

Folheto informativo: Informação para o doente

Fuzeon 90 mg/ml pó e solvente para solução injetável Enfuvirtida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fuzeon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fuzeon
3. Como utilizar Fuzeon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fuzeon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. **Guia passo-a-passo para injetar Fuzeon**

1. O que é Fuzeon e para que é utilizado

O que é Fuzeon

Fuzeon contém a substância ativa enfuvirtida e pertence a um grupo de medicamentos designado “antirretrovirais”.

Para que é utilizado Fuzeon

Fuzeon é utilizado para o tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) em associação com outros medicamentos antirretrovirais em doentes infetados pelo VIH.

- O seu médico receitou-lhe Fuzeon para ajudar a controlar a sua infeção pelo VIH.
- Fuzeon não é uma cura para a infeção pelo VIH.

Como atua Fuzeon

O VIH ataca as células do seu sangue designadas células CD4 ou células T. O vírus precisa de entrar em contato com estas células e introduzir-se nelas para se poder multiplicar. Fuzeon ajuda a impedir este processo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fuzeon

Não utilize Fuzeon se

- tem alergia à enfuvirtida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fuzeon.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fuzeon se:

- alguma vez teve problemas pulmonares
- alguma vez teve problemas nos rins
- tem hepatite B ou C crónica ou outra doença do fígado – é mais provável que venha a ter problemas do fígado graves durante a utilização do medicamento

Sinais de infeções anteriores

Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a uma recuperação do sistema imunitário do organismo. Esta melhoria habilita o organismo a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico.

Sinais de doenças autoimunes

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Doentes com doença hepática

Doentes com hepatite B ou C crónica e tratados com terapêutica antirretroviral estão em maior risco de vir a ter problemas do fígado graves. Fale com o seu médico se tiver antecedentes de doença hepática.

Doença óssea (osteonecrose)

Alguns doentes em terapêutica de associação com medicamentos anti-VIH podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose. Nesta situação o tecido ósseo morre porque deixou de haver fornecimento de sangue (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso).

- Os sinais de osteonecrose são rigidez, moimha e dor nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.
- Os fatores de risco para o desenvolvimento desta doença incluem: há quanto tempo toma medicamentos anti-HIV, se toma corticosteroides, a quantidade de álcool que bebe, o funcionamento do seu sistema imunitário e ter peso a mais.

Outros medicamentos e Fuzeon

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Incluem-se os medicamentos obtidos sem receita médica e os medicamentos à base de plantas. Fuzeon mostrou não interferir com outros medicamentos anti-VIH, nem com a rifampicina (um antibiótico).

Fuzeon com alimentos e bebidas

A administração de Fuzeon pode ser feita com ou sem alimentos. Ainda assim, tem de respeitar as instruções incluídas nos folhetos informativos dos outros medicamentos que está a utilizar.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar Fuzeon exceto se houver indicação expressa do seu médico.
- A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se fizeram estudos dos efeitos do Fuzeon na capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Se sentir tonturas durante o tratamento com Fuzeon não conduza, não utilize ferramentas ou máquinas.

Fuzeon contém sódio

Fuzeon contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Fuzeon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como preparar e injetar Fuzeon

Fuzeon deve ser administrado por meio de uma injeção por baixo da pele – o que se designa injeção “subcutânea”. A secção 7 informa-o sobre como preparar Fuzeon e como deve proceder para administrar a si próprio a injeção.

Que quantidade utilizar

- A dose recomendada é de 90 mg duas vezes por dia para adultos e adolescentes (16 anos e maiores de 16 anos).
- A dose é administrada por meio de uma injeção de 1 ml por baixo da pele.
- É melhor utilizar Fuzeon à mesma hora do dia.
- Tente espaçar as doses em intervalos de tempo semelhantes e de acordo com o que lhe for mais conveniente – por exemplo, uma boa altura para o fazer poderá ser logo que acordar e ao deitar.

Veja mais instruções sobre como utilizar Fuzeon no final deste folheto (ver Secção 7). Nesta secção encontram-se descritas as instruções sobre como preparar Fuzeon e como deve proceder para administrar a si próprio a injeção.

Se utilizar mais Fuzeon do que deveria

Se utilizar mais Fuzeon do que deveria, fale com um médico ou dirija-se a um hospital de imediato. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fuzeon

- Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose, utilize-a logo que se lembre. No entanto, se faltarem menos de 6 horas para a altura prevista da dose seguinte, não utilize a dose que se esqueceu de utilizar.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fuzeon

- Deve continuar a utilizar este medicamento até o seu médico lhe dizer para parar. Se parar ou interromper o seu tratamento, o VIH presente no seu sangue poderá tornar-se resistente ao Fuzeon mais depressa do que se continuasse o tratamento regularmente sem interrupções.
- O VIH existente no seu sangue pode, eventualmente, tornar-se resistente ao Fuzeon. Se tal acontecer, o número de partículas de vírus no seu sangue pode aumentar. Nesta altura, o seu médico pode decidir interromper o seu tratamento com Fuzeon. O seu médico vai discutir consigo esta situação nessa altura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Fuzeon e contacte um médico de imediato, se notar qualquer um dos efeitos secundários graves seguintes – pode precisar de tratamento médico urgente:

- Reação alérgica (hipersensibilidade) – os sinais podem incluir: erupções cutâneas, temperatura elevada ou arrepios, sensação de enjoo ou enjoo, suores ou tremores.
- Este efeito secundário é raro (afeta menos de 1 em 1 000 pessoas). O facto de ter estes sintomas não significa obrigatoriamente que seja alérgico a este medicamento.

