤ 5 cm· 4^{ος} βαθμός = > 5 cm.

Επιπρόσθετα παρατηρήθηκε χαμηλός αριθμός αντιδράσεων υπερευαισθησίας που αποδόθηκαν στην ενφουβιρίδη και σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκε επανεμφάνιση κατά την επαναπρόκληση (βλέπε παράγραφο 4.4).

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Σε HIV οροθετικούς ασθενείς με σοβαρή ανοσολογική ανεπάρκεια ενδέχεται να εμφανιστεί, κατά την έναρξη της συνδυασμένης αντιρετροϊκής αγωγής (CART), μία φλεγμονώδης αντίδραση σε ασυμπτωματικά ή υπολειμματικά ευκαιριακά παθογόνα. Αυτοάνοσες διαταραχές (όπως η νόσος του Graves και η αυτοάνοση ηπατίτιδα) έχουν επίσης αναφερθεί. Ωστόσο, ο αναφερόμενος χρόνος έως την έναρξη είναι περισσότερο μεταβλητός και αυτά τα γεγονότα μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οστεονέκρωσης κυρίως σε ασθενείς με γνωστούς γενικά παράγοντες κινδύνου, προχωρημένη λοίμωξη HIV ή μακράς διάρκειας έκθεση σε συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας (CART). Η συχνότητα αυτών είναι άγνωστη (βλ. παράγραφο 4.4).

Ως πεπτιδίο, η ενφουβιρίδη μπορεί να προκαλέσει δερματική αμυλοείδωση στη θέση ένεσης.

Εργαστηριακές ανωμαλίες

Η πλειονότητα των ασθενών δεν εμφάνισε καμία μεταβολή στο βαθμό τοξικότητας οποιασδήποτε εργαστηριακής παραμέτρου κατά τη διάρκεια της μελέτης, εκτός εκείνων που παρατίθενται στον Πίνακα 4. Μέχρι την εβδομάδα 48, η ηωσινοφιλία [υψηλότερη του Ανώτατου Φυσιολογικού Ορίου των > 0,7 x 10⁹/l] παρατηρήθηκε σε υψηλότερη αναλογία μεταξύ των ασθενών στη ομάδα που περιείχε Fuzeon (12,4 ασθενείς με σύμβαμα ανά 100 ασθενείς-έτη), συγκριτικά με το θεραπευτικό σχήμα OB μόνου (5,6 ασθενείς με σύμβαμα ανά 100 ασθενείς-έτη). Χρησιμοποιώντας υψηλότερο ουδό για την ηωσινοφιλία (> 1,4 x 10⁹/l), η προσαρμοσμένη στην έκθεση ασθενών αναλογία της ηωσινοφιλίας είναι ίση σε αμφοτέρες τις ομάδες (1,8 ασθενείς με σύμβαμα ανά 100 ασθενείς-έτη).

Πίνακας 4: Προσαρμοσμένες στην έκθεση εργαστηριακές ανωμαλίες Βαθμού 3 & 4 μεταξύ των ασθενών υπό θεραπευτικά σχήματα Fuzeon + OB και OB μόνου, αναφερθείσες σε περισσότερους από 2 ασθενείς με σύμβαμα ανά 100 ασθενείς-έτη

Διαβάθμιση Εργαστηριακών Παραμέτρων	Θεραπευτικό σχήμα Fuzeon + OB Ανά 100 ασθενείς-έτη	Θεραπευτικό σχήμα OB μόνου Ανά 100 ασθενείς-έτη
n (Ασθενείς-έτη Ολικής Έκθεσης)	663 (557,0)	334 (162,1)
ALAT		
Βαθμ. 3 (> 5-10 x ΑΦΟ)	4,8	4,3
Βαθμ. 4 (> 10 x ΑΦΟ)	1,4	1,2
Αιμοσφαιρίνη		
Βαθμ. 3 (6,5-7,9 g/dL)	2,0	1,9
Βαθμ. 4 (< 6,5 g/dL)	0,7	1,2
Κρεατινοφωσφοκινάση		
Βαθμ. 3 (> 5-10 x ΑΦΟ)	8,3	8,0
Βαθμ. 4 (> 10 x ΑΦΟ)	3,1	8,6

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Η υψηλότερη δόση που χορηγήθηκε σε 12 ασθενείς σε μία κλινική δοκιμή ήταν 180 mg ως εφάπαξ δόση υποδορίως. Οι ασθενείς αυτοί δεν εμφάνισαν οποιαδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που δεν παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δόση. Σε μία μελέτη Προγράμματος Πρώιμης Πρόσβασης, σε έναν ασθενή χορηγήθηκαν μία φορά 180 mg Fuzeon ως εφάπαξ ένεση. Δεν εμφάνισε κάποια ανεπιθύμητη αντίδραση συνεπεία αυτού.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με την ενφουβιρίτιδη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να συνίσταται σε γενικά υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα αντικά Κωδικός ATC: J05A- X07

Μηχανισμός Δράσης: Η ενφουβιρίτιδη αποτελεί μέλος της θεραπευτικής κατηγορίας με την ονομασία αναστολείς σύντηξης. Είναι ένας αναστολέας της δομικής αναδιάρθρωσης της gp41 του HIV-1 και δρα δεσμευόμενη εξωκυττάρια ειδικά με αυτή την ιική πρωτεΐνη, εμποδίζοντας έτσι τη σύντηξη μεταξύ της κυτταρικής μεμβράνης του ιού και της κυτταρικής μεμβράνης του στόχου, παρεμποδίζοντας την είσοδο του RNA του ιού στο κύτταρο-στόχο.

In vitro αντική δραστηριότητα: Σε μελέτες Φάσης III, η ευαισθησία στην ενφουβιρίτιδη των 612 ανασυνδυασμένων HIV που περιείχαν γονίδια ελύτρου από δείγματα RNA του HIV που είχαν ληφθεί από ασθενείς κατά την έναρξη της αγωγής, απέδωσε γεωμετρικό μέσο EC₅₀ ίσο με 0,259 µg/ml (γεωμετρικός μέσος + 2SD = 1,96 µg/ml) σε μέτρηση της εισόδου φαινοτύπου ανασυνδυασμένου HIV. Η ενφουβιρίτιδη ανέστειλε επίσης τη σύντηξη κυττάρων που γίνεται μέσω του ελύτρου του HIV-1. Οι μελέτες συνδυασμού της ενφουβιρίτιδης με αντιπροσωπευτικά μέλη των ποικίλων αντιρετροϊκών κατηγοριών έδειξαν πρόσθετες δράσεις στις συνεργιστικές αντικές και απουσία

ανταγωνισμού. Δεν έχει τεκμηριωθεί στους ανθρώπους η σχέση μεταξύ της *in vitro* ευαισθησίας του HIV-1 στην ενφουβιρίτιδη και της αναστολής της αναπαραγωγής του HIV-1.

Αντιρετροϊκή φαρμακευτική ανοχή: Η ατελής ιική καταστολή είναι δυνατόν να οδηγήσει στην ανάπτυξη φαρμακευτικής ανοχής σε ένα ή περισσότερα εκ των συστατικών του θεραπευτικού σχήματος.

In vitro ανοχή στην ενφουβιρίτιδη: Επιλέχθηκαν *in vitro* στελέχη του HIV-1 με μειωμένη ευαισθησία στην ενφουβιρίτιδη και τα οποία περιλαμβάνουν υποκαταστάσεις στα αμινοξέα (amino acids, aa) 36-38 του εξωτερικού τμήματος της gp41. Οι υποκαταστάσεις αυτές συσχετίστηκαν με ποικίλα επίπεδα μειωμένης ευαισθησίας στην ενφουβιρίτιδη του μεταλλαγμένου, ως προς τα σημεία-στόχους, HIV.

