

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fuzeon 90 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Enfuvirtide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fuzeon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. **Stap-voor-stap instructie voor het injecteren van Fuzeon**

1. Wat is Fuzeon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Fuzeon?

Fuzeon bevat de actieve stof 'enfuvirtide' en het behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'antiretrovirale middelen' genoemd worden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fuzeon wordt gebruikt voor de behandeling van Humaan Immundeficiëntie Virus (HIV) - in combinatie met andere retrovirale middelen bij personen die besmet zijn met HIV.

- Uw arts heeft u Fuzeon voorgeschreven om uw HIV-infectie onder controle te houden.
- Fuzeon biedt geen genezing voor HIV-infectie.

Hoe werkt Fuzeon?

HIV valt cellen aan in uw bloed die CD4 of T cellen genoemd worden. Het virus moet contact maken met deze cellen, en in deze cellen komen, om zich te kunnen vermeerderen. Fuzeon helpt dit te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer u twijfelt, vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fuzeon gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt :

- wanneer u ooit longproblemen heeft gehad
- wanneer u ooit nierproblemen heeft gehad
- wanneer u chronische hepatitis B of -C of een andere leverziekte heeft – u kunt dan ernstige leverproblemen krijgen tijdens gebruik van dit middel.

Verschijnselen van eerdere infecties

Bij sommige patiënten met een vergevorderde HIV-infectie (AIDS) die al eens eerder opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie, klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door eerdere infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van herstel van het immuunsysteem (van het lichaam). Dit herstel zorgt ervoor dat het lichaam in staat is infecties te bestrijden die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Vertel het onmiddellijk uw arts als u infectieverschijnselen krijgt.

Verschijnselen van auto-immuunziekten

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Patiënten met leverziekte

Patiënten met chronische hepatitis B of -C die behandeld worden met anti-HIV therapie, hebben een verhoogd risico op ernstige leverproblemen. Overleg met uw arts als u een leverziekte heeft gehad.

Botaandoening (osteonecrose)

Sommige patiënten die een anti-HIV combinatiebehandeling krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd. In dat geval sterft het botweefsel af door verlies van bloedtoevoer naar het bot.

- Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in gewrichten (vooral in de heup, knie en schouder) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, informeer uw arts.
- Risicofactoren voor het ontwikkelen van deze aandoening zijn onder andere: hoe lang u anti-HIV middelen gebruikt, of u corticosteroïden gebruikt, hoeveel alcohol u drinkt, hoe goed uw immuunsysteem werkt en of u overgewicht heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fuzeon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn en medicinale kruiden. Het is aangetoond dat Fuzeon geen interactie heeft met uw andere anti-HIV-middelen of rifampicine (een antibioticum).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Fuzeon gebruiken met of zonder voedsel. U moet echter nog wel de aanwijzingen in de bijsluiters van de andere geneesmiddelen die u gebruikt opvolgen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag Fuzeon niet gebruiken tenzij dit specifiek aan u is verteld door uw arts.
- Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fuzeon is niet getest op de effecten op uw rijvaardigheid of uw gebruik van gereedschap of machines. Indien u zich duizelig voelt terwijl u Fuzeon gebruikt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken.

Fuzeon bevat natrium

Fuzeon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet u Fuzeon klaarmaken en injecteren?

Fuzeon moet net onder de huid als een injectie gegeven worden, dit heet 'subcutane' injectie. In rubriek 7 staat hoe u Fuzeon moet klaarmaken en hoe u zichzelf een injectie moet geven.

Hoeveel moet u gebruiken?

- De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten (16 jaar en ouder) is 90 mg tweemaal daags.
- Het wordt gegeven als een 1 ml injectie net onder de huid.
- Het beste kunt u Fuzeon iedere dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.
- Probeer de dosistoedieningen met gelijke tussenpozen te verspreiden over de dag zoals dat voor u het beste uitkomt - bijvoorbeeld meteen in de ochtend en dan in de vroege avond.

Lees ook de aanvullende aanwijzingen over het gebruik van Fuzeon aan het einde van deze bijsluiter (rubriek 7). Daar vindt u aanwijzingen voor het klaarmaken van Fuzeon en hoe u zichzelf een injectie moet geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Fuzeon heeft gebruikt vertel het dan uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis. Neem de geneesmiddelverpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Bent u vergeten een dosis toe te dienen, neem deze dan zodra u het zich herinnert. Als het echter minder dan 6 uur vóór het tijdstip is waarop u uw volgende gebruikelijke dosis gaat nemen, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Blijf uw geneesmiddel gebruiken totdat uw arts aangeeft om te stoppen. Als u stopt met het gebruik en er is een onderbreking in uw behandeling kan dit de kans op resistentie van HIV in uw bloed voor Fuzeon vergroten. Dit is minder waarschijnlijk als u het regelmatig gebruikt zonder onderbrekingen in de behandeling.
- Het HIV-virus in uw bloed kan uiteindelijk resistent worden voor Fuzeon. Indien dit zich voordoet dan kan de hoeveelheid virus in uw bloed gaan toenemen. Dit kan het moment zijn waarop uw arts besluit om u niet langer te behandelen met Fuzeon. Dit moet uw arts dan met u overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Fuzeon en neem direct contact op met een arts wanneer u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – u kunt dringend medische hulp nodig hebben:

- Allergische reacties (overgevoeligheid) – mogelijke symptomen zijn: huiduitslag, hoge temperatuur of rillingen, misselijkheid of braken, zweten of beven.