Fale com o seu médico se tiver efeitos secundários no local da injeção

Os efeitos secundários mais frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas) são problemas no local do corpo onde é administrada a injeção. Provavelmente, vai ter uma ou mais das seguintes reacções, de natureza ligeira a moderada:

- vermelhidão
- inchaço
- comichão
- nódoas negras
- espessamento da pele ou nódulos
- dor ou sensibilidade

Estas reacções podem surgir durante a primeira semana de tratamento e normalmente duram até 7 dias. No caso de ter qualquer uma destas reacções, não deixe de utilizar Fuzeon, até que possa discutir o assunto com o seu médico.

As reacções podem agravar-se com a repetição da injeção no mesmo local do corpo. Também podem agravar-se quando a injeção é feita mais profundamente do que devia (por exemplo no músculo).

Raramente terá uma infecção num local onde foi administrada uma injeção individual. Para diminuir o risco de ocorrência de infecção, é importante que siga as instruções indicadas na Secção 7.

Fuzeon pode causar uma acumulação de um tipo de proteína, chamada amiloide, por baixo da pele no local de injeção. Pode sentir nódulos por baixo da pele. Contacte o seu médico, se isto se verificar.

Outros efeitos secundários possíveis

Muito frequentes (*afetam mais de 1 em 10 pessoas*)

- diarreia
- náuseas
- perda de peso
- dor e formigueiro nas mãos, pés ou pernas

Frequentes (*afetam menos de 1 em 10 pessoas*)

- pneumonia
- infecção do ouvido
- aumento dos gânglios (nódulos linfáticos)
- inflamação dos olhos (conjuntivite)
- gripe ou sintomas gripais
- inflamação das cavidades da testa
- congestão nasal
- anorexia
- azia
- inflamação do pâncreas
- diminuição do apetite
- diabetes
- pesadelos
- tonturas
- tremores
- ansiedade ou irritação
- dificuldade de concentração
- diminuição da sensibilidade
- acne
- vermelhidão cutânea
- eczema
- pele seca
- verrugas
- dores musculares
- cálculos renais
- fraqueza
- sangue na urina
- alterações observadas em análises ao sangue (aumento da gordura no sangue)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fuzeon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis de Fuzeon ou de Água para preparações injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Depois de preparada, a solução injetável deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente deve ser conservada no frigorífico (2°C - 8°C) e utilizada nas 24 horas seguintes.

Não utilize este medicamento caso detete partículas no pó ou na solução depois de adicionar a Água para preparações injetáveis. Não utilize a Água para preparações injetáveis caso detete partículas no frasco ou se a água estiver turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fuzeon

- A substância ativa é a enfuvirtida. Cada frasco para injetáveis contém 108 mg de enfuvirtida. Após reconstituição com o solvente fornecido, 1 ml de solução reconstituída contém 90 mg de enfuvirtida.
- Os outros componentes são:

Pó

Carbonato de sódio anidro
Manitol
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico

Solvente

Água para preparações injetáveis

Ver secção 2 “Fuzeon contém sódio”.

Qual o aspeto de Fuzeon e conteúdo da embalagem

Fuzeon pó e solvente para solução injetável apresenta-se numa embalagem contendo:

60 frascos para injetáveis de Fuzeon
60 frascos para injetáveis de Água para preparações injetáveis que é utilizada para reconstituir Fuzeon pó
60 seringas de 3 ml
60 seringas de 1 ml
180 toalhetes embebidos em álcool.

Esta embalagem tem tudo o que precisa para preparar e administrar as injeções de Fuzeon, durante 30 dias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante responsável pela libertação do lote

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

7. GUIA PASSO-A-PASSO PARA INJETAR FUZEON

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Como proceder caso seja canhoto

Neste folheto, as figuras mostram pessoas dextros. Se for canhoto proceda de acordo com o que é natural para si. Provavelmente, vai preferir:

- segurar a seringa com a mão esquerda e
- segurar o frasco entre o polegar e o indicador da sua mão direita.

Quando deve ter ajuda de alguém

Pode sentir alguma dificuldade inicial quando fizer a injeção em alguns locais como o braço. No caso de precisar de ajuda peça ao seu companheiro, a um amigo ou a um familiar. Pode desejar pedir a alguém que o acompanhe a assistir a uma sessão de treino com o seu médico ou enfermeiro.

As suas seringas

As seringas fornecidas com este medicamento apresentam um sistema de proteção da agulha colorido. Este sistema não é removível da agulha e cobre a mesma após a utilização a fim de reduzir o risco de picada acidental de outra pessoa. Embora estas seringas apresentem esta característica de segurança, é