In vivo ανοχή στην ενφουβιρίτιδη: Στις κλινικές μελέτες φάσης III, ανασυνδυασμένοι HIV που περιείχαν τα γονίδια ελύτρου από δείγματα RNA του HIV που είχαν ληφθεί από 187 ασθενείς έως την εβδομάδα 24 παρουσίασαν κατά > 4 πλάσια μειωμένη ευαισθησία στην ενφουβιρίτιδη, συγκριτικά με τα αντίστοιχα δείγματα που είχαν ληφθεί πριν την αγωγή. Εξ αυτών, τα 185 (98,9%) γονίδια ελύτρου έφεραν ειδικούς υποκαταστάτες στην περιοχή των aa 36 - 45 της gp41. Οι υποκαταστάσεις παρατηρήθηκαν, με φθίνουσα συχνότητα, στα αμινοξέα των θέσεων 38, 43, 36, 40, 42 και 45. Κάθε μία από αυτές τις ειδικές μεμονωμένες υποκαταστάσεις σε αυτά τα υπολείμματα της gp41 προκαλούσε ένα εύρος μειώσεων, σε σχέση με την αρχική τιμή, της ευαισθησίας του ανασυνδυασμένου ιού στην ενφουβιρίτιδη. Οι μεταβολές του γεωμετρικού μέσου κυμάνθηκαν από 15,2 φορές για το V38M έως 41,6 φορές για το V38A. Τα παραδείγματα πολλαπλών υποκαταστάσεων ήταν ανεπαρκή για τον προσδιορισμό κάποιου σταθερού προτύπου υποκαταστάσεων ή της επίδρασής τους στην ευαισθησία του ιού στην ενφουβιρίτιδη. Η σχέση αυτών των υποκαταστάσεων με την *in vivo* αποτελεσματικότητα της ενφουβιρίτιδης δεν έχει τεκμηριωθεί. Η μείωση της ευαισθησίας του ιού συσχετίστηκε με το βαθμό της ανοχής, πριν την αγωγή, στο σχήμα βασικής αγωγής (βλέπε Πίνακα 6).

Διασταυρούμενη ανοχή: Λόγω της πρωτοποριακής στόχευσής της κατά των ιών, η ενφουβιρίτιδη είναι εξίσου δραστική *in vitro* έναντι τόσο των εργαστηριακών και κλινικών απομονωθέντων στελεχών φυσικού τύπου, όσο και των ανθεκτικών σε 1, 2 ή 3 άλλες κατηγορίες αντιρετροϊκών (νουκλεοσιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης, μη νουκλεοσιδικούς αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης και αναστολείς πρωτεάσης). Αντιστρόφως, οι μεταλλάξεις στα αμινοξέα 36-45 της gp41, που προσδίδουν ανοχή έναντι της ενφουβιρίτιδης, δεν αναμένεται να οδηγήσουν σε διασταυρούμενη ανοχή έναντι άλλων κατηγοριών αντιρετροϊκών.

Κλινικά Φαρμακοδυναμικά δεδομένα

Μελέτες σε Ασθενείς που έχουν λάβει Αντιρετροϊκή Αγωγή: Η κλινική δραστηριότητα του Fuzeon (σε συνδυασμό με άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες) στα επίπεδα του RNA του HIV στο πλάσμα και στις τιμές των CD4 ερευνήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, ελεγχόμενες μελέτες (TORO 1 και TORO 2) του Fuzeon, διάρκειας 48 εβδομάδων. 995 ασθενείς αποτελούσαν τον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας. Τα δημογραφικά στοιχεία του πληθυσμού περιλαμβάνουν διάμεση τιμή κατά την έναρξη της αγωγής HIV-1 RNA 5,2 log₁₀ αντίγραφα/ml και 5,1 log₁₀ αντίγραφα/ml και διάμεση τιμή κατά την έναρξη της αγωγής CD4 κυττάρων 88 κύτταρα/mm³ και 97 κύτταρα/mm³ για το Fuzeon + OB και το OB, αντίστοιχα. Οι ασθενείς είχαν προηγούμενη έκθεση σε διάμεση τιμή 12 αντιρετροϊκών για διάμεση τιμή 7 ετών. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν θεραπευτικό σχήμα βελτιστοποιημένης βασικής αγωγής (OB), αποτελούμενο από 3 έως 5 αντιρετροϊκούς παράγοντες, επιλεγμένους βάσει του προηγούμενου θεραπευτικού ιστορικού του ασθενούς, καθώς και μετρήσεων γονοτυπικής και φαινοτυπικής ιικής ανοχής κατά την έναρξη της αγωγής.

Η αναλογία ασθενών που πέτυχαν ικό φορτίο < 400 αντίγραφα/ml την εβδομάδα 48 ήταν 30,4% μεταξύ των ασθενών υπό θεραπευτικό σχήμα Fuzeon + OB, συγκρινόμενο με 12% μεταξύ των ασθενών που λάμβαναν OB μόνο. Η μέση τιμή αύξησης του αριθμού των CD4 κυττάρων ήταν μεγαλύτερη στους ασθενείς υπό θεραπευτικό σχήμα Fuzeon + OB, συγκριτικά με τους ασθενείς υπό OB μόνο (βλέπε Πίνακα 5).

Πίνακας 5 Αποτελέσματα Τυχαιοποιημένης Αγωγής την Εβδομάδα 48 (Συγκεντρωτικά στοιχεία Μελετών TORO 1 και TORO 2, ITT)

Αποτελέσματα	Fuzeon + OB 90 mg δύο φορές την ημέρα (N=661)	OB (N=334)	Διαφορά Αγωγής	95% Διάστημα Εμπιστο- σύνης	p-value
Μεταβολή του log του RNA του HIV-1 από την τιμή κατά την έναρξη της αγωγής (log ₁₀ αντίγραφα/ml)*	-1,48	-0,63	LSM -0,85	-1,073, - 0,628	<,0001
Μεταβολή του αριθμού των CD4 + κυττάρων από την τιμή κατά την έναρξη της αγωγής (κύτταρα/mm ³)#	+91	+45	LSM 46,4	25,1, 67,8	<,0001
HIV RNA ≥ 1 log κάτω από την τιμή κατά την έναρξη της αγωγής**	247 (37,4%)	57 (17,1%)	Πηλίκο των διαγωνίων γινομένων 3,02	2,16, 4,20	<,0001
HIV RNA < 400 αντίγραφα/ml**	201 (30,4%)	40 (12,0%)	Πηλίκο των διαγωνίων γινομένων 3,45	2,36, 5,06	<,0001
HIV RNA < 50 αντίγραφα/ml**	121 (18,3%)	26 (7,8%)	Πηλίκο των διαγωνίων γινομένων 2,77	1,76, 4,37	<,0001
Διακοπή λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών/παρεμβληθείσας νόσου/εργαστηρίων†	9%	11%			
Διακοπή λόγω αντιδράσεων της θέσης ένεσης†	4%	ΔΕ			
Διακοπή εξαιτίας άλλων λόγων†φ§	13%	25%			

* Βάσει αποτελεσμάτων από συγκεντρωτικά στοιχεία των TORO 1 και TORO 2 σε πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας, ικό φορτίο την εβδομάδα 48 για άτομα με απώλεια κατά την παρακολούθηση, που διέκοψαν τη θεραπεία ή είχαν ιολογική αποτυχία που αντικαταστάθηκε από την τελευταία τους παρατήρηση (LOCF).

Τελευταία τιμή μεταφερόμενη.

** Μ-Η δοκιμασία: Διακοπές ή ιολογική αποτυχία που θεωρήθηκαν ως αποτυχίες.

† Ποσοστά βάσει πληθυσμού ασφαλείας Fuzeon + βασική (N=663) και βασική (N=334). Παρονομαστής για μη μεταταχθέντες ασθενείς: N=112.

φ Κατά την κρίση του ερευνητή.

§ Περιλαμβάνει διακοπές λόγω απώλειας παρακολούθησης, άρνησης αγωγής και εξαιτίας άλλων λόγων.

