

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fuzeon 90 mg/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 108 mg enfuvirtide.

Kull ml ta' soluzzjoni rikostitwita fiha 90 mg enfuvirtide.

Eċċipjent b'effett magħruf: sodium. Fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab lajofilizzat, abjad jagħti fl-offwajt.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fuzeon huwa indikat f'kombinazzjoni flimkien ma' prodotti mediċinali antiretrovirali oħrajn għall-kura ta' pazjenti infettati bl-HIV-1 li rċievew trattamenti li ma rnexxewx bi programmi ta' kura li fihom għall-anqas prodott mediċinali wieħed minn kull klassi antiretrovirali li ġejja: impedituri tal-protease, impedituri ta' non-nucleoside reverse transcriptase u impedituri ta' nucleoside reverse transcriptase, jew li għandhom intolleranza għall-programmi ta' kura antiretrovirali ta' qabel (ara sezzjoni 5.1).

Biex jiġi deċiż programm ta' kura ġdid għal pazjenti li ma rnexxewx bi programm ta' kura antiretrovirali, għandha tingħata konsiderazzjoni bir-reqqa lill-kura li ngħatat fil-passat għal kull pazjent individwali, kif ukoll lit-tipi ta' mutazzjonijiet assoċjati ma' prodotti mediċinali differenti. Fejn ikun disponibbli, jista' jkun xieraq li jsiru testijiet għar-reżistenza (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Fuzeon għandu jiġi preskritt minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura tal-infezzjoni HIV.

Pożoloġija

Adulti u adoloxxenti ≥ 16-il sena: Id-doża rakkomandata ta' Fuzeon hija ta' 90 mg darbtejn kuljum injettata minn taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fin-naħa ta' wara tal-koxxa jew fl-addome.

F'każ li tintnesa doża ta' Fuzeon, il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jagħtu d-doża malajr kemm jista' jkun. Madankollu, jekk ikun fadal inqas minn 6 sigħat għad-doża regolari li jmiss, id-doża minsija għandha tinqabeż.

Anzjani: M'hemmx esperjenza b'pazjenti > 65 sena.

Tfal ≥ 6 snin u adoloxxenti: L-esperjenza fit-tfal hija limitata (ara sezzjoni 5.2). Fi provi kliniċi kien użat il-programm ta' dożaġġ kif jidher f'Tabella 1 taht:

Tabella 1: Dożaġġ Pedjatriku

Piż (kg)	Doża kull injezzjoni bid (mg/doża)	Volum tal-injezzjoni (90 mg enfuvirtide kull ml)
11.0 sa' 15.5	27	0.3 ml
15.6 sa' 20.0	36	0.4 ml
20.1 sa' 24.5	45	0.5 ml
24.6 sa' 29.0	54	0.6 ml
29.1 sa' 33.5	63	0.7 ml
33.6 sa' 38.0	72	0.8 ml
38.1 sa' 42.5	81	0.9 ml
≥42.6	90	1.0 ml

Fuzeon mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal taht l-età ta' 6 snin minhabba li m'hemmx tagħrif biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali: M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-dożaġġ għal pazjenti li għandhom indeboliment renali inluż dawk li qed jirċievu dijalisi (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied: M'hemmx tagħrif disponibbli sabiex tiġi stabbilita rakkomandazzjoni ta' doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Fuzeon għandu jingħata biss permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda. Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fuzeon għandu jittiehed bħala parti minn programm ta' kura kombinata. Jekk jogħġbok ara ukoll is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodotti mediċinali antiretrovirali oħrajn użati fil-kombinazzjoni. Bhal antiretrovirali oħrajn, enfuvirtide idealment għandu jithallat ma' antiretrovirali oħrajn li għalihom il-virus tal-pazjent huwa sensitiv (ara sezzjoni 5.1).

Il-pazjenti għandhom jiġu informati li Fuzeon mhux kura għall-infezzjoni ta' HIV-1.

Studji fuq l-animali wrew li enfuvirtide jista' jnaqqas uħud mill-funzjonijiet immuni (ara sezzjoni 5.3). Fi provi kliniċi f'pazjenti kkurati b'Fuzeon, kienet osservata rata akbar ta' xi infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja, l-aktar rata oghla ta' pnemonja; madankollu, riskju oghla ta' pnemonja ikkawżata mill-batterja relatata mal-użu ta' Fuzeon ma ġiex ikkonfermat minn *data* epidemjoloġika sussegwenti.

Xi kultant reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ġew assoċjati ma' terapija b'enfuvirtide u f'każijiet rari reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva reġġu sehħew meta l-pazjenti reġġu ingħataw il-prodott mediċinali. Avvenimenti nkludew raxx, deni, tqalligħ u rimettar, tertir, rogħda ta' bard, pressjoni tad-dem baxxa u transaminases tal-fwied għoljin fis-serum f'diversi kombinazzjonijiet, u possibilment reazzjoni primarja ta' kumpless immuni, distress respiratorju u glomerulonefrite. Il-pazjenti li jiżviluppaw sinjali/sintomi ta' reazzjoni sistematika ta' sensitività eċċessiva għandhom iwaqqfu l-kura

b' enfuvirtide u għandhom jagħmlu evalwazzjoni medika minnufih. It-terapija b' enfuvirtide m' għandhiex terġa' tinbeda wara sinjali u sintomi sistematiċi li jindikaw reazzjoni ta' sensitività eċċessiva meqjusa li għandhom x' jaqsmu ma' enfuvirtide. Fatturi ta' riskju li jistgħu jwassru l-okkorrenza jew is-severita ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għal enfuvirtide ma' ġewx identifikati.

Mard tal-fwied: Is-sigurtà u l-effikaċja ta' enfuvirtide f' pazjenti b' disturbi sottostanti sinifikanti tal-fwied ma' ġewx studjati speċifikament. Pazjenti li għandhom epatite B u C kronika li ġew ikkurati b' terapija antiretrovirali għandhom riskju ikbar ta' effetti avversi epatiċi serji u li jistgħu jkunu fatali. Fil-provi kliniċi ta' fażi III kien hemm ftit pazjenti li kienu ko-infettati bl-epatite B/C. F' dawn il-każijiet, iż-żieda ta' Fuzeon ma' żidiet l-inċidenza ta' avvenimenti epatiċi. Fil-każ ta' terapija antivirali fl-istess waqt għall-epatite B jew C, jekk jogħġbok ara l-informazzjoni tal-prodott rilevanti għal dawn il-prodotti mediċinali.

L-ġhoti ta' Fuzeon lil individwi li m' humiex infettati b' HIV-1 tista' twassal għal anti-korpi anti-enfuvirtide li jkollhom reazzjoni inkroċjata ma' HIV gp41. Dan jista' jwassal għal riżultat tat-test għall-HIV pożittiv falz bit-test anti-HIV ELISA.

M' hemmx esperjenza f' pazjenti b' funzjoni epatika mnaqqsa. Tagħrif huwa limitat f' pazjenti b' indeboliment renali moderat sa sever u f' pazjenti miżmuma fuq dijalisi. Fuzeon għandu jintuża b' attenzjoni f' dawn il-gruppi ta' ndividwi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Sindromu tar-Riattivazzjoni Immuni: F' pazjenti nfetti b' HIV b' defićjenza immuni severa fil-hin li tinbeda t-terapija antiretrovirali kombinata (CART), tista' sseħħ reazzjoni infjammatorja għall-patoġeni mingħajr sintomi jew patoġeni residwali opportunistiċi li tista' tikkawża kundizzjonijiet kliniċi serji, jew aggravar tas-sintomi. Tipikament, reazzjonijiet bħal dawn kienu osservati fl-ewwel ftit ġimgħat jew xhur mill-bidu ta' CART. Eżempji rilevanti huma retinite kkawżata minn cytomegalovirus, infezzjonijiet ġeneralizzati u/jew lokalizzati b' mycobacterium, u pneumonja kkawżata minn *Pneumocystis carinii*. Kull sintomu infjammatorju għandu jiġi vvalutat u għandha tinbeda kura skont il-bżonn.

Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrappurtati wkoll li jsehħu fl-isfond ta' attivazzjoni mill-ġdid immuni; madankollu, iż-żmien irrappurtat sal-bidu hu iktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jsehħu ħafna xhur wara l-bidu tal-kura.

Osteonekrozi:

Għalkemm l-etjoloġija hija kkunsidrata li ġejja minn ħafna fatturi (inkluż l-użu ta' kortikosteroidi, konsum ta' alkohol, immunosoppressjoni severa, indiċi tal-massa tal-ġisem għola), każijiet ta' osteonekrozi ġew irrappurtati partikolarment f' pazjenti b' marda tal-HIV avvanzata u/jew esponiment fit-tul għal terapija antiretrovirali kombinata (CART). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iffittxu parir mediku jekk ikollhom esperjenza ta' weġġhat u uġiġħ fil-ġogi, għebusija fil-ġogi jew diffikultà fil-movement.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f' adulti.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi ta' sinifikanza klinika mhumiex mistennija bejn enfuvirtide u l-ġhoti flimkien ta' prodotti mediċinali metabolizzati bl-enzimi CYP450.

L-effett ta' enfuvirtide fuq il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess hin: Fi studju *in vivo* tal-metabolizmu uman, enfuvirtide, fid-doża rakkomandata ta' 90 mg darbtejn kuljum, ma waqqafx il-metabolizmu ta' substrati permezz ta' CYP3A4 (dapsone), CYP2D6 (debrisoquine), CYP1A2 (kaffeina), CYP2C19 (mephenytoin), u CYP2E1 (chlorzoxazone).