Deze bijwerking komt zelden voor (treft minder dan 1 op de 1.000 personen). Het krijgen van deze symptomen geeft niet met zekerheid aan dat u allergisch bent voor dit geneesmiddel.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt op de injectieplaats

De meest voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen), zijn problemen op de plaats (op uw lichaam) waar u geïnjecteerd heeft. U zult waarschijnlijk 1 of meerdere van de volgende mild- tot matig-ernstige reacties ervaren:

- roodheid
- zwelling
- jeukend gevoel
- blauwe plekken
- verharde huid of bulten
- pijn, beurs gevoel of gevoelig

Deze reacties kunnen optreden tijdens de eerste week van de behandeling en duren meestal niet langer dan 7 dagen. Daarna worden ze over het algemeen niet erger. Wanneer u een van deze reacties ervaart stop dan niet met het gebruik van Fuzeon maar vertel het uw arts als u zich zorgen maakt.

Reacties kunnen erger zijn wanneer injecties herhaald worden op dezelfde plaats op het lichaam. Ze kunnen ook erger zijn wanneer de injectie dieper wordt gegeven dan de bedoeling is (bijvoorbeeld in een spier). In zeldzame gevallen kunt u een infectie krijgen op de plaats waar een individuele injectie werd gegeven. Om het risico op infectie te verminderen, is het belangrijk dat u de instructies opvolgt die staan in rubriek 7.

Fuzeon kan het opstapelen van een type eiwit, amyloïde genaamd, onder de huid op de injectieplaats veroorzaken. Dit kan aanvoelen als knobbeltjes onder de huid. Neem contact op met uw arts als dit optreedt.

Overige mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- diarree
- misselijkheid
- gewichtsverlies
- pijn en een verdoofd gevoel in handen, voeten of benen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- pneumonie
- oorinfectie
- opgezwollen klieren (lymfeklieren)
- oogontsteking (conjunctivitis)
- griep of griepachtige verschijnselen

- bijholteontsteking
- verstopte neus
- anorexie
- brandend maagzuur
- ontsteking van de alvleesklier
- verminderde eetlust
- diabetes
- nachtmerries
- duizelig gevoel
- beven (tremor)
- angstig gevoel of geïrriteerdheid
- niet kunnen concentreren
- gevoelsvermindering
- acne
- rood worden van de huid
- eczeem
- droge huid
- wratten
- spierpijn
- nierstenen
- zwak gevoel
- bloed in de urine
- veranderingen in uitslagen van bloedonderzoek (verhoogde vetconcentratie in het bloed)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van ofwel de Fuzeon flacons of de water voor injecties flacons na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zodra de oplossing klaargemaakt is voor uw injectie, moet deze onmiddellijk worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet deze bewaard worden in een koelkast (2 °C – 8 °C) en binnen 24 uur worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er deeltjes in het poeder of de oplossing zitten nadat het water voor injecties toegevoegd is. Gebruik ook het water voor injecties niet indien u deeltjes in de flacon ziet of als het water troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enfuvirtide. Iedere flacon bevat 108 mg enfuvirtide. Na reconstitutie met het oplosmiddel bevat 1 ml gereconstitueerde oplossing 90 mg enfuvirtide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder

Natriumcarbonaat, anhydraat
Mannitol
Natriumhydroxide
Zoutzuur

Oplosmiddel

Water voor injecties

Zie rubriek 2 “Fuzeon bevat natrium”

Hoe ziet Fuzeon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fuzeon poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie wordt geleverd in een doos met:

60 flacons Fuzeon
60 flacons water voor injecties dat gebruikt wordt om het Fuzeon poeder op te lossen
60 3 ml injectiespuiten
60 1 ml injectiespuiten
180 alcoholdoekjes

Dit pakket bevat alle benodigheden om Fuzeon klaar te maken en om Fuzeon gedurende 30 dagen te injecteren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte is

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

7. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIE VOOR HET INJECTEREN VAN FUZEON

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat te doen als u linkshandig bent?

De afbeeldingen in deze bijsluiter tonen mensen die rechtshandig zijn. Indien u linkshandig bent, doe dan wat u het meest vanzelfsprekend lijkt. U vindt het waarschijnlijk het gemakkelijkste:

- om de spuit in uw linkerhand te houden en
- de flacon tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand te houden.

Wanneer heeft u hulp van iemand nodig?

In het begin kan het lastig zijn om te injecteren op sommige plaatsen, zoals de bovenarm. Als u hulp nodig heeft, vraag uw partner, een vriend(in) of familielid. U zou iemand kunnen vragen om met u mee te gaan naar een injectie-instructie sessie met uw arts of verpleegkundige.

Uw spuiten

De spuiten die met dit geneesmiddel meegeleverd worden, hebben een gekleurde naaldbeschermhuls. Deze zit aan de naald vast en bedekt de naald na gebruik om het risico op het per ongeluk prikken met de naald van iemand anders te voorkomen. Hoewel de spuiten deze veiligheidseigenschappen hebben, blijft het belangrijk dat u de gebruikte spuiten op de juiste manier weggooit. Volg de instructies, gegeven aan u door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Tips over veiligheid

- Was uw handen grondig. Het risico op bacteriële infecties wordt hierdoor verminderd.
- Als u uw handen eenmaal gewassen heeft, raak dan niets aan behalve het geneesmiddel en de daarbij behorende benodigdheden.
- Raak de naald niet aan tijdens handelingen met de spuit.
- Raak de bovenkanten van de flacons niet aan nadat u ze heeft schoongemaakt met alcoholdoekjes.