Η αγωγή με Fuzeon + OB σχετίστηκε με υψηλότερη αναλογία ασθενών που πέτυχαν < 400 αντίγραφα/ml (ή < 50 αντίγραφα/ml) σε όλες τις υποομάδες βάση CD4 κατά την έναρξη της αγωγής, HIV-1 RNA κατά την έναρξη της αγωγής, αριθμό προηγούμενων αντιρετροϊκών (ARVs) ή αριθμό δραστικών ARVs στο θεραπευτικό σχήμα OB. Πάντως, άτομα με CD4 > 100 κύτταρα/mm³ κατά την έναρξη της αγωγής, HIV-1 RNA < 5,0 log₁₀ αντίγραφα/ml κατά την έναρξη της αγωγής, ≤ 10 προηγούμενα ARVs, και/ή άλλα δραστικά ARVs στο θεραπευτικό τους σχήμα OB είχαν περισσότερες πιθανότητες να επιτύχουν τιμές RNA του HIV-1 < 400 αντίγραφα/ml (ή < 50 αντίγραφα/ml) με οποιαδήποτε από τις δύο αγωγές (βλέπε Πίνακα 6).

Πίνακας 6: Αναλογία ασθενών που πέτυχαν < 400 αντίγραφα/ml και < 50 αντίγραφα/ml στην εβδομάδα 48 ανά υποομάδα (συγκεντρωτικά στοιχεία TORO 1 και TORO 2, ITT)

Υποομάδες	HIV-1 RNA < 400 αντίγραφα/ml		HIV-1 RNA < 50 αντίγραφα/ml	
	Fuzeon + OB 90 mg δύο φορές την ημέρα (N=661)	OB (N=334)	Fuzeon + OB 90 mg δύο φορές την ημέρα (N=661)	OB (N=334)
HIV-1 RNA < 5,0 log ₁₀ ¹ αντίγραφα/ml κατά την έναρξη	118/269 (43,9%)	26/144 (18,1%)	77/269 (28,6%)	18/144 (12,5%)
HIV-1 RNA ≥ 5,0 log ₁₀ ¹ αντίγραφα/ml κατά την έναρξη	83/392 (21,2%)	14/190 (7,4%)	44/392 (11,2%)	8/190 (4,2%)
Συνολικά προηγούμενα ARVs ≤ 10 ¹	100/215 (46,5%)	29/120 (24,2%)	64/215 (29,8%)	19/120 (15,8%)
Συνολικά προηγούμενα ARVs > 10 ¹	101/446 (22,6%)	11/214 (5,1%)	57/446 (12,8%)	7/214 (3,3%)
0 Δραστικά ARVs στο βασικό σχήμα ^{1,2}	9/112 (8,0%)	0/53 (0%)	4/112 (3,5%)	0/53 (0%)
1 Δραστικό ARV στο βασικό σχήμα ^{1,2}	56/194 (28,9%)	7/95 (7,4%)	34/194 (17,5%)	3/95 (3,2%)
≥ 2 Δραστικά ARVs στο βασικό σχήμα ^{1,2}	130/344 (37,8%)	32/183 (17,5%)	77/334 (22,4%)	22/183 (12,0%)

¹ Διακοπές ή ιολογικές αποτυχίες που θεωρήθηκαν ως αποτυχίες.

² Βάσει τιμής GSS.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενφουβιριτίδης αξιολογήθηκαν σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον HIV-1.

Απορρόφηση: Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από υποδόρια χορήγηση ενφουβιριτίδης 90 mg στην κοιλιακή χώρα ήταν 84,3 ± 15,5%. Η μέση (± SD) C_{max} ήταν 4,59 ± 1,5 μg/ml, η AUC ήταν 55,8 ± 12,1 μg*hr/ml. Η υποδόρια απορρόφηση της ενφουβιριτίδης είναι ανάλογη της χορηγούμενης δόσης, για το εύρος δόσης από 45 έως 180 mg. Η υποδόρια απορρόφηση για τη δόση των 90 mg είναι συγκρίσιμη όταν η χορήγηση γίνεται στην κοιλιακή χώρα, το μηρό ή το βραχίονα. Σε τέσσερις ξεχωριστές μελέτες (N= 9 έως 12), οι μέσες ελάχιστες συγκεντρώσεις πλάσματος στη σταθεροποιημένη κατάσταση κυμάνθηκαν μεταξύ 2,6 έως 3,4 μg/ml.

Κατανομή: Με ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 90 mg ενφουβιριτίδης, ο όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση, ήταν 5,5 ± 1,1 l. Σε πλάσμα που έχει προσβληθεί από τον HIV, η ενφουβιριτίδη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 92%, για εύρος συγκεντρώσεων πλάσματος από 2 έως 10 μg/ml. Συνδέεται κυρίως με τη λευκωματίνη και σε μικρότερο βαθμό με την α-1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη. Σε *in vitro* μελέτες, η ενφουβιριτίδη δεν εκτοπίστηκε από τα σημεία σύνδεσής της από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, ούτε η ενφουβιριτίδη εκτόπισε από τις θέσεις σύνδεσής τους άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Στους ασθενείς με HIV, τα επίπεδα της ενφουβιριτίδης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό αναφέρθηκαν ως αμελητέα.

Βιομετασχηματισμός: Η ενφουβιριτίδη αναμένεται, ως πεπτίδιο, να καταβολισθεί στα αμινοξέα εκ των οποίων αποτελείται, με ακόλουθη ανακύκλωση των αμινοξέων στον οργανισμό. *In vitro* μελέτες σε ανθρώπινα μικροσώματα και *in vivo* μελέτες δείχνουν ότι η ενφουβιριτίδη δεν αποτελεί αναστολέα

των ενζύμων του CYP450. Σε *in vitro* μελέτες σε ανθρώπινα μικροσώματα και ηπατοκύτταρα, η υδρόλυση της αμιδικής ομάδας του C-τελικού αμινοξέος, φαινυλαλανίνης, οδηγεί σε αποαμιδωμένο μεταβολίτη, ο σχηματισμός του οποίου δεν είναι NADPH εξαρτώμενος. Μετά από χορήγηση ενφουβιριτίδης, ο μεταβολίτης αυτός ανιχνεύεται στο ανθρώπινο πλάσμα, με AUC που κυμαίνεται από 2,4 έως 15% της AUC της ενφουβιριτίδης.

Αποβολή: Η κάθαρση της ενφουβιριτίδης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 90 mg ήταν $1,4 \pm 0,28$ l/ώρα και η ημιπερίοδος αποβολής ήταν $3,2 \pm 0,42$ ώρες. Μετά από υποδόρια χορήγηση ενφουβιριτίδης 90 mg, η ημιπερίοδος της ενφουβιριτίδης είναι $3,8 \pm 0,6$ ώρες. Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες ισοζυγίου βάρους σε ανθρώπους, με σκοπό τον προσδιορισμό της(-ων) οδού(-ών) αποβολής της ενφουβιριτίδης.

Ηπατική δυσλειτουργία: Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενφουβιριτίδης δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία: Σε κλινικές δοκιμές, η ανάλυση δεδομένων για τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα ασθενών, έδειξε ότι η κάθαρση της ενφουβιριτίδης δεν επηρεάζεται σε κλινικά σημαντικό βαθμό σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Σε μια μελέτη νεφρικής δυσλειτουργίας, η AUC της ενφουβιριτίδης αυξήθηκε κατά μέσο όρο 43-62% σε ασθενείς με σοβαρή ή τελικού σταδίου νεφρική νόσο συγκριτικά με τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η αιμοκάθαρση δεν άλλαξε σημαντικά την κάθαρση της ενφουβιριτίδης. Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, η δόση μειώθηκε κατά λιγότερο από 13 %. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ανεπαρκή νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι: Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενφουβιριτίδης δεν έχουν επισήμως μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών.