L-effett ta' prodotti mediċinali li jingħataw fl-istess hin fuq il-metabolizmu ta' enfuvirtide: Fi studji separati ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi, l-ġhoti ta' ritonavir (impeditur qawwi ta' CYP3A4) jew

ta' saquinavir flimkien ma' doża booster ta' ritonavir jew rifampicin (induttur qawwi ta' CYP34A) ma wassalx għal tibdil ta' sinifikanza klinika fil-farmakokinetika ta' enfuvirtide.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala: M'hemmx studji biżżejjed jew kontrollati sew dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti hżiena fuq l-iżvilupp tal-fetu. Enfuvirtide għandu jintuża fit-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Treddigh: Mhux magħruf jekk enfuvirtide jitneħhiex mal-ħalib tas-sider uman. Huwa rakkomandat li nisa li qed jgħixu bl-HIV ma jreddgħux lit-trabi tagħhom sabiex jevitaw it-trażmissjoni tal-HIV u kwalunkwe effett mhux mixtieq ieħor possibbli fit-trabi li qed jerdgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. M'hemmx evidenza li enfuvirtide jista' jbidel il-hila tal-pazjent biex issuq jew ihaddem magni, iżda, wiehed għandu jikkunsidra il-profil ta' effetti avversi ta' enfuvirtide (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Tagħrif ta' sigurtà jirreferi l-iżjed għal tagħrif ta' 48 ġimgha minn studji TORO 1 u TORO 2 flimkien (ara sezzjoni 5.1). Riżultati ta' sigurtà huma espressi bħala n-numru ta' pazjenti b'reazzjoni avversa kull 100 sena ta' pazjent ta' espożizzjoni (ħlief għal reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni)

L-aktar avvenimenti rrapportati b'mod frekwenti kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, dijarea u dardir. Iż-żieda ta' Fuzeon ma' terapija antiretrovirali fl-isfond ġeneralment ma żiditx il-frekwenza jew is-severità tal-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi.

b. Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 2 tirrappreżenta l-episodji li deheru b'rata oghla fost pazjenti li ingħataw il-programm ta' kura Fuzeon+ OB milli fost f'pazjenti li ingħataw programm ta' kura b'OB waħdu b'żieda f'espożizzjoni aġġustata ta' mill-inqas 2 pazjenti b'episodju kull 100 sena ta' pazjent. Deheret żieda statistikament sinifikanti għall-pnewmonja u limfadenopatija. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom. Reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija ta' frekwenza. Kategoriji ta' frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'Fuzeon fl-istudji TORO 1 u TORO 2 ikkombinati

<i>Klassi tas-sistemi u tal-organi Frekwenza</i>	<i>Reazzjoni avversa</i>
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i> Komuni	Sinożite, papilloma tal-ġilda, influwenza, pulmonite, infezzjoni tal-widnejn
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i> Komuni	Limfadenopatija
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i> Komuni	Tnaqqis fl-aptit, anoressija, ipertrigliceridemija, zieda ta' trigliceridi fid-demem, dijabete mellitus
<i>Disturbi psikjatriċi</i> Komuni	Ansjetà, ħmar il-lejl, irritabilità
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i> Komuni ħafna Komuni	Newropatija periferali Ipoestesija, disturb fl-attenzjoni, tregħid
<i>Disturbi fl-għajnejn</i> Komuni	Konguntivite
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema Labirintika</i> Komuni	Vertigo
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i> Komuni	Kongestjoni fl-immieħer
<i>Disturbi gastro-intestinali</i> Komuni	Pankreatite, marda ta' rifluss gastro-esofagali
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taħt il-ġilda</i> Komuni	Ġilda xotta, ekzema seborreġjika, eritema, akne
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi u tal-għadam</i> Komuni	Mijalgja
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i> Komuni	Ġebbla fil-kliewi, demem fl-awrina
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i> Komuni ħafna Komuni	Tnaqqis fil-piż Mard jixbah lill-influwenza, astenja

ċ. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISRs - *injection site reactions*) kienu l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b' mod frekwenti u seħħew f'98% tal-pazjenti (Tabella 3). Il-maġġoranza l-kbira tal-ISRs seħħew fl-ewwel ġimgħa ta' għoti ta' Fuzeon u kienu assoċjati ma' uġiħ ħafif sa moderat jew skomdu fis-sit tal-injezzjoni mingħajr limitazzjonijiet fl-attivitajiet ta' kuljum. Is-severità tal-uġiħ u

tal-iskomdu ma ždiedux mat-tul tal-kura. Is-sinjali u s-sintomi ġeneralment damu għal jew anqas minn sebat ijiem. Infezzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż aċċess u ċellulite) seħħew f' 1.5 % tal-pazjenti.

Tabella 3: Sommarju ta' sinjali/sintomi ndividwali li jikkarakterizzaw reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni fl-istudju TORO 1 u TORO 2 ikkombinati (% ta' pazjenti)

	n=663		
Rata ta' Rtirar minhabba ISRs	4%		
Kategorija tal-Avveniment	Fuzeon + Sfond ottimizzat ^a	% ta' Avvenimenti li kienu jinkludu reazzjonijiet ta' Grad 3	% ta' Avvenimenti li kienu jinkludu reazzjonijiet ta' Grad 4
Ugħigh / skomdu	96.1%	11.0% ^b	0% ^b
Eritema	90.8%	23.8% ^c	10.5% ^c
Ebusija	90.2%	43.5% ^d	19.4% ^d
Għoqod u ċesti	80.4%	29.1% ^e	0.2% ^e
Hakk	65.2%	3.9% ^f	NA
Eċċimosi	51.9%	8.7% ^g	4.7% ^g

^aKull grad ta' severità.

^bGrad 3= ugħigh qawwi bi bżonn ta' analġeżiċi (jew analġeżiċi narkotiċi għal ≤ 72 siegħa) u/jew b'limitazzjoni tal-attivitajiet ta' kuljum; Grad 4= ugħigh qawwi bi bżonn li l-pazjent jiddaħħal l-isptar jew li jdum iktar l-isptar, li jwassal għall-mewt, jew diżabilità/inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew ta' periklu għall-ħajja, jew ta' sinifikanza medika.

^cGrad 3= dijametru medju ta' ≥ 50 mm iżda <85 mm; Grad 4 = dijametru medju ta' ≥ 85 mm.

^dGrad 3= dijametru medju ta' ≥ 25 mm iżda <50 mm; Grad 4= dijametru medju ta' ≥ 50 mm.

^eGrad 3= ≥ 3 cm; Grad 4= Jekk qed tnixxi.

^fGrad 3= rezistenti għall-kura topika jew li teħtieġ kura orali jew parenterali; Grad 4= mhux definita.

^gGrad 3= > 3 cm iżda ≤ 5 cm; Grad 4= > 5 cm.

Barra minn hekk kien hemm ukoll numru żgħir ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva attribwiti għal enfuvirtide u f' xi każijiet dawn reġġu seħħu meta l-pazjenti reġġu ingħataw il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi oħra

F'pazjenti nfetti b'HIV b'defiċjenza immuni severa fil-hin li tinbeda t-terapija antiretrovirali kombinata (CART), tista' sseħħ reazzjoni infjammatorja għall-infezzjonijiet mingħajr sintomi jew infezzjonijiet residwali opportunistiċi. Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrappurtati wkoll; madankollu, iż-żmien irrappurtat sal-bidu hu iktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu ħafna xhur wara l-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Kienu rrappurtati każijiet ta' osteonekrozi, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju ġeneralment magħrufa, marda tal-HIV avanzata jew esponiment fit-tul għal CART. Il-frekwenza ta' din mhix magħrufa (ara sezzjoni 4.4).

Bħala peptide, enfuvirtide jista' jikkawża amilojdosi fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

Anormalitajiet tal-Laboratorju

Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti ma kellhomx tibdil fil-grad ta' tossiċità fl-ebda parametru tal-laboratorju waqt l-istudju ħlief dawk elenkati f' Tabella 4. Matul l-48 ġimgħa, esinofilja [aktar mill-Limitu ta' Fuq tan-Normal ta' > 0.7 x 10⁹/l] seħħet b'rata oghla f'pazjenti fil-grupp b'Fuzeon (12.4 pazjent b'effett għal kull 100 sena ta' pazjent) meta mqabbla ma' programm ta' kura b'OB waħdu (5.6 pazjent b'effett għal kull 100 sena ta' pazjent). Meta jintuża limitu oghla għal esinofilja (>1.4 x 10⁹/l), ir-rata aġġustata tal-espożizzjoni tal-pazjent ta' esinofilja huwa ugwali fiż-żewġ gruppi (1.8 pazjent b'episodju għal kull 100 sena ta' pazjent).

Tabella 4: Anormalitajiet tal-laboratorju ta' Grad 3 & 4 b'espożizzjoni aġġustata fost pazjenti fuq programm ta' kura b'Fuzeon+OB u OB waħdu, rrapurtati għal aktar minn 2 pazjenti b'effett kull 100 sena ta' pazjent.

Gradazzjoni tal-Parametri tal-Laboratorju	Programm ta' kura b' Fuzeon+OB Kull 100 sena ta' pazjent	Programm ta' kura b'OB waħdu Kull 100 sena ta' pazjent
n (Total ta' snin ta' Espożizzjoni ta' pazjent)	663 (557.0)	334 (162.1)
ALAT		
Gr. 3 (>5-10 x ULN)	4.8	4.3
Gr. 4 (>10 x ULN)	1.4	1.2
Emoglobina		
Gr. 3 (6.5-7.9 g/dL)	2.0	1.9
Gr. 4 (<6.5 g/dL)	0.7	1.2
Creatinine phosphokinase		
Gr. 3 (>5-10 x ULN)	8.3	8.0
Gr. 4 (>10 x ULN)	3.1	8.6

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapurtat. L-ogħla doża mogħtija lil 12-il pazjent fi prova klinika kienet ta' 180 mg bħala doża waħda minn taht il-ġilda. Dawn il-pazjenti ma wrewx reazzjonijiet avversi li ma deherux bid-doża rakkomandata. F'studu ta' Program Bikri ta' Aċċess, pazjent wieħed kien amministrat 180 mg ta' Fuzeon bħala doża waħda fuq okkażżjoni waħda. Hu ma esperjenzax reazzjoni avversa bħala riżultat.