Φύλο και Σωματικό Βάρος: Σε κλινικές δοκιμές, η ανάλυση δεδομένων για τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα ασθενών, έδειξε ότι η κάθαρση της ενφουβιριτίδης είναι 20% χαμηλότερη στις γυναίκες απ' ό,τι στους άνδρες, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους, και αυξάνεται αυξανόμενου του σωματικού βάρους, ανεξαρτήτως φύλου (20% υψηλότερη σε έναν ασθενή σωματικού βάρους 100 kg και 20% χαμηλότερη σε έναν ασθενή σωματικού βάρους 40 kg, συγκριτικά με ασθενή αναφοράς, σωματικού βάρους 70 kg). Ωστόσο, οι μεταβολές αυτές δεν είναι κλινικώς σημαντικές και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Φυλή: Σε κλινικές δοκιμές, η ανάλυση δεδομένων για τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα ασθενών έδειξε ότι η κάθαρση της ενφουβιριτίδης δεν διέφερε στους Αфро-Αμερικάνους, συγκριτικά με τους Καυκάσιους. Άλλες φαρμακοκινητικές μελέτες δεν υποδεικνύουν διαφορά μεταξύ Ασιατών και Καυκασίων, μετά την προσαρμογή της έκθεσης βάσει του σωματικού βάρους.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ενφουβιριτίδης έχουν μελετηθεί σε 37 παιδιατρικούς ασθενείς. Μία δόση των 2 mg/kg δύο φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 90 mg δύο φορές την ημέρα) απέδωσε συγκεντρώσεις πλάσματος της ενφουβιριτίδης παρόμοιες με αυτές που επετεύχθησαν σε ενήλικες ασθενείς που λάμβαναν δόση 90 mg δύο φορές την ημέρα. Σε 25 παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικίας από 5 έως 16 ετών, οι οποίοι λάμβαναν τη δόση των 2 mg/kg δύο φορές την ημέρα στο άνω τμήμα των βραχιόνων, στην πρόσθια επιφάνεια των μηρών ή στην κοιλιακή χώρα, η μέση AUC στη σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν $54,3 \pm 23,5$ $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$, η C_{max} ήταν $6,14 \pm 2,48$ $\mu\text{g}/\text{ml}$ και η C_{trough} ήταν $2,93 \pm 1,55$ $\mu\text{g}/\text{ml}$.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και όψιμης εμβρυονικής ανάπτυξης. Δεν έχουν διεξαχθεί μακρόχρονες μελέτες καρκινογένεσης στα ζώα.

Μελέτες σε ινδικά χοιρίδια υπέδειξαν για την ενφουβιρτιδία δυνατότητα πρόκλησης καθυστερημένης υπερουαισθησίας από επαφή. Σε πειράματα με αρουραίους σχετικά με την αντίσταση στη λοίμωξη από ιό γρίπης, παρατηρήθηκε διαταραχή στην παραγωγή IFN-γ. Η αντίσταση στη γρίπη και στη στρεπτοκοκκική λοίμωξη σε αρουραίους ήταν μόνο ασθενώς επηρεασμένη. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Νάτριο ανθρακικό
Μαννιτόλη
Νατρίου υδροξείδιο
Υδροχλωρικό οξύ

Διαλύτης

Ύδωρ για Ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κόνις

5 χρόνια

Διαλύτης

5 χρόνια

Χρόνος ζωής μετά την ανασύσταση

Μετά την ανασύσταση: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει τεκμηριωθεί για 48 ώρες στους 5°C όταν προστατεύεται από το φως.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2°C έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και με αξιολογημένη αξιοπιστία άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κόνις

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3.

Διαλύτης

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις

Φιαλίδιο:	φιαλίδιο των 3 ml, άχρωμο γυαλί τύπου 1
Πώμα:	πώμα για λυοφιλοποιημένα, ελαστικό (δεν περιέχει latex)
Σφραγίδα:	σφραγίδα αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα

Διαλύτης

Φιαλίδιο:	φιαλίδιο 2 ml, άχρωμο γυαλί τύπου 1
Πώμα:	ελαστικό πώμα (δεν περιέχει latex)
Σφραγίδα:	σφραγίδα αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα

Μεγέθη συσκευασίας

60 φιαλίδια κόνεως για ενέσιμο διάλυμα
60 φιαλίδια διαλύτη
60 σύριγγες των 3 ml
60 σύριγγες του 1 ml
180 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές.

Πριν την πρώτη χρήση, οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη χρήση και τη χορήγηση του Fuzeon.

Το Fuzeon πρέπει να ανασυστήνεται μόνο με 1,1 ml Ύδατος για Ενέσιμα. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να προσθέτουν το ύδωρ για ενέσιμα και κατόπιν να κτυπούν ελαφρά το φιαλίδιο με την άκρη του δακτύλου τους, έως ότου η κόνις αρχίσει να διαλύεται. **Ποτέ δεν πρέπει να ανακινούν ή να αναποδογυρίζουν το φιαλίδιο, προκειμένου να αναμείξουν το περιεχόμενο – κάτι τέτοιο θα προκαλέσει υπερβολικό αφρό.** Όταν η κόνις αρχίσει να διαλύεται, μπορούν να τοποθετήσουν το φιαλίδιο κατά μέρος ώστε να αφήσουν το περιεχόμενό του να διαλυθεί πλήρως. Η κόνις μπορεί να χρειαστεί έως και 45 λεπτά για να διαλυθεί. Μετά την προσθήκη του ύδατος για ενέσιμα, ο ασθενής μπορεί να κυλήσει απαλά το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια του, μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις, δεδομένου ότι έτσι μπορεί να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για τη διάλυση της. Πριν την αναρρόφηση του διαλύματος με σκοπό τη χορήγησή του, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζει οπτικώς το φιαλίδιο, ώστε να διασφαλίζει ότι τα περιεχόμενα είναι πλήρως διαλυμένα και ότι το διάλυμα είναι διαυγές και χωρίς φυσαλίδες ή σωματίδια. Εάν υπάρχει ένδειξη για σωματίδια, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να απορρίπτεται ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο.

Τα φιαλίδια με το διαλύτη περιέχουν 2 ml Ύδατος για Ενέσιμα, εκ των οποίων το 1,1 ml πρέπει να αναρροφηθεί για την ανασύσταση της κόνεως. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να απορρίπτουν τον εναπομείναντα στα φιαλίδια του διαλύτη όγκο.

Το Fuzeon δεν περιέχει συντηρητικό. Μετά την ανασύστασή του, το διάλυμα θα πρέπει να ενίεται αμέσως. Εάν η άμεση ένεση του ανασυσταθέντος διαλύματος δεν είναι δυνατή, αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο μέχρι τη χρήση του και να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών. Πριν την ένεση, το ψυχθέν ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αφήνεται να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

1 ml του ανασυσταθέντος διαλύματος θα πρέπει να ενίεται υποδορίως στο άνω τμήμα του βραχίονα, την κοιλιακή χώρα ή το πρόσθιο τμήμα του μηρού. Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε σημείο

διαφορετικό από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και σε σημείο όπου εκείνη τη στιγμή δεν υπάρχει αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Κάθε φιαλίδιο είναι κατάλληλο μόνο για εφάπαξ χρήση, οι μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/252/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Μαΐου 2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα..

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fuzeon 90 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Enfuvirtide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 108 mg enfuvirtide.
1 ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 90 mg enfuvirtide.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κάθε φιαλίδιο με κόνι επίσης περιέχει νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, νατρίου υδροξείδιο και υδροχλωρικό οξύ.
Κάθε φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 2 ml Ύδατος για Ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Περιεχόμενα κουτιού:

60 φιαλίδια με κόνι για ενέσιμο διάλυμα

60 φιαλίδια με διαλύτη

60 σύριγγες των 3 ml

60 σύριγγες του 1 ml

180 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Μετά την ανασύσταση φυλάσσεται σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μετά την αναρρόφηση του 1,1 ml που απαιτείται για την ανασύσταση, το εναπομείναν στο φιαλίδιο με το διαλύτη Ύδωρ για Ενέσιμα, πρέπει να απορρίπτεται

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/252/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΟΥ FUZEON

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fuzeon 90 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Enfuvirtide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 108 mg enfuvirtide.
1 ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 90 mg enfuvirtide.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κάθε φιαλίδιο επίσης περιέχει νάτριο ανθρακικό (άνυδρο), μαννιτόλη, νατρίου υδροξείδιο και υδροχλωρικό οξύ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
60 φιαλίδια με κόνι για ενέσιμο διάλυμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως
Μετά την ανασύσταση φυλάσσεται σε ψυγείο

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/252/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ FUZEON

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fuzeon 90 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Enfuvirtide
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

108 mg enfuvirtide

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΟΥ ΎΔΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το διάλυμα
Ύδωρ για Ενέσιμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διαλύτης για παρεντερική χρήση
Στο κουτί αυτό περιέχονται 60 φιαλίδια με 2 ml ύδατος για ενέσιμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αυτό το ύδωρ για ενέσιμα προορίζεται για την ανασύσταση του Fuzeon 90 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα, ώστε να παραχθεί ένα διάλυμα για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μετά την αναρρόφηση του 1,1 ml που απαιτείται για την ανασύσταση, το εναπομείναν στο φιαλίδιο με το διαλύτη Ύδωρ για Ενέσιμα, πρέπει να απορρίπτεται

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/252/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΎΔΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το διάλυμα
Ύδωρ για Ενέσιμα
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από την χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fuzeon 90 mg/ml κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Enfuvirtide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Fuzeon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Fuzeon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fuzeon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fuzeon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγός βήμα προς βήμα για τη χορήγηση της ένεσης του Fuzeon

1. Τι είναι το Fuzeon και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Fuzeon

Το Fuzeon περιέχει τη δραστική ουσία ενφουβιρτίδη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται «αντιρετροϊκά».