M'hemmx antidotu speċifiku għal doża eċċessiva ta' enfuvirtide. Il-kura ta' doża eċċessiva għandha tikkonsisti minn miżuri generali ta' support.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antivirali oħrajn, Kodiċi ATC: J05 A-X07

Mekkaniżmu ta' Azzjoni: Enfuvirtide huwa membru tal-klassi terapewtika msejha inibituri tal-fużjoni. Huwa inibitur tal-arrangament strutturali mill-ġdid ta' gp41 ta' HIV-1 u jaħdem billi jeħel speċifikament ma' din il-proteina tal-virus barra miċ-ċellula u b'hekk iwaqqaf il-fużjoni bejn il-membrana taċ-ċellula tal-virus u l-membrana taċ-ċellula immirata, u jipprevjeni li l-RNA virali tidhol fiċ-ċellula immirata.

Attività antivirali *in vitro*: Is-suxxettibilità għal enfuvirtide ta' 612 rikombinanti ta' HIV li fihom il-ġeni env minn kampjuni ta' RNA ta' HIV meħuda fil-linja bażi minn pazjenti fi studji ta' Fażi III taw medja ġeometrika ta' EC₅₀ ta' 0.259 µg/ml (medja ġeometrika + 2SD = 1.96 µg/ml) f'analizi tad-dhul ta' HIV b'fenotip rikombinanti. Enfuvirtide waqqaf ukoll il-fużjoni bejn ċellula u oħra medjata mill-envelop ta' HIV-1. Studji ta' kombinazzjoni ta' enfuvirtide flimkien ma' membri rappreżentattivi tad-diversi klassijiet antiretrovirali wrew attivitajiet antivirali addittivi sa sinerġistiċi u nuqqas ta'

antagoniżmu. Ir-relazzjoni bejn is-suxxettibilità *in vitro* tal-HIV-1 għal enfuvirtide u l-inibizzjoni ta' replikazzjoni tal-HIV-1 fil-bnedmin ma gietx stabbilita.

Reżistenza għall-medicina antiretrovirali: Soppresjoni virali mhux kompleta tista' twassal għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-medicini għal wiehed jew aktar mill-komponenti tal-programm ta' kura.

Reżistenza *In Vitro* għal enfuvirtide: Iżolati ta' HIV-1 b'suxxettibilità mnaqqsa għal enfuvirtide ntagħzlu *in vitro* li għandhom sostituzzjonijiet f'acidi amminiċi (aa) 36-38 ta' gp41 ectodomain. Dawn is-sostituzzjonijiet kienu korrelatati ma' livelli varji ta' suxxettibilità mnaqqsa għal enfuvirtide f' mutanti ta' HIV mmirati lejn il-post.

Reżistenza *In Vivo* għal enfuvirtide: Fl-istudji kliniċi ta' Fazi III rikombinanti ta' HIV li fihom il-ġeni ta' env minn kampjuni ta' RNA ta' HIV mehuda sa ġimgħa 24 minn 187 pazjent urew tnaqqis ta' > 4 darbiet fis-suxxettibilità għal enfuvirtide meta mqabbla mal-kampjuni korrispondenti ta' qabel il-kura. Minn dawn, 185 (98.9 %) ġeni ta' env kellhom sostituzzjonijiet speċifiċi ta' aa 36 – 45 ta' gp 41. Is-sostituzzjonijiet osservati bl-akbar frekwenza mnizzla l-ewwel kienu f'pożizzjonijiet aa 38, 43, 36, 40, 42 u 45. Kull sostituzzjoni singola speċifika f'dawn ir-reżidwi f'gp41 wasslet għal firxa ta' tnaqqis fis-suxxettibilità rikombinanti virali għal enfuvirtide mill-linja bażi. It-tibdil fil-medja ġeometrika varja minn 15.2-il darba għal V38M għal 41.6-il darba għal V38A. Ma kienx hemm biżżejjed eżempji ta' sostituzzjonijiet multipli sabiex xejriet konsistenti ta' sostituzzjonijiet jew l-effetti tagħhom fuq is-suxxettibilità virali għal enfuvirtide jiġu stabbiliti. Ir-relazzjoni ta' dawn is-sostituzzjonijiet għall-effettività *in vivo* ta' enfuvirtide ma gietx stabbilita. Tnaqqis fis-sensittività virali ġie korrelat mal-grad ta' reżistenza għall-terapija li diġa qed tintuża ta' qabel il-kura (ara Tabella 6).

Reżistenza Incroċjata: Minhabba l-mira virali ġdida tiegħu, enfuvirtide għandu l-istess livell ta' attività *in vitro* kemm kontra iżolati kliniċi, kontra dawk tal-laboratorju tat-tip salvaġġ, kif ukoll kontra dawk b'reżistenza għal 1, 2, jew 3 klassijiet oħrajn ta' antiretrovirali (impedituri nucleoside reverse transcriptase, impedituri non-nucleoside reverse transcriptase u impedituri protease). Bil-maqlub, mutazzjonijiet f'aa 36-45 ta' gp41 li jagħtu reżistenza għal enfuvirtide mhux mistennija li jagħtu wkoll reżistenza incroċjata għal klassijiet oħrajn ta' antiretrovirali.

Tagħrif Farmakodinamiku Kliniku

Studji f'Pazjenti b'Esperjenza Antiretrovirali: L-attività klinika ta' Fuzeon (mogħti flimkien ma' aġenti antiretrovirali oħrajn) fuq livelli ta' RNA tal-HIV fil-plażma u l-għadd CD4 giet investigata f'żewġ studji ta' 48 ġimgħa randomised, multiċentrali u kontrollati (TORO 1 u TORO 2) b'Fuzeon. Il-popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata kienet ta' 995 pazjent. Id-demografika tal-pazjenti jinkludu linja bażi medjana ta' RNA ta' HIV-1 ta' 5.2 log₁₀ kopji/ml u 5.1 log₁₀ kopji/ml u l-linja bażi medjana tal-għadd ta' ċelluli CD4 ta' 88 ċellula/mm³ u 97 ċellula/mm³ għal Fuzeon + OB u OB, rispettivament. Pazjenti kellhom espożizzjoni minn qabel għal medjan ta' 12-il antiretrovirali għal medjan ta' 7 snin. Il-pazjenti kollha rċevew programm ta' kura (OB) fl-sfond ottimizzat li kkonsista minn 3 sa 5 aġenti antiretrovirali magħżula fuq il-baži ta' kura preċedenti tal-pazjent, kif ukoll fuq il-kejl ta' reżistenza virali ġenotipika u fenotipika fil-linja bażi.

Il-proporzjon ta' pazjenti li laħqu *viral load* ta' < 400 kopji/ml f'ġimgħa 48 kienu 30.4 % fost il-pazjenti fuq programm ta' kura b'Fuzeon + OB meta mqabbel ma' 12 % fost pazjenti fuq programm ta' kura b'OB waħdu. Iż-żieda fl-għadd ta' ċelluli CD4 medja kien għola f'pazjenti fuq programm ta' kura b'Fuzeon + OB milli f'pazjenti fuq programm ta' kura b'OB waħdu (ara Tabella 5).

Tabella 5 Rizultati ta' Kura Randomizzata f'Ġimgha 48 (Studji Miġbura ta' TORO 1 u TORO 2 ITT)

Rizultati	Fuzeon + OB 90 mg bid (N=661)	OB (N=334)	Differenza fil-Kura	95% Interval ta' Konfidenz a	valur p
RNA ta' HIV-1 Log Bidla mill-linja bażi (log ₁₀ kopji/ml)*	-1.48	-0.63	LSM -0.85	-1.073, - 0.628	<.0001
Ghadd ta' ċelluli CD4+ Bidla mill-linja bażi (celluli/mm ³)#	+91	+45	LSM 46.4	25.1, 67.8	<.0001
RNA ta' HIV ≥1 log taht Il-Linja Bażi**	247 (37.4%)	57 (17.1%)	Odds Ratio 3.02	2.16, 4.20	<.0001
RNA ta' HIV <400 kopji/ml**	201 (30.4%)	40 (12.0%)	Odds Ratio 3.45	2.36, 5.06	<.0001
RNA ta' HIV <50 kopji/ml**	121 (18.3%)	26 (7.8%)	Odds Ratio 2.77	1.76, 4.37	<.0001
Twaqqfu minhabba reazzjonijiet avversi/mard fl-istess waqt/lab †	9%	11%			
Twaqqfu minhabba reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni †	4%	N/A			
Twaqqfu minhabba raġunijiet ohrajn †φ§	13%	25%			

* Ibbażat fuq rizultati minn tagħrif kombinat ta' TORO 1 u TORO 2 fuq popolazzjoni ITT, il-viral load f'ġimgha 48 għal persuni li waqfu wara l-vista ta' wara, waqqfu t-terapija, jew kellhom insuffiċjenza viroloġika sostitwita bl-aħhar osservazzjoni tagħhom (LOCF).

L-aħhar valur miġjub 'l quddiem.

** M-H test: Waqfien jew insuffiċjenza viroloġika meqjusa bħala insuffiċjenzi.

† Perċentwali bbażat fuq popolazzjoni ta' sigurtà Fuzeon+sfond (N=663) u sfond (N=334). Denominatur għal pazjenti li ma qalbox: N=112.

φ Skont id-deċiżjoni tal-investigatur.

§ Jinkludi waqfien wara l-vista ta' wara, rifjut ta' kura, u raġunijiet ohrajn.

Terapija ta' Fuzeon + OB kienet assoċjata ma' proporzjon ogħla ta' pazjenti li laħhqu <400 kopja/ml (jew 50 kopja/ml) fis-sotto gruppi kollha bbażat fuq CD4 fil-linja bażi, RNA ta' HIV-1 fil-linja bażi, n-numru ta' antiretrovirali ta' qabel (ARVs) jew in-numru ta' ARVs attivi fil-programm ta' kura OB. Izda, persuni b'linja bażi ta' CD4 > 100 ċellula/mm³, linja bażi ta' RNA ta' HIV-1 <5.0 log₁₀ kopji/ml, u/jew ARVs attivi ohra, fil-programm ta' kura ta' OB tagħhom kienu aktar probabbli li jiksbu RNA ta' HIV-1 ta' <400 kopja/ml (jew < 50 kopja/ml) fuq kwalunkwe kura (ara Tabella 6).

Tabella 6 Proporzjon ta' pazjenti li lahq u <400 kopja/ml u <50 kopja/ml f'Gimgha 48 skont is-sottogrupp (TORO 1 u TORO 2 miġbura flimkien, ITT)

Sottogrupp	RNA ta' HIV-1 < 400 kopja/ml		RNA ta' HIV-1 < 50 kopja/ml	
	Fuzeon + OB 90 mg bid (N=661)	OB (N=334)	Fuzeon + OB 90 mg bid (N=661)	OB (N=334)
BL RNA ta' HIV-1 < 5.0 log ₁₀ ¹ kopji/ml	118/269 (43.9%)	26/144 (18.1%)	77/269 (28.6%)	18/144 (12.5%)
BL RNA ta' HIV-1 ≥ 5.0 log ₁₀ ¹ kopji/ml	83/392 (21.2%)	14/190 (7.4%)	44/392 (11.2%)	8/190 (4.2%)
Total ta' ARVs qabel ≤ 10 ¹	100/215 (46.5%)	29/120 (24.2%)	64/215 (29.8%)	19/120 (15.8%)
Total ta' ARVs qabel > 10 ¹	101/446 (22.6%)	11/214 (5.1%)	57/446 (12.8%)	7/214 (3.3%)
0 ARVs attivi fl-isfond ^{1,2}	9/112 (8.0%)	0/53 (0%)	4/112 (3.5%)	0/53 (0%)
ARV 1 fl-isfond ^{1,2}	56/194 (28.9%)	7/95 (7.4%)	34/194 (17.5%)	3/95 (3.2%)
≥2 ARVs fl-isfond ^{1,2}	130/344 (37.8%)	32/183 (17.5%)	77/334 (22.4%)	22/183 (12.0%)

¹Waqfien jew insuffiċjenzi viroloġiċi meqjusa bhala insuffiċjenzi.

²Ibbażat fuq il-punteġġ GSS.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku ta' enfuvirtide gie evalwat f'pazjenti adulti u pedjatriċi infettati bl-HIV-1.

Assorbiment: Il-biodisponibilità assoluta wara għoti minn taħt il-ġilda ta' enfuvirtide 90 mg fl-addome kienet ta' 84.3 ± 15.5%. C_{max} medja (± SD) kienet ta' 4.59 ± 1.5 µg/ml, AUC kienet ta' 55.8 ± 12.1 µg*hr/ml. L-assorbiment minn taħt il-ġilda ta' enfuvirtide huwa proporzjonali mad-doża mogħtija fuq il-medda ta' doži minn 45 sa' 180 mg. L-assorbiment minn taħt il-ġilda ta' doża ta' 90 mg huwa simili meta injettata fl-addome, fil-koxxa jew fid-driegħ. F'erba' studji separati (N=9 sa' 12) il-medja ta' konċentrazzjoni l-aktar baxxa fi stat fiss fil-plażma varjat minn 2.6 sa' 3.4 µg/ml.

Distribuzzjoni: Il-volum ta' distribuzzjoni fi istat fiss b'għoti minn taħt il-ġilda ta' doża ta' 90 mg enfuvirtide kien ta' 5.5 ± 1.11. 92%. Enfuvirtide huwa 92% marbut ma' proteini tal-plażma fi plazma infettata bl-HIV fuq medda ta' konċentrazzjonijiet fil-plażma bejn 2 sa' 10 µg/ml. Huwa marbut l-aktar ma' albumin u fi grad anqas ma' α-1 acid glycoprotein. Fi studji *in vitro*, enfuvirtide ma tneħhiex mill-postijiet ta' rbit tiegħu minn prodotti mediċinali oħrajn, u enfuvirtide ma neħhiex prodotti mediċinali oħrajn mill-postijiet ta' rbit tagħhom. F'pazjenti bl-HIV, livelli ta' enfuvirtide fil-fluwidu ċerebrospinali kien irrappurtat bhala negliġibli.

Bijotrasformazzjoni: Bhala peptide, enfuvirtide huwa mistenni li jgħaddi minn kataboliżmu għal l-aċidi amminici li minnhom huwa magħmul, biex imbagħad l-aċidi amminici jiġu rriċiklati għol-ġisem. Studji mikrosomali umani *in vitro* u studji *in vivo* jindikaw li enfuvirtide m'huwiex impeditur tal-enzimi CYP450. Fi studji b'epatociti u mikrosomi umani *in vitro*, l-idrolisi tal-grupp amide tal-aċidu aminu fit-terminu C, phenylalanine twassal għal metabolita deamidat u l-formazzjoni ta' dan il-metabolita m'huwiex dipendenti minn NADPH. Dan il-metabolita jista' jinstab fil-plażma umana wara l-għoti ta' enfuvirtid, b'AUC li tvarja minn 2.4 sa' 15% tal-AUC ta' enfuvirtide.

Eliminazzjoni: It-tneħħija ta' enfuvirtide wara għoti ta' 90 mg minn għol-vini kienet ta' 1.4 ± 0.28 l/h u l-half-life kienet ta' 3.2 ± 0.42 h. Wara doża ta' 90 mg enfuvirtide minn taħt il-ġilda l-half life ta'

enfuvirtide kienet ta' 3.8 ± 0.6 h. Ma sarux studji tal-bilanċ tal-massa fil-bnedmin sabiex jinstab(u) l-passaġġ(i) ta' eliminazzjoni ta' enfuvirtide.

Indeboliment epatiku: Il-farmakokinetika ta' enfuvirtide ma gietx studjata f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Indeboliment tal-kliewi: Analizi ta' riżultati ta' koncentrazzjoni fil-plażma minn pazjenti fi provi kliniċi indikat li t-tneħħija ta' enfuvirtide m'hijiex affettwata b'mod klinikament rilevanti f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif sa moderat. Fi studju dwar indeboliment renali, l-AUC ta' enfuvirtide żdiedet b'medja ta' 43-62% f'pazjenti b'indeboliment renali sever jew b'marda renali tal-aħħar stadju, meta mqabbel ma' pazjenti b'funzjoni renali normali. Emodijalisi ma biddlitx it-tneħħija ta' enfuvirtide b'mod sinifikanti. Inqas minn 13% tad-doża tneħħiet waqt l-emosidijalisi. M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għall-pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Anzjani: Il-farmakokinetika ta' enfuvirtide ma gietx studjata formalment f'pazjenti anzjani b'età 'l fuq minn 65 sena.

Sess u Piż: L-analizi ta' tagħrif dwar il-koncentrazzjoni fil-plażma minn pazjenti fi provi kliniċi indikat li t-tneħħija ta' enfuvirtide hija 20% inqas fin-nisa milli fl-irġiel irrispettivament mill-piż, u tiżdied mal-piż irrispettivament mis-sess tal-individwu (20% oġġla f'pazjent li jiżen 100 kg u 20% anqas f'pazjent li jiżen 40 kg meta mqabbla ma' pazjent li jiżen 70 kg). Iżda dawn it-tibdiliet m'humiex klinikament sinifikanti u m'hemm bżonn tal-ebda tibdil fid-doża.

Razza: L-analizi ta' tagħrif dwar il-koncentrazzjoni fil-plażma minn pazjenti fi provi kliniċi ndikat li t-tneħħija ta' enfuvirtide ma kienetx differenti f' Afro-Amerikani meta mqabbla mal-Kawkasi. Studji tal-PK ohrajn ma jurux differenzi bejn l-Azjatiċi u l-Kawkasi wara l-aġġustar tal-espożizzjoni minħabba l-piż.

Popolazzjoni pedjatrika: Il-farmakokinetika ta' enfuvirtide giet studjata f'37 pazjent pedjatriku. Doża ta' 2 mg/kg (massimu ta' 90 mg) tat koncentrazzjonijiet ta' enfuvirtide fil-plażma simili għal dawk f'pazjenti adulti li rċievew dożaġġ ta' 90 mg bid. F'25 pazjent pedjatriku ta' etajiet bejn il-5 u s-16-il sena li rċievew doża ta' 2 mg/kg bid fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa jew fl-addome, l-AUC fi istat fiss medju kienet ta' 54.3 ± 23.5 $\mu\text{g} \cdot \text{h}/\text{ml}$, is- C_{max} kienet ta' 6.14 ± 2.48 $\mu\text{g}/\text{ml}$, u s- C_{trough} kienet ta' 2.93 ± 1.55 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u dewmien fl-iżvilupp tal-embriju ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji dwar l-effetti karċinoġeniċi għal żmien twil fuq l-annimali.