Ποια είναι η χρήση του Fuzeon

Το Fuzeon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα σε ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον ιό HIV.

- Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Fuzeon για να σας βοηθήσει να ελέγξετε τη λοίμωξη από τον ιό HIV.
- Το Fuzeon δεν είναι θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό HIV.

Πως δρα το Fuzeon

Ο ιός HIV επιτίθεται στα κύτταρα του αίματός σας, τα οποία ονομάζονται κύτταρα CD4 ή κύτταρα T. Ο ιός πρέπει να έχει σε επαφή με, και να εισχωρήσει σε αυτά τα κύτταρα προκειμένου να πολλαπλασιαστεί. Το Fuzeon βοηθά στην πρόληψη αυτού του φαινομένου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Fuzeon

Μην χρησιμοποιήσετε το Fuzeon

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην ενφουβιρτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fuzeon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Fuzeon

- σε περίπτωση που είχατε κάποια πνευμονολογικά προβλήματα
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα με τους νεφρούς σας
- σε περίπτωση που έχετε χρόνια ηπατίτιδα Β ή C ή άλλη ηπατική νόσο – είναι σημαντικά πιθανότερο να εμφανίσετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου

Σημεία προηγούμενων λοιμώξεων

Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και με ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους αντίδρασης από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στην ανάρρωση του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού. Η βελτίωση βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Σημεία αυτοάνοσων διαταραχών

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.

Ασθενείς με ηπατική νόσο

Οι ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β ή Γ και οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία κατά του HIV, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ηπατικών προβλημάτων. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου.

Οστική νόσος (οστεονέκρωση)

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό φαρμάκων κατά του HIV μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση. Πρόκειται για την περίπτωση όπου ο οστίτης ιστός νεκρώνεται λόγω της ελλειπούς παροχής αίματος (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού).

- Τα σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, οι ενοχλήσεις και οι πόνοι (ιδιαίτερα στο γόφο, το γόνατο και τον ώμο) και η δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Στους παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη της συγκεκριμένης νόσου περιλαμβάνονται: το χρονικό διάστημα λήψης φαρμάκων κατά του HIV, το ενδεχόμενο λήψης κορτικοστεροειδών, η ποσότητα αλκοόλ που καταναλώνετε, ο τρόπος λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος και το εάν είστε υπέρβαρος.

Άλλα φάρμακα και Fuzeon

Ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Το Fuzeon έχει καταδειχθεί ότι δεν αλληλεπιδρά με τα άλλα αντι-HIV φάρμακά σας ή με τη ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό).

Το Fuzeon με τροφές και ποτά

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Fuzeon με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις οδηγίες που δίνονται στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που παίρνετε.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Fuzeon εκτός εάν σας το έχει αναφέρει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε ή σκέφτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Fuzeon δεν έχει ελεγχθεί για την επιδράσή του στην ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Μην οδηγήσετε, εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Fuzeon αισθανθείτε ζάλη ούτε να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές.

Το Fuzeon περιέχει νάτριο

Το Fuzeon περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fuzeon

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Fuzeon

Το Fuzeon πρέπει να χορηγείται ως ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα – ονομάζεται «υποδόρια» ένεση. Η παράγραφος 7 αναφέρεται στον τρόπο προετοιμασίας του Fuzeon και αυτοχορήγησης της ένεσης.

Πόσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται

- Η συνιστώμενη δόση είναι 90 mg δύο φορές την ημέρα για ενήλικες και εφήβους (16 ετών και άνω).
- Χορηγείται ως ένεση του 1 ml ακριβώς κάτω από το δέρμα.
- Το Fuzeon είναι καλύτερα να χρησιμοποιείται την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Προσπαθήστε και καταμερίστε ισομερώς τις δόσεις, σε ώρες που σας εξυπηρετούν - για παράδειγμα, νωρίς το πρωί και μετά νωρίς το απόγευμα.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Fuzeon, δείτε στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 7). Εκεί θα βρείτε οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του Fuzeon και την αυτοχορήγηση της ένεσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fuzeon από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Fuzeon από τη συνιστώμενη δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fuzeon

- Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μία δόση, χρησιμοποιήστε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πρόκειται να πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας σε λιγότερο από 6 ώρες, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fuzeon

- Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το διακόψετε. Εάν σταματήσετε και υπάρξει κενό στη θεραπεία σας, αυτό μπορεί να επιταχύνει τις μεταβολές του HIV στο αίμα σας με αποτέλεσμα την εμφάνιση αντίστασης στο Fuzeon. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό εάν το χρησιμοποιείτε τακτικά και χωρίς κενά στη θεραπεία.
- Ο ιός του HIV στο αίμα σας ενδέχεται να γίνει τελικά ανθεκτικός στο Fuzeon. Σε αυτή την περίπτωση, τα επίπεδα του ιού στο αίμα σας ενδέχεται να αρχίσουν να αυξάνονται. Μόλις συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να μην συνεχίσει να σας χορηγεί θεραπεία με Fuzeon. Ο γιατρός σας θα πρέπει να το συζητήσει αυτό μαζί σας σε εκείνη τη φάση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Fuzeon και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε άμεση ιατρική θεραπεία:

- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) – στα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνονται: εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία ή ρίγη, αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια, εφίδρωση ή τρόμος.

Η συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σπάνια (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα). Τα σημεία αυτά δεν σημαίνουν υποχρεωτικά ότι είστε αλλεργικός σε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι τα προβλήματα στο σημείο του σώματός σας όπου κάνετε την ένεση. Πιθανόν να εμφανίσετε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις:

- κοκκινίλα
- πρήξιμο
- αίσθημα κνησμού
- μώλωπες
- σκλήρυνση του δέρματος ή εξογκώματα
- πόνο, αίσθημα πόνου ή ευαισθησία

Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της αγωγής και συνήθως διαρκούν μόνο έως 7 ημέρες. Γενικά δεν επιδεινώνονται μετά από αυτό το διάστημα. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις αντιδράσεις, μην σταματήσετε τη χρήση του Fuzeon, αλλά

μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τυχόν ανησυχίες που μπορεί να έχετε.

Οι αντιδράσεις μπορεί να είναι βαρύτερες όταν οι ενέσεις επαναλαμβάνονται στο ίδιο σημείο του σώματος. Ενδέχεται, επίσης, να επιδεινωθούν όταν η ένεση χορηγείται βαθύτερα απ' ότι θα έπρεπε (για παράδειγμα μέσα σε μυ). Σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί μόλυνση στο σημείο, στο οποίο χορηγήθηκε μεμονωμένα η ένεση. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες που δίνονται στην Παράγραφο 7.

Το Fuzeon μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση ενός τύπου πρωτεΐνης, που ονομάζεται αμυλοειδές, κάτω από το δέρμα στη θέση ένεσης. Η αίσθηση αυτή μπορεί να μοιάζει με εξογκώματα κάτω από το δέρμα. Στην περίπτωση αυτή, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (επηρεάζει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια
- αίσθημα ασθένειας
- απώλεια βάρους
- πόνος και αίσθημα μούδιασματος των χεριών, των άκρων ποδών ή των κάτω άκρων.