Studji fuq il-fniek tal-Indi jindikaw potenzjal li enfuvirtide jipproduċi sensittività eċċessiva ttardjata għal kuntatt. F'mudell fil-far dwar ir-reżistenza għall-infezzjoni tal-influenza, kienet osservata tnaqqis fil-produzzjoni ta' IFN- γ . Ir-reżistenza għall-infezzjoni u nfezzjonijiet kkawżati minn streptococci fil-firien, kienet compromessa biss b'mod ħafif. L-importanza klinika ta' dawn is-sejbiet m'hijiex magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sodium carbonate
Mannitol
Sodium hydroxide
Hydrochloric Acid

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Trab

4 snin

Solvent

4 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara r-rikostituzzjoni

Wara r-rikostituzzjoni: Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Meta mħares mid-dawl, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 48 siegħa f' temperatura ta' 5°C.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-perjodu u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu u normalment m'humiex aktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2°C sa' 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni ma sseħħ taht kundizzjonijiet asemi kontrollati u validati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Trab

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Solvent

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab

Kunjett: kunjett ta' 3 ml, ħġieġ bla kulur tat-tip 1
Għatu: tapp tal-lajofilizzazzjoni, gomma (mingħajr latex)
Siġill: siġill tal-aluminju b'għatu flip-off

Solvent

Kunjett: kunjett ta' 2ml, ħġieġ bla kulur tat-tip 1
Għatu: tapp tal-gomma (mingħajr latex)
Siġill: siġill tal-alumniju b'għatu flip-off

Daqsijiet tal-pakkett

60 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
60 kunjett b'solvent
60 siringa tat-3 ml
60 siringa tal-1 ml
180 msielah bl-alkoħol

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għar-rikostituzzjoni

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Qabel l-ewwel użu, il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa minn professjonist fil-kura tas-saħħa dwar l-użu u l-amministrazzjoni ta' Fuzeon.

Fuzeon għandu jiġi rikostitwit b' 1.1 ml ilma għall-Injezzjonijiet biss. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex iżidu l-ilma għall-injezzjonijiet u mbagħad itektku l-kunjett bil-mod bil-ponta ta' subgħajhom sakemm it-trab jibda jinħall. **Qatt m'għandhom ihawwdu l-kunjett jew idawruh rasu 'l isfel biex ihalltu – dan jikkawża raghwa eċċessiva.** Wara li t-trab jibda jinħall, jistgħu jhallu l-kunjett sabiex jinħall kompletament. It-trab jista' jieħu sa 45 minuta biex jinħall f'soluzzjoni. Il-pazjenti jistgħu jgerbu l-kunjett bil-mod bejn idejhom wara li jżidu l-ilma għall-injezzjonijiet sakemm jinħall għal kollox u dan jista' jnaqqas il-ħin meħtieġ għat-trab biex jinħall. Qabel il-ġbid tas-soluzzjoni sabiex tittieħed, il-pazjent għandu jifli l-kunjett viżwalment sabiex jiżgura li l-kontenut huwa kollu f'soluzzjoni, u li s-soluzzjoni hija ċara u mingħajr bzieżaq jew frak. Jekk ikun hemm xi frak, il-kunjett m'għandhiex tintuża u għandha tintrema jew tittieħed lura l-ispizerija.

Il-kunjetti bis-solvent fihom 2 ml ilma għall-Injezzjonijiet, li minnhom 1.1 ml għandu jingibed għar-rikostituzzjoni tat-trab. Il-pazjenti għandhom jiġu informati biex jarmu l-volum li jifdal fil-kunjett tas-solvent.

Fuzeon ma fihx preservattivi. Meta s-soluzzjoni tiġi rikostitwita, din trid tiġi injettata minnufih. Jekk is-soluzzjoni rikostitwita ma' tistax tiġi injettata minnufih, din għandha tinzamm fil-frigġ sakemm tintuża u għandha tintuża fi żmien 24 siegħa. Soluzzjoni rikostitwita li kienet fil-frigġ għandha tingiebb għal temperatura tal-kamra qabel l-injezzjoni.

1 ml ta' soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi injettata minn taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fl-addome jew fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa. L-injezzjoni għandha tingħata f'post differenti minn fejn ingħatat id-darba ta' qabel u f'post fejn m'hemmx reazzjoni għall-injezzjoni. Kunjett wiehed huwa tajjeb għall-użu ta' darba biss; porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/252/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI /TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Mejju 2003
Data tal-aħhar tiġdid: 27 ta' Mejju 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Roche Pharma AG, Emil-Barrell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fuzeon 90 mg/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Enfuvirtide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 108 mg enfuvirtide.
1 ml ta' soluzzjonijiet rikostitwiti fih 90 mg enfuvirtide

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Kull kunjett bit-trab fih ukoll sodium bicarbonate (anhydrous), mannitol, sodium hydroxide u hydrochloric acid.
Kull kunjett bis-solvent fih 2 ml ilma għall-Injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut tal-kaxxa:
60 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
60 kunjett bis-solvent
60 siringa tat-3 ml
60 siringa ta' ml
180 msielaħ bl-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Wara r-rikostituzzjoni ahżen fi frigg

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

L-Ilma għall-Injezzjonijiet li jifdal fil-kunjett tas-solvent wara li jittiehed 1.1 ml meħtiega għar-rikostituzzjoni għandu jintrema

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/252/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KARTUNA TA' BARRA LI TMISS MAL-PRODOTT GHALL-KUNJETTI FUZEON**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fuzeon 90 mg/ml trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Enfuvirtide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 108 mg enfuvirtide.
1 ml ta' soluzzjoni rikostitwita fih 90 mg enfuvirtide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Kull kunjett fih ukoll sodium bicarbonate (anhydrous), mannitol, sodium hydroxide u hydrochloric acid.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
60 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Wara r-rikostituzzjoni aħžen fi frigg

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/252/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT FUZEON**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fuzeon 90 mg/ml trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Enfuvirtide
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

108 mg enfuvirtide

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KARTUNA TA' BARRA LI TMISS MAL-PRODOTT GHALL-KUNJETTI BL-ILMA
GHALL-INJEZZJONIJIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal soluzzjoni
Ilma għall-Injezzjonijiet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Solvent għall-użu parenterali
Ġo din il-kaxxa hemm 60 kunjett b'2 ml ilma għall-injezzjonijiet

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Dan l-ilma għall-injezzjonijiet huwa maħsub għar-rikostituzzjoni ta' Fuzeon 90 mg/ml trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni sabiex tinkiseb soluzzjoni għall-użu minn taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN.**

L-Ilma għall-Injezzjonijiet li jifdal fil-kunjett tas-solvent wara li jittiehed 1.1 ml mehtieġa għar-rikostituzzjoni għandu jintrema

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/252/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT TAL-ILMA GHALL-INJEZZJONIJIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal soluzzjoni
Ilma għall-Injezzjonijiet
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fuzeon 90 mg/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Enfuvirtide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fuzeon u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fuzeon
3. Kif għandek tuża Fuzeon
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fuzeon
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Gwida pass wara pass dwar kif tinjetta Fuzeon

1. X'inhu Fuzeon u għalxiex jintuża

X'inhu Fuzeon

Fuzeon fih is-sustanza attiva enfuvirtide u jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha 'antiretrovirali'.

Għalxiex jintuża Fuzeon

Fuzeon jintuża għall-kura tal-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV - *Human Immune deficiency Virus*) - flimkien ma' medicini antiretrovirali oħra f'pazjenti infettati bl-HIV.

- It-tabib tiegħek ordnalek Fuzeon biex jgħin jikkontrolla l-infezzjoni tal-HIV tiegħek.
- Fuzeon mhux kura għall-infezzjoni tal-HIV.

Kif jahdem Fuzeon

L-HIV jattakka ċelluli fid-demm tiegħek imsejha CD4 jew ċelluli T. Il-virus jeħtieġ li jagħmel kuntatt ma', u jidhol ġewwa dawn iċ-ċelluli sabiex il-virus jimmultiplika. Fuzeon jgħin billi jipprevjeni dan.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Fuzeon

Tużax Fuzeon jekk

- inti allergiku għal enfuvirtide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Fuzeon.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Fuzeon jekk:

- qatt kellek xi problemi fil-pulmun
- qatt kellek xi problemi tal-kliewi
- għandek epatite B jew Ċ kronika jew marda oħra tal-fwied - inti aktar probabbli li jkollok problemi serji fil-fwied waqt li tkun qed tuża din il-medicina

Sinjali ta' infezzjonijiet preċedenti

F'xi pazjenti b'infezzjoni tal-HIV avvanzata (AIDS) u b'passat ta' infezzjonijiet opportunistiċi, jistgħu jseħhu sinjali u sintomi ta' infjammazzjoni minn infezzjonijiet ta' qabel ftit wara li tinbeda l-kura anti-HIV. Huwa maħsub li dawn is-sintomi jseħhu minhabba rkupru tas-sistema immuni tal-ġisem. Dan it-titjib jagħmel possibbli li l-ġisem jiġġieled l-infezzjonijiet li setgħu kienu preżenti mingħajr sintomi ovvj. Jekk tinnota xi sintomi ta' infezzjoni, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek minnufih.

Sinjali ta' disturbi awtoimmuni

Flimkien mal-infezzjonijiet opportunistiċi, disturbi awtoimmuni (kundizzjoni li sseħħ meta s-sistema immuni tattakka tessuti b'saħħtu tal-ġisem) jistgħu jseħhu wkoll wara li tibda tiegħu medicini għall-kura tal-infezzjoni tiegħek bl-HIV. Disturbi awtoimmuni jistgħu jseħhu hafna xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk tinnota kwalunkwe sintomu ta' infezzjoni jew sintomi oħrajn bħal dgħufija fil-muskoli, dgħufija li tibda fl-idejn u fis-saqajn u li tinfirex 'il fuq lejn il-tronk tal-ġisem, palpatazzjonijiet, roġħda jew attività eċċessiva, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek immedjatament biex tfittex il-kura meħtieġa.

Pazjenti b'mard tal-fwied

Pazjenti b'epatite B jew Ċ kronika u kkurati b'terapija kontra l-HIV huma f'riskju akbar ta' problemi serji fil-fwied. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' mard tal-fwied.

Mard fl-għadam (osteonekrosi)

Uħud mill-pazjenti li qed jieħdu medicini kombinati kontra l-HIV jistgħu jiżviluppaw marda tal-għadam li tissejjaħ osteonekrosi. Dan isseħħ fejn it-tessut tal-għadam imut minhabba telf tal-provvista ta' demm (l-mewt tat-tessut tal-għadam ikkawżat minn telf fil-provvista ta' demm lill-għadam).

- Sinjali ta' osteonekrosi huma ebusija fil-ġogi, wegġħat u uġiġħ (speċjalment fil-ġenbejn, irkoppa u spalla) u diffikultà fil-moviment. Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek.
- Fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' din il-marda jinkludu: kemm tkun ilek tiegħu medicini kontra l-HIV, jekk tihux kortikosteroidi, kemm tixrob alkoħol, kemm taħdem tajjeb is-sistema immuni tiegħek u jekk għandekx piż żejjed.

Medicini oħra u Fuzeon

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra. Dan jinkludi medicini miksuba mingħajr riċetta u medicini mill-ħxejjex. Fuzeon intwera li m'għandux effett fuq il-medicini l-oħra kontra l-HIV tiegħek jew fuq rifampicin (antibijotiku).

Fuzeon ma' ikel u xorb

Tista' tuża Fuzeon mal-ikel jew mingħajr ikel. Madankollu xorta għandek timxi mal-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljetti ta' tagħrif tal-medicini l-oħra li qed tiegħu.

Tqala u Treddigh

- Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina. M'għandekx tuża Fuzeon sakemm ma jkunx qallek hekk speċifikament it-tabib tiegħek.
- It-treddigh mhuwiex rakkomandat f'nisa li qed jgħixu bl-HIV għax l-infezzjoni tal-HIV tista' tghaddi għat-tarbija mill-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda', jew qed taħseb biex tredda', għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek minnufih.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fuzeon ma giex ittestjat għall-effett tiegħu fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew tuża għodda jew magni. Jekk thossok sturdut waqt li tkun qed tuża Fuzeon, issuqx, u tużax għodda jew magni.

Fuzeon fih sodium

Fuzeon fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Fuzeon

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tipprepara u tinjetta Fuzeon

Fuzeon għandu jingħata bhala injezzjoni eżatt taħt il-gilda - imsejha injezzjoni 'taħt il-gilda'. Sezzjoni 7 tgħidlek kif għandek tipprepara Fuzeon u kif tagħti injezzjoni lilek innifsek.

Kemm għandek tuża

- Id-doża rakkomandata hija ta' 90 mg darbtejn kuljum għall-adulti u l-adolexxenti (16-il sena jew akbar).
- Din tingħata bhala injezzjoni ta' 1 ml eżatt taħt il-gilda.
- Huwa aħjar li tuża Fuzeon fl-istess hin kuljum.
- Ipprova halli l-istess tul ta' żmien bejn id-doži f'hinijiet li huma tajba għalik - per eżempju, l-ewwel haġa filgħodu u mbagħad kmieni filgħaxija.

Ara aktar istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża Fuzeon fl-aħħar ta' dan il-fuljett (ara Sezzjoni 7). Hemm se ssib istruzzjonijiet dwar kif għandek tipprepara l-Fuzeon u dwar kif għandek tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.

Jekk tuża Fuzeon aktar milli suppost

Jekk tuża aktar Fuzeon milli suppost għandek tkellem tabib jew tmur l-isptar minnufih. Hu l-pakkett tal-medicina miegħek.

Jekk tinsa tuża Fuzeon

- Jekk tinsa tuża doża, usaħa hekk kif tiftakar. Madankollu jekk ikun fadal inqas minn 6 sigħat għad-doża regolari li jmiss, aqbes id-doża li tkun insejt.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża Fuzeon

- Ibqa' uża l-medicina tiegħek sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk tieqaf u jkun hemm spazju ta' żmien fil-kura tiegħek dan jista' jhaffef il-possibbiltajiet tal-HIV fid-demm tiegħek li jsir rezistenti għal Fuzeon. Dan huwa inqas probabbli jekk tużah b'mod regolari u mingħajr waqfien tal-kura.
- Il-virus tal-HIV fid-demm tiegħek eventwalment jista' jsir rezistenti għal Fuzeon. Jekk jigrigi dan, il-livelli tal-virus fid-demm tiegħek jistgħu jibdwew jogħlew. Dan huwa meta t-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li ma jkomplix jikkurak aktar b'Fuzeon. It-tabib tiegħek għandu jiddiskuti dan miegħek f'dak iż-żmien.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ieqaf uża Fuzeon u ara tabib minnufih jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin - jista' jkollok bżonn kura medika urgenti:

- Reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva) - sinjali jistgħu jinkludu: raxx, temperatura għolja jew sirdat, dardir jew rimettar, għaraq jew roghda.

Dan l-effett sekondarju huwa rari (jaffettwa inqas minn persuna waħda minn kull 1,000). Dawn is-sinjali ma jfissurx b'mod definittiv li inti allergiku għal din il-medicina.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok effetti sekondarji fil-post fejn tingħata l-injezzjoni

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10), huma problemi fil-post fejn tajt l-injezzjoni. X'aktarx ikollok waħda jew aktar minn dawn ir-reazzjonijiet ħfief sa moderati:

- ħmura
- nefha
- ħakk
- tbengil
- ġilda tibbies jew ma tibqax lixxa
- uġiġh, tħossok imbenġel jew uġiġh kif tmiss

Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidhru fl-ewwel ġimgħa ta' kura u normalment idumu biss sa 7 ijiem. Ġeneralment ma jmorrux għall-aġħar wara dan iż-żmien. Jekk ikollok xi waħda minn dawn ir-reazzjonijiet tieqafx tuża Fuzeon, iżda kellek lit-tabib tiegħek dwar xi tħassib li jista' jkollok.

Reazzjonijiet jistgħu jkunu aġħar meta l-injezzjonijiet jingħataw fl-istess post tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu aġħar ukoll meta l-injezzjoni tingħata aktar fil-fond milli maħsub (per eżempju, go muskolu). Rarament, tista' taqbdok infezzjoni f'post fejn ingħatat injezzjoni individwali. Biex tnaqqis ir-riskju ta' infezzjoni huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet ipprovduti f'Sezzjoni 7.

Fuzeon jista' jikkawża akumulazzjoni ta' tip ta' proteina imsejha amilojde, taħt il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Dan jista' jinħass bħal boċċi taħt il-ġilda. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk isehh dan.

Effetti sekondarji possibbli oħra

Komuni ħafna (jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- dijarea
- tħossok imdardar
- telf ta' piż

- uġiġh u tħoss tneħħim fl-idejn, saqajn jew riġlejn.

Komuni (*jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10*)

- pnemonja
- infezzjoni tal-widnejn
- glandoli minfuħin (glandoli tal-limfa)
- għajn infjammata (konguntivite)
- sintomi tal-influwenza jew li 'jixbħu lill-influwenza'
- sinusis infjammati
- kongestjoni fl-imnieħer
- anoreksja
- ħruq ta' stonku
- infjammazzjoni tal-frixa
- tnaqqis fl-aptit
- dijabete
- inkubi
- sturdament
- roġħda (treġħid)
- tħossok ansjuż jew irratat
- ma tkunx tista' tikkonċentra
- sensazzjoni mnaqqsa
- akne
- ħmura fil-ġilda
- ekżema
- ġilda xotta
- felul
- uġiġh fil-muskoli
- ġebbla fil-kliewi
- tħossok dġħajjef
- demm fl-urina
- bidliet osservati fit-testijiet tad-demm (żieda ta' xaħam fid-demm)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kelleħ lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Fuzeon

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett ta' Fuzeon jew tal-Ilma għall-Injezzjonijiet wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

La darba s-soluzzjoni ġiet ippreparata għall-injezzjoni tiegħek għandha tintuża mmedjatament. Jekk ma tintużax minnufiħ għandha tinħażen fi friġġ (2°C – 8°C) u tintuża fi żmien 24 siegħa.

Tużax din il-mediċina jekk tara xi frak fit-trab jew fis-soluzzjoni wara li tkun żidt l-ilma għall-injezzjoni. Tużax l-Ilma għall-Injezzjonijiet jekk tara xi frak fil-kunjett jew jekk l-ilma ma jkunx ċar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fuzeon

- Is-sustanza attiva hi enfuvirtide. Kull kunjett fih 108 mg enfuvirtide. Wara r-rikostituzzjoni mas-solvent ipprovdut, 1ml tas-soluzzjoni rikostitwita fiha 90 mg enfuvirtide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Trab

Sodium Carbonate, anhydrous
Mannitol
Sodium Hydroxide
Hydrochloric Acid

Solvent

Ilma għall-Injezzjonijiet

Ara sezzjoni 2 “Fuzeon fih sodium”.