Συχνές (επηρεάζει λιγότερα από 1 στους 10 άτομα):

- πνευμονία
- λοίμωξη του αυτιού
- διόγκωση αδένων (λεμφαδένων)
- φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- γρίπη ή συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα της γρίπης
- φλεγμονή κόλπου
- ρινική συμφόρηση
- ανορεξία
- καούρα
- φλεγμονή του παγκρέατος
- μειωμένη όρεξη
- διαβήτης,
- εφιάλτες
- ζάλη
- τρέμουλο (τρόμος)
- αίσθημα άγχους ή ερεθισμού
- αδυναμία συγκέντρωσης
- μειωμένη αίσθηση
- ακμή
- ερυθρότητα δέρματος
- έκζεμα
- ξηροδερμία
- ακροχορδόνες
- μυϊκός πόνος
- πέτρες στους νεφρούς
- αίσθημα αδυναμίας
- αίμα στα ούρα
- μεταβολές, οι οποίες αποτυπώνονται στις αιματολογικές εξετάσεις (αυξημένα λιπίδια αίματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας,

μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)* Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Fuzeon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα των Φιαλιδίων είτε του Fuzeon είτε του Ύδατος για Ενέσιμα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την παρασκευή του διαλύματος για την ένεσή σας, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια στην κόνι ή στο διάλυμα, μετά την προσθήκη του ύδατος για ενέσιμα. Επίσης, μη χρησιμοποιείτε το Ύδωρ για Ενέσιμα εάν παρατηρήσετε τυχόν σωματίδια στο φιαλίδιο ή εάν το ύδωρ είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fuzeon

- Η δραστική ουσία είναι η ενφουβιρτίδη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 108 mg ενφουβιρτίδης. Μετά την ανασύσταση με το διαλύτη, 1 ml του ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 90 mg ενφουβιρτίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

Ανθρακικό Νάτριο, άνυδρο
Μαννιτόλη
Υδροξείδιο Νατρίου
Υδροχλωρικό Οξύ

Διαλύτης

Ύδωρ για Ενέσιμα

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Fuzeon περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Fuzeon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Fuzeon κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε ένα κουτί που περιέχει:

60 φιαλίδια Fuzeon
60 φιαλίδια Ύδατος για Ενέσιμα που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση της κόνεως Fuzeon
60 σύριγγες των 3 ml
60 σύριγγες του 1 ml
180 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα.

Στη συσκευασία αυτή σας παρέχονται όλα όσα χρειάζεστε για να ετοιμάσετε και να κάνετε τις ενέσεις σας Fuzeon για 30 ημέρες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Ο Παραγωγός που είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + + 372 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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 Pharmaceuticals 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 - 67 039831

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 (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. ΟΔΗΓΟΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ ΤΟΥ FUZEON

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι να κάνετε εάν είστε αριστερόχειρας

Οι εικόνες σε αυτό το φύλλο οδηγιών απεικονίζουν άτομα που είναι δεξιόχειρες. Εάν είστε αριστερόχειρας, κινηθείτε όπως αισθάνεστε πιο άνετα. Ίσως σας φανεί πιο βολικό:

- να κρατάτε τη σύριγγα στο αριστερό σας χέρι και
- να κρατάτε το φιαλίδιο μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του δεξιού σας χεριού.

Πότε να έχετε ένα άτομο να σας βοηθήσει

Στην αρχή ίσως είναι δύσκολο να πραγματοποιήσετε την ένεση σε ορισμένα σημεία, όπως το άνω τμήμα των βραχιόνων. Εάν χρειάζεστε βοήθεια, ζητήστε από το σύντροφό σας, ένα φίλο ή ένα μέλος της οικογενείας σας. Μπορεί να θέλετε να ζητήσετε από κάποιον να σας συνοδεύσει στη εκπαιδευτική συνεδρία σχετικά με τις ενέσεις που πραγματοποιείται από τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Οι σύριγγές σας

Οι σύριγγες, οι οποίες παρέχονται μαζί με αυτό το φάρμακο διαθέτουν χρωματιστό προστατευτικό βελόνας. Το προστατευτικό είναι προσαρτημένο στη βελόνα και την καλύπτει μετά από τη χρήση προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τρυπήματος άλλου ατόμου από τη βελόνα. Παρόλο που αυτές οι σύριγγες διαθέτουν αυτό το χαρακτηριστικό ασφαλείας, εξακολουθεί να είναι σημαντική η σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων συρίγγων. Ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσηλεύτής σας.

Παρόλο που οι σύριγγες αυτές διαθέτουν τούτο το χαρακτηριστικό ασφαλείας, είναι σημαντικό να πετάτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες με κατάλληλο τρόπο και σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Συμβουλές Ασφαλείας

- Πλύνετε τα χέρια σας καλά. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο βακτηριακών λοιμώξεων.
- Από τη στιγμή που θα έχετε πλύνει τα χέρια σας, μην αγγίζετε τίποτε άλλο εκτός από το φάρμακο και τα παρεχόμενα αντικείμενα.
- Μην αγγίζετε τη βελόνα όταν χειρίζεστε τη σύριγγα.
- Μην αγγίζετε το επάνω μέρος των φιαλιδίων, μετά τον καθαρισμό τους με τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα.
- Μην χρησιμοποιείτε ανοιγμένα υλικά. Βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα περιεχόμενα του κουτιού σας δεν έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε ή μοιράζεστε ποτέ χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σύριγγα με βελόνα λυγισμένη ή που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αναμειγνύετε ποτέ το φάρμακό σας με νερό βρύσης.
- Μην ενίετε ποτέ το φάρμακό σας μαζί με άλλα ενέσιμα φάρμακα.
- Ενίετε το Fuzeon μόνο κάτω από το δέρμα («υποδόρια»).
- Μην ενίετε το Fuzeon στις φλέβες σας («ενδοφλεβίως») ή στους μυς σας («ενδομυϊκώς»).
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι. Κάντε το αυτό ακόμα και εάν τα φιαλίδια περιέχουν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα φαρμάκου ή Ύδατος για Ενέσιμα καθώς αυτά είναι για εφάπαξ χρήση. Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με την ασφαλή απόρριψη των αντικειμένων αυτών.

Ο ακόλουθος είναι ένας βασικός, βήμα προς βήμα οδηγός για την ένεση του φαρμάκου σας.

Βήμα Α: Προετοιμασία

1. Συγκεντρώστε τα ακόλουθα αντικείμενα:
 - Ένα φιαλίδιο Fuzeon (γυάλινος περιέκτης που περιέχει λευκή κόνι)
 - Ένα φιαλίδιο ύδατος για ενέσιμα (γυάλινος περιέκτης που περιέχει διαφανές και άχρωμο υγρό)
 - Μία σύριγγα των 3 ml (μεγαλύτερη σύριγγα) με βελόνα 25 mm
 - Μία σύριγγα του 1 ml (μικρότερη σύριγγα) με βελόνα 13 mm
 - 3 τολύπια εμποτισμένα με οινόπνευμα

- Ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι για την ασφαλή απόρριψη απορριμμάτων.
- 2. Ανοίξτε τις συσκευασίες των σύριγγων και αφαιρέστε τα πώματα των φιαλιδίων.
- Πετάξτε τις συσκευασίες και τα πώματα των φιαλιδίων στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι.
- Τοποθετήστε τις σύριγγες και τα φιαλίδια σε μία καθαρή επιφάνεια.
- 3. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
- Αφού πλύνετε τα χέρια σας, μην αγγίζετε οτιδήποτε άλλο, εκτός από τα αντικείμενα που θα χρησιμοποιήσετε για την ένεση και το σημείο, στο οποίο θα πραγματοποιηθεί η ένεση.
- 4. Καθαρίστε το επάνω μέρος των φιαλιδίων.
- Σκουπίστε το επάνω μέρος κάθε φιαλιδίου με ένα καινούργιο τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε τα επάνω μέρη των φιαλιδίων να στεγνώσουν μόνα τους στον αέρα.
- Προσέξτε να μην αγγίζετε τα ελαστικά επάνω μέρη των φιαλιδίων μετά από τον καθαρισμό τους. Εάν τα αγγίζετε, φροντίστε να τα καθαρίσετε εκ νέου.