Kif jidher Fuzeon u l-kontenut tal-pakkett:

Fuzeon trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jiġu f'pakkett li fih:

60 kunjett ta' Fuzeon
60 kunjett ta' Ilma għall-Injezzjonijiet li jintuża għar-rikostituzzjoni tat-trab Fuzeon
60 siringa tat-3 ml
60 siringa tal-1 ml
180 mselħa bl-alkoħol

Dan il-pakkett fih dak kollu li għandek bżonn sabiex tipprepara u tiegħu Fuzeon għal 30 gurnata ta' injezzjonijiet.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals 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 Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

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

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

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

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

7. GWIDA PASS WARA PASS DWAR KIF TINJETTA FUZEON

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

X'għandek tagħmel jekk inti xellugi

L-istampi f'dan il-fuljett juru persuni li jużaw idejhom il-lemnija. Jekk inti xellugi, għamel dak li jiġi naturali għalik. X'aktarx tħossok l-aktar komdu jekk:

- iżżomm is-siringa f'idejk ix-xellugija u
- iżżomm il-kunjett bejn is-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej t'idejk il-lemnija.

Meta għandek titlob l-għajnuna ta' persuna ohra

Fil-bidu jista' jkun diffiċli li tinjetta f'xi postijiet, bħan-naħa ta' fuq ta' dirgħajk. Jekk għandek bżonn l-għajnuna, staqsi lis-sieheb, xi ħabib, jew membru tal-familja. Għandek mnejn tkun tixtieq tgħid lil xi hadd biex jiġi miegħek għal sessjoni ta' tahrig dwar kif tagħti l-injezzjonijiet mat-tabib jew l-infermier tiegħek.

Is-siringi tiegħek

Is-siringi li jiġu flimkien ma' din il-medicina għandhom apparat ta' protezzjoni tal-labra kkulurit. Dan huwa mwahhal mal-labra u jgħattiha wara l-użu biex inaqqas ir-riskju li l-labra bi żball tniġgeż xi persuna ohra.

Għalkemm dawn is-siringi għandhom din il-karatteristika ta' sigurtà, xorta huwa importanti li tarmi s-siringi wżati kif suppost. Segwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek.

Pariri ta' Sigurtà

- Aħsel idejk sew. Dan inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet minn batterja.
- Ladarba tkun ħsilt idejk, tmiss xejn ħlief il-medicina u l-affarjiet li jiġu magħha.
- Meta qed timmanniġġja s-siringa, tmissx il-labra.
- Tmissx l-uċuħ tal-kunjetti wara li jkunu tnaddfu b'imsielaħ bl-alkoħol.

- Tużax oġġetti miftuħa minn qabel. Kun ċert/a li fil-pakkett m'hemm xejn li nfetaħ qabel l-użu.
- Qatt m'għandek tuża jew issellef labar użati.
- Qatt m'għandek tuża siringa b'labra mgħawġa jew bil-ħsara.
- Qatt m'għandek thallat il-medicina tiegħek mal-ilma tal-vit.
- Qatt m'għandek tinjetta l-medicina tiegħek flimkien ma' medicini għall-injezzjoni oħrajn.
- Injetta Fuzeon taht il-gilda biss .
- Tinjettax Fuzeon fil-vini jew fil-muskoli.
- Armi l-materjal użat kollu fil-kontenitur speċjali għall-iskart b'għatu. Għamel dan anki jekk il-kunjetti fihom ammonti mhux użati ta' medicina jew ilma għall-Injezzjonijiet peress li dawn huma għall-użu ta' darba biss. Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar ir-rimi b'mod sikur ta' dawn l-oġġetti.

Li ġej hija gwida bażika, pass wara pass biex tinjetta l-medicina tiegħek.

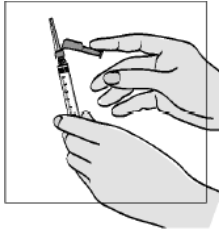
Pass A: Biex Tibda

1. Iġbor l-oġġetti li ġejjin flimkien:
 - Kunjett wieħed ta' Fuzeon (kontenitur tal-ħġieg b' trab abjad ġewwa)
 - Kunjett wieħed ta' Ilma għall-Injezzjonijiet (kunjett tal-ħġieg b'likwidu ċar u bla kulur ġewwa)
 - Siringa waħda ta' 3 ml (is-siringa l-kbira) b'labra ta' 25 mm
 - Siringa waħda ta' 1 ml (is-siringa ż-żgħira) b'labra ta' 13 mm
 - Tliet imsielah bl-alkoħol
 - Kontenitur spejali għall-iskart b'għatu, għar-rimi sikur tal-materjal ta' skart.
2. Iftaħ il-pakketti tas-siringi u neħhi l-għotjien tal-kunjett.
 - Armi l-pakketti u l-għotjien tal-kunjett fil-kontenitur speċjali għall-iskart b'għatu.
 - Poġġi s-siringi u l-kunjetti fuq wiċċ nadif.
3. Aħsel idejk sew.
 - Wara li taħsel idejk, tmiss xejn hlief l-oġġetti għall-injezzjoni u l-post fejn se tingħata l-injezzjoni.
4. Naddaf il-parti ta' fuq tal-kunjetti.
 - Imsah in-naħa ta' fuq ta' kull kunjett b'imselha bl-alkoħol ġdida. Halli n-naħa ta' fuq tal-kunjetti jinxfu b'mod naturali.
 - Kun ċert li ma tmissx l-uċuħ tal-lasktu wara li tnaddafhom. Jekk tmisshom, kun żgur li terġa' tnaddafhom.

Pass B: Biex Thallat Fuzeon

Iġbed l-Ilma għall-Injezzjonijiet

1. Aqbad is-siringa l-kbira tat-3 ml. B'subghek il-werrej, mexxi l-apparat ta' protezzjoni kkulurit tal-labra 'l bogħod mill-labra.

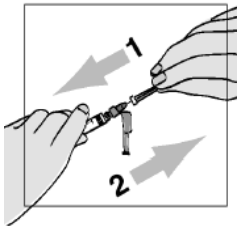


2. Biex tassigura li l-labra hija mwaħħla sew fuq is-siringa:

- żomm l-għatu tal-plastik taħt l-apparat ta' protezzjoni tal-labra
- issikka l-labra u l-għatu billi ddawwar bil-mod lejn il-lemin. Tużax ħafna saħħa għax il-labra tista' tillaxka.

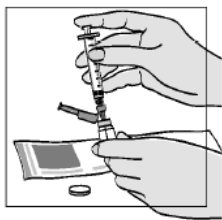
3. Biex tneħhi l-għatu trasparenti tal-plastik:

- imbotta lejn is-siringa u mbaġħad iġbed u aqla' l-għatu.



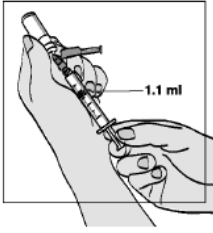
4. Iġbed lura 1.1 ml arja.

5. Imbotta l-labra tas-siringa minn ġol-wiċċ tal-gomma tal-kunjett bl-Ilma għall-Injezzjonijiet u aghfas il-plunġer. Dan jinjetta l-arja.



6. Dawwar il-kunjett rasu l-isfel bil-mod. **Ara li l-ponta tal-labra tibqa' dejjem taħt il-wiċċ tal-Ilma għall-Injezzjonijiet sabiex tghin biex bżiežaq tal-arja ma jidhlux fis-siringa.**

7. Iġbed il-plunġer lura bil-mod sakemm l-ilma jilhaq is-sinjla ta' 1.1 ml. **Jekk jogħġbok għandek tkun taf li l-kunjett fih aktar likwidu milli għandek bżonn (2 ml); għandek tiġbed biss 1.1 ml biex tipprepara l-injezzjoni tiegħek kif jixraq.**



8. Tekttek is-siringa bil-mod biex jekk ikun hemm xi bzieżaq tal-arja jitolgħu fil-wieċ.

- Jekk tidhol ħafna arja fis-siringa, aghfas il-plunġer bil-mod biex timbotta l-arja lura fil-kunnett.
- Imbagħad erga' iġbed l-ilma.
- Kun żgur li jkollok 1.1 ml Ilma għall-Injezzjonijiet fis-siringa.
- Dan il-pass jista' jiġi ripetut sakemm l-ammont korrett ta' Ilma għall-Injezzjonijiet ikun fis-siringa.

9. Oħroġ il-labra mill-kunnett. **Kun żgur li qatt ma tmiss il-labra b'subgħajk jew b'xi haġa oħra.**

10. Armi l-kunnett u l-Ilma għall-Injezzjonijiet fil-kontenitur speċjali għall-iskari b'għatu tiegħek - dan il-kunnett huwa għall-użu ta' darba biss.

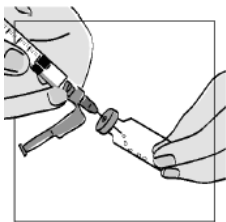
Kif Tinjetta l-Ilma għall-Injezzjonijiet fit-Trab Fuzeon

1. Tekttek il-kunnett ta' Fuzeon bil-mod biex it-trab ma jibqax magħqud.

2. Żomm il-parti ċentrali tas-siringa mimlija bl-ilma u mbotta l-labra, f'it angolata, minn ġol-wieċ tal-gomma tal-kunnett.

3. Aghfas il-plunġer tas-siringa bil-mod.

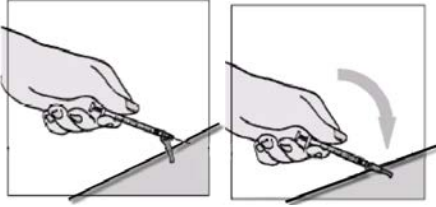
- Ħalli l-ilma jiġri bil-mod ġewwa l-kunnett.
- Ara li ma tisparax l-ilma bis-saħħa fit-trab għax dan jista' jiffirma r-rghawa.
- Jekk ikun hemm ir-rghawa, t-trab jista' jiehu aktar żmien biex jinħall għal kollox.