Βήμα 2: Ανάμειξη του Fuzeon

Αναρρόφηση του Ύδατος για Ενέσιμα

1. Πάρτε τη **μεγάλη σύριγγα των 3 ml**. Χρησιμοποιώντας το δείκτη σας, μετακινήστε το χρωματιστό προστατευτικό της βελόνας μακριά από τη βελόνα.

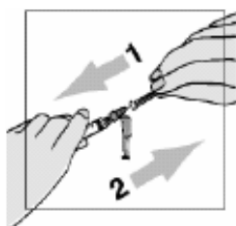


2. Για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη πάνω στη σύριγγα:

- κρατήστε το πλαστικό κάλυμμα κάτω από το προστατευτικό βελόνας
- σφίξτε τη βελόνα και το κάλυμμα στρέφοντας απαλά με κατεύθυνση όπως οι δείκτες του ρολογιού. Μην βάλετε υπερβολική δύναμη γιατί μπορεί να χαλαρώσει η βελόνα.

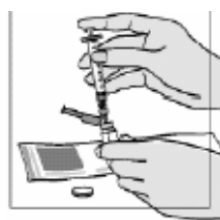
3. Για να αφαιρέσετε το διαφανές πλαστικό κάλυμμα:

- πιέστε προς τη σύριγγα και κατόπιν τραβήξτε το κάλυμμα.



4. Αναρροφήστε 1,1 ml αέρα.

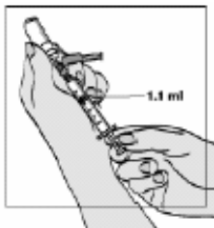
5. Πιέστε τη βελόνα της σύριγγας στο ελαστικό επάνω μέρος του φιαλιδίου με το Ύδωρ για Ενέσιμα και πιέστε το έμβολο. Με αυτόν τον τρόπο ενίεται αέρας.



6. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο απαλά. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται πάντα κάτω από την επιφάνεια του Ύδατος για Ενέσιμα, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος τυχόν φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα.

7. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω, έως ότου το ύδωρ φθάσει στο σημείο του 1,1 ml.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη σας ότι το φιαλίδιο περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού από αυτή που χρειάζεστε (2 ml): για τη σωστή προετοιμασία της ένεσής σας, θα πρέπει να αναρροφήσετε μόνο 1,1 ml.



8. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, ώστε να συγκεντρωθούν στην κορυφή τυχόν φυσαλίδες αέρα.

- Εάν εισχωρήσει στη σύριγγα υπερβολική ποσότητα αέρα, πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να σπρώξετε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο.
- Στη συνέχεια αναρροφήστε εκ νέου ύδωρ.
- Φροντίστε να συγκεντρωθεί 1,1 ml Ύδατος για Ενέσιμα στη σύριγγα.
- Το βήμα αυτό μπορεί να επαναληφθεί μέχρι να συγκεντρωθεί στη σύριγγα η σωστή ποσότητα Ύδατος για Ενέσιμα.

9. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. **Προσέξτε να μην αγγίζετε καθόλου τη βελόνα με τα δάκτυλά σας ή με οτιδήποτε άλλο.**

10. Απορρίψτε το φιαλίδιο και το Ύδωρ για Ενέσιμα στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι – αυτό το φιαλίδιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.

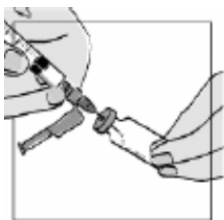
Ένεση του Ύδατος για Ενέσιμα στην κόνι Fuzeon

1. Κτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο του Fuzeon για να κάνετε πιο χαλαρή την κόνι.

2. Κρατήστε το κύριο μέρος της γεμάτης με το ύδωρ σύριγγας και πιέστε, υπό ελαφρά γωνία, τη βελόνα μέσα στο ελαστικό επάνω μέρος του φιαλιδίου.

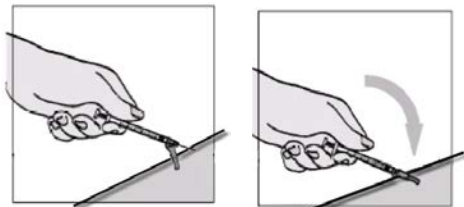
3. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας.

- Αφήστε το ύδωρ να τρέξει αργά στο εσωτερικό του φιαλιδίου.
- **Προσέξτε να μη ρίξετε με δύναμη το ύδωρ στην κόνι, επειδή μπορεί να δημιουργηθεί αφρός.**
- **Εάν εμφανιστεί αφρός, μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος για να διαλυθεί πλήρως η κόνις.**



4. Αφού έχει προστεθεί όλο το Ύδωρ για Ενέσιμα στο φιαλίδιο του Fuzeon, βγάλτε τη σύριγγα από το φιαλίδιο.

5. Κρατήστε το κύριο τμήμα της σύριγγας με το ένα χέρι και πιέστε απαλά προς τα κάτω το χρωματιστό προστατευτικό της βελόνας, πάνω σε μία **επίπεδη επιφάνεια**, μέχρις ότου καλύψει τη βελόνα.
- Θα ακούσετε χαρακτηριστικό ήχο («κλικ»). **Μην χρησιμοποιήσετε το ελεύθερο χέρι σας για να πιέσετε το εξάρτημα πάνω στη βελόνα.**



6. Πετάξτε τη σύριγγα στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι.

Ανάμιξη του Ύδατος για Ενέσιμα με την Κόνι Fuzeon

1. Κτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο με την άκρη του δακτύλου σας, έως ότου η κόνις αρχίσει να διαλύεται. **Ποτέ μην ανακινείτε ή αναποδογυρίζετε το φιαλίδιο, προκειμένου να αναμείξετε το περιεχόμενο – κάτι τέτοιο θα προκαλέσει υπερβολικό αφρό.**
2. Όταν η κόνις αρχίσει να διαλύεται, μπορείτε να τοποθετήσετε το φιαλίδιο κατά μέρος ώστε να αφήσετε το περιεχόμενό του να διαλυθεί πλήρως.
 - Η κόνις μπορεί να χρειαστεί έως και 45 λεπτά για να διαλυθεί.
 - Μετά την προσθήκη του Ύδατος για Ενέσιμα, μπορείτε επίσης να κυλήσετε απαλά το φιαλίδιο ανάμεσα στα χέρια σας, μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις.
 - Έτσι μπορεί να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για τη διάλυση της κόνεως.
3. Αφού η κόνις έχει διαλυθεί πλήρως
 - Αφήστε τις τυχόν φυσαλίδες που μπορεί να έχουν σχηματισθεί να εξαφανιστούν.
 - Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν φυσαλίδες, κτυπήστε ελαφρά το πλαϊνό τμήμα του φιαλιδίου, ώστε να βοηθήσετε να εξαφανιστούν.
4. Είναι σημαντικό να ελέγξετε το υγρό για τυχόν κομματάκια (σωματίδια).
 - Εάν δείτε κομματάκια στο υγρό, μην το χρησιμοποιήσετε.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι ή επιστρέψτε το στο φαρμακείο. Στη συνέχεια, ξεκινήστε και πάλι με νέο φιαλίδιο κόνεως Fuzeon.
5. Εάν αγγίξετε το ελαστικό πώμα κατά λάθος, φροντίστε να το καθαρίσετε εκ νέου με ένα καινούριο τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα.
6. Από τη στιγμή που η δόση έχει αναμιχθεί με το Ύδωρ για Ενέσιμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί, φυλάξτε το στο ψυγείο και χρησιμοποιήστε το εντός 24 ωρών.
 - Πριν την χρήση, αφήστε το υγρό να επιστρέψει σε θερμοκρασία δωματίου.
7. Εάν προετοιμάζετε και τις δύο ημερήσιες δόσεις σας ταυτόχρονα, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καινούργιες σύριγγες, καινούργιο ύδωρ για ενέσιμα και καινούργιο Fuzeon για κάθε δόση.