4. Wara li l-Ilma għall-Injezzjonijiet kollu jkun ġie miżjud mal-kunnett ta' Fuzeon, oħroġ is-siringa mill-kunnett.

5. B'id waħda żomm is-siringa mill-parti ċ-ċentrali u bil-mod imbotta l-apparat ta' protezzjoni kkulurit tal-labra 'l isfel fuq wieċ ċatt sakemm jgħatti l-labra.

- Se tisimgħu ifaqqa'. Tużax idek l-oħra biex tagħfas l-apparat fuq il-labra.



6. Armi s-siringa fil-kontenitur speċjali għall-iskart b'ghatu.

It-Tahlit tal-Ilma għall-Injezzjonijiet mat-Trab ta' Fuzeon

1. Tektek il-kunjett bil-mod bil-ponta ta' subgħajk sakemm it-trab jibda jinħall. **Qatt m'għandek thawwad it-tahlita, jew iddawwarha rasha 'l isfel – dawn iwasslu biex tiffirma hafna rghawa.**

2. Meta t-trab jibda jinħall, tista' thalli l-kunjett waħdu biex ikompli jinħall għal kollox.

- It-trab jista' jiehu sa 45 minuta biex jinħall f'soluzzjoni.
- Wara li żżid l-Ilma għall-Injezzjonijiet tista' ukoll tgerbeb il-kunjett bejn idejk sakemm jinħall għal kollox.
- Dan jista' jnaqqas il-ħin li t-trab jiehu biex jinħall.

3. Wara li t-trab ikun inħall għal kollox

- Ħalli xi bżieċaq li setgħu iffurmaw joqgħodu.
- Jekk il-bżieċaq ikun għadhom hemm, tektek il-ġenb tal-kunjett bil-mod biex tgħinjom joqgħodu.

4. Huwa importanti li tispezzjona l-likwidu għall-biċċiet (frak).

- Jekk tara xi frak fil-likwidu, tużahx.
- Armi l-kunjett fil-kontenitur speċjali għall-iskari b'ghatu jew ħudu lura l-ispizerija.

Wara erga' ibda b'kunjett ġdid ta' trab Fuzeon.

5. Jekk bi żball tmiss it-tapp tal-gomma, ara li terġa' tnaddfu għal darb'ohra b'imselha bl-alkoħol ġdida.

6. Ladarba doża tithallat mal-ilma għall-Injezzjonijiet, din għandha tintuża minnufih. Jekk le aħzinha fi friġġ u użaha fi żmien 24 siegħa.

- Ħalli l-likwidu jiġi lura għat-temperatura tal-kamra qabel ma tużah.

7. Jekk qed tipprepara ż-żewġ doži ta' kuljum fl-istess ħin, kun żgur li tuża siringi, Ilma għall-Injezzjonijiet, u Fuzeon godda għal kull doża.

Pass Ċ: Preparazzjoni għall-injezzjoni

Ġbid ta' Fuzeon fis-siringa ta' 1 ml

1. Imsah in-naħa ta' fuq tal-kunjett Fuzeon b'imselha bl-alkoħol ġdida.

2. Iġbor **is-siringa ż-żgħira ta' 1 ml**. B'subgħek il-werrej, mexxi l-apparat ta' protezzjoni ikkulurit tal-labra 'l bogħod mil-labra.

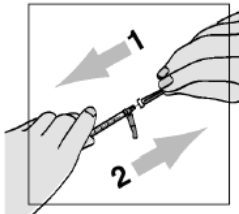


3. Biex tkun ċert li l-labra hija imwahnha sew mas-sigura:

- żomm l-għatu tal-plastik taht l-apparat ta' protezzjoni tal-labra
- issikka l-labra u l-għatu billi ddawwar kemmxejn u timbotta lejn is-siringa.

4. Biex tneħhi l-għatu trasparenti tal-plastik:

- imbotta lejn is-siringa u wara iġbed u aqla' t-tapp.



5. Iġbed 1 ml arja.

- Oqgħod attent li ma tiġbidx il-plaġer malajr iżżejjed - jista' jgħaddi l-marka ta' 1 ml jew tiġbdu 'l barra mis-siringa.

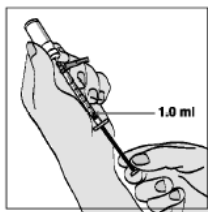
6. Imbotta is-siringa minn ġol-wiċċ tal-gomma tal-kunjett ta' Fuzeon u aghfas il-plunġer. Dan jinjetta l-arja.

7. Bil-mod dawwar il-kunjett rasu 'l isfel.

Ara li l-ponta tal-labra tibqa' dejjem taht il-wiċċ tas-soluzzjoni biex tgħin biex bżiezaq tal-arja ma jidhlux fis-siringa.

8. Iġbed lura il-plunġer bil-mod sakemm is-soluzzjoni tilhaq il-marka ta' 1.0 ml.

- Oqgħod attent li ma tiġbidx il-plaġer malajr iżżejjed - jista' jgħaddi l-marka ta' 1 ml jew tiġbdu 'l barra mis-siringa.



9. Tektek is-siringa bil-mod biex jekk hemm xi bżiezaq tal-arja jitilgħu fil-wiċċ

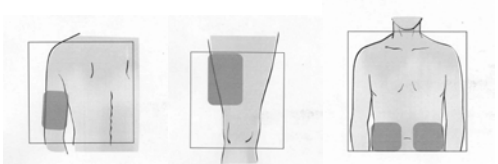
- Jekk tidhol wisq arja fis-siringa, aghfas il-plunġer bil-mod biex tinbotta l-arja lura fil-kunjett
- Wara erga' iġbed il-likwidu.
- Kun żgur li għandek 1.0 ml ta' likwidu fis-siringa (jew l-ammont li ordnalek it-tabib tiegħek, jekk dan huwa differenti).
- Dan il-pass jista' jiġi ripetut sakemm fis-siringa jkun hemm l-ammont tajjeb ta' soluzzjoni.

10. Ohroġ s-siringa mill-kunjett.

Pass D: Injezzjoni ta' Fuzeon

Parir: It-tabib jew l-infermier tiegħek jistgħu jissuġġerixxu metodi differenti biex tagħti l-injezzjoni li jkunu ahjar għalik.

Fejn Tinjetta



- Fuzeon jinghata bhala injezzjoni ta' 1 ml eżatt taht il-gilda - imsejha injezzjoni 'taht il-gilda'.
- Tista' tinjetta fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-parti ta' fuq tal-koxxa jew fiż-żona tal-istonku (addome) tiegħek.
- Aghżel post differenti minn dak fejn inti injettajt lilek innifsek id-darba ta' qabel.
- Tinjettax go post fejn għad hemm reazzjoni minn doża ta' qabel. Içcekkja għal xi postijiet fejn inti jista' jkollok reazzjoni billi tagħfas il-gilda biex tara jekk hemmx xi għoqiedi iebsin.
- Tinjettax f' postijiet li jistgħu jigu irritati minn çinturin jew miç-çinta tal-hwejjeg tiegħek.
- Tinjettax go għazza, tessut ta' çikatriçi, tbenġil jew fiż-żokra.

Tindif tal-post tal-injezzjoni

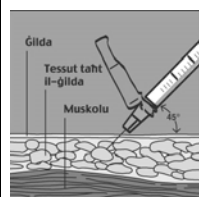
Naddaf sew il-post tal-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol. Għamel dan b'moviment çirkolari, ibda minn naħa ta' ġewwa u imxi 'l barra. Ħalli l-post jinxfef għal kollox b'mod naturali.

Dahhal il-labra u injetta

1. Oqros kemm tista' ġilda - mingħajr ma tħossok skomdu/a



2. Imbotta il-labra ġol-ġilda b'angolu ta' 45 grad



3. Meta tidhol il-labra:

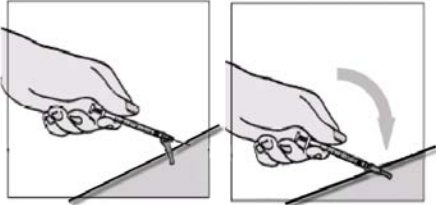
- erħi l-ġilda
 - uża din l-id hielsa biex iżzomm il-parti çentrali tas-siringa - dan jgħin biex iżzomma soda u biex ma tħallihiex tiççaqlaq.
4. B'subgħajk il-kbir tal-id l-oħra, aghfas il-plunġer biex tinjetta l-likwidu.
- Wara li tinghata d-doża kollha, neħhi l-labra mill-ġilda.

Wara li tohroġ il-labra

1. B'id waħda żomm il-parti ċentrali tas-siringa

- wara bil-mod imbotta l-apparat ta' protezzjoni kkulurit 'l isfel **fuq wiċċ ċatt** sakemm jgħatti l-labra.
- se tisingħu ifaqqa'.

Tużax idek l-oħra biex tagħfas l-apparat ta' protezzjoni fuq il-labra.



2. Armi s-siringa f'kontenitur speċjali għall-iskart b'għatu.

3. Jekk ikun hemm xi demm fejn tgħajt l-injezzjoni, għatti l-ġilda b'impastru li jehel.

Pass E: Rimi ta' materjal użat

- Armi l-oġġetti użati kollha direttament fil-kontenitur speċjali għall-iskart b'għatu. Aghmel dan anki jekk il-kunjetti fihom ammonti mhux użati ta' medicina jew ta' ilma għall-Injezzjonijiet peress li dawn huma għall-użu ta' darba biss.
- Żomm l-għatu ta' dan il-kontenitur magħluq sew u żommu fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Tkellem mat-tabib, spiżjar jew infermier tiegħek dwar ir-rimi xieraq tal-kontenitur.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib dwar ir-rimi mingħajr riskju ta' dawn l-oġġetti, jekk jogħġbok kellem lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.