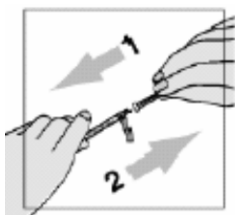
Βήμα 3: Προετοιμασία για την ένεση

Αναρρόφηση του Fuzeon στη σύριγγα του 1 ml

1. Σκουπίστε πάλι το επάνω μέρος του φιαλιδίου του Fuzeon, με ένα καινούργιο τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα.
2. Πάρτε τη **μικρή σύριγγα του 1 ml**. Χρησιμοποιώντας το δείκτη σας, τραβήξτε προς τα πίσω το χρωματιστό προστατευτικό της βελόνας μακριά από τη σύριγγα.



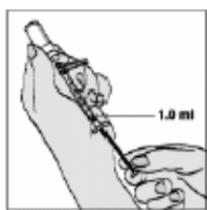
3. Για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι σταθερά τοποθετημένη πάνω στη σύριγγα:
 - κρατήστε το διαφανές πλαστικό κάλυμμα κάτω από το προστατευτικό της βελόνας
 - σφίξτε τη βελόνα και το κάλυμμα γυρίζοντας ελαφρά και πιέστε τη προς τη σύριγγα.
4. Για να αφαιρέσετε το διαφανές πλαστικό κάλυμμα:
 - πιέστε προς τη σύριγγα και κατόπιν τραβήξτε το κάλυμμα.



5. Αναρροφήστε 1 ml αέρα.
 - Προσέξτε ώστε να μην τραβήξετε το έμβολο πολύ γρήγορα – μπορεί να υπερβεί το σημείο του 1 ml και/ή έξω από τη σύριγγα.
6. Πιέστε τη βελόνα της σύριγγας στο ελαστικό επάνω μέρος του φιαλιδίου Fuzeon και πιέστε το έμβολο. Αυτό ενίει τον αέρα.
7. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο απαλά.

Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της βελόνας βρίσκεται πάντα κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα.

8. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω, έως ότου το διάλυμα φθάσει στο σημείο του 1,0 ml.
 - Προσέξτε ώστε να μην τραβήξετε το έμβολο πολύ γρήγορα – μπορεί να υπερβεί το σημείο του 1 ml ή έξω από τη σύριγγα.



9. Κτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα, ώστε να συγκεντρωθούν στην κορυφή τυχόν φυσαλίδες αέρα.

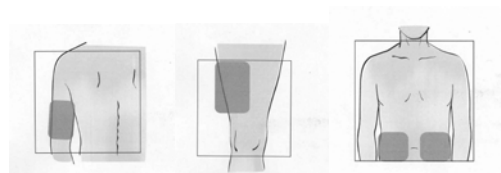
- Εάν εισχωρήσει στη σύριγγα υπερβολική ποσότητα αέρα, πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να σπρώξετε τον αέρα πίσω στο φιαλίδιο.
- Στη συνέχεια αναρροφήστε και πάλι το υγρό.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε 1,0 ml υγρού στη σύριγγα (ή σε διαφορετική περίπτωση, την αντίστοιχη όγκο που συνταγογράφησε ο γιατρός σας).
- Το βήμα αυτό μπορεί να επαναληφθεί έως ότου συγκεντρωθεί στη σύριγγα η σωστή ποσότητα διαλύματος.

10. Βγάλτε τη σύριγγα από το φιαλίδιο.

Βήμα Δ: Ένεση του Fuzeon

Συμβουλή: Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας υποδείξει διαφορετικές, αποτελεσματικότερες για εσάς, τεχνικές ένεσης.

Που να κάνετε την ένεση



- Το Fuzeon χορηγείται ως ένεση του 1 ml ακριβώς κάτω από το δέρμα – ονομάζεται «υποδόρια» ένεση.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στο άνω τμήμα του βραχίονά σας, στο άνω μέρος του μηρού ή στην περιοχή του στομάχου (κοιλίας).
- Επιλέξτε διαφορετική περιοχή από το σημείο της τελευταίας σας ένεσης.
- Μην πραγματοποιήσετε την ένεση σε σημείο όπου εξακολουθεί να υπάρχει αντίδραση από προηγούμενη δόση. Ελέγξτε για τυχόν σημεία στα οποία μπορεί να έχετε εμφανίσει αντίδραση ασκώντας πίεση στο δέρμα ώστε να διαπιστώσετε εάν υπάρχουν σκληρά εξογκώματα.
- Μην πραγματοποιήσετε την ένεση σε σημείο, το οποίο θα μπορούσε να ερεθιστεί από τη ζώνη ή το ζωνάρι των ρούχων σας.
- Μην πραγματοποιήσετε την ένεση σε ελιές, ουλώδη ιστό, εκχυμώσεις ή στον αφαλό σας.

Καθαρισμός του σημείου της ένεσης

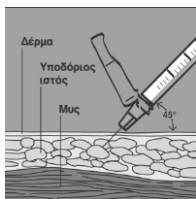
Καθαρίστε καλά την προς ένεση περιοχή με ένα τολύπιο εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Χρησιμοποιήστε κυκλική κίνηση, ξεκινώντας από το κέντρο και κινούμενοι προς τα έξω. Αφήστε το να στεγνώσει καλά στον αέρα.

Τοποθέτηση της βελόνας και ένεση

1. Ανασηκώστε με τα δάκτυλά σας ένα κατά το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα μίας πτύχωσης του δέρματος - χωρίς όμως να αισθάνεστε δυσάρεστα.



2. Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα υπό γωνία 45 μοιρών.



3. Όταν η βελόνα βρίσκεται μέσα στο δέρμα:

- απελευθερώστε το δέρμα
- χρησιμοποιήστε το ίδιο ελεύθερο χέρι για να κρατήσετε το κύριο μέρος της σύριγγας - αυτό θα βοηθήσει ώστε διατηρηθεί σταθερή στη θέση της και να σταματήσει να κινείται.

4. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα του άλλου χεριού σας, πιέστε το έμβολο για να ενέσετε το υγρό.

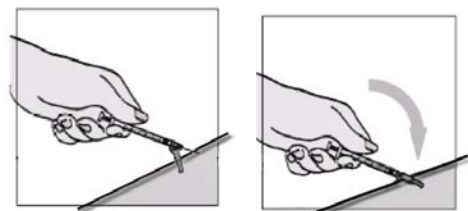
- Αφού έχει χορηγηθεί το σύνολο της δόσης, βγάλτε τη βελόνα από το δέρμα.

Αφού βγάλετε τη βελόνα

1. Κρατήστε το κύριο τμήμα της σύριγγας με το ένα χέρι

- στη συνέχεια πιέστε απαλά προς τα κάτω το χρωματιστό προστατευτικό της βελόνας, πάνω σε μία **επίπεδη επιφάνεια**, μέχρις ότου καλύψει τη βελόνα.
- Θα ακούσετε χαρακτηριστικό ήχο («κλικ»).

Μην χρησιμοποιήσετε το ελεύθερο χέρι σας για να πιέσετε το προστατευτικό πάνω στη βελόνα.



2. Απορρίψτε τη σύριγγα σε ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι.

3. Εάν υπάρχει αίμα στο σημείο, στο οποίο πραγματοποιήσατε την ένεση, καλύψτε το δέρμα με αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Βήμα Ε: Απόρριψη των χρησιμοποιημένων αντικειμένων

- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα αντικείμενα απευθείας στον ειδικό περιέκτη απορριμμάτων με καπάκι. Κάντε το ακόμα και εάν τα φιαλίδια χρησιμοποιούν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα φαρμάκου ή Υδατος για Ενέσιμα καθώς προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση.
- Κρατήστε ερμητικά κλειστό το κάλυμμα του περιέκτη αυτού και φυλάξτε το σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του περιέκτη.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή ανησυχία σχετικά με την ασφαλή απόρριψη των αντικειμένων αυτών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.