

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fuzeon 90 mg/ml proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Enfuwirtyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fuzeon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fuzeon
3. Jak stosować lek Fuzeon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fuzeon
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Szczegółowa instrukcja dotycząca stosowania leku Fuzeon

1. Co to jest lek Fuzeon i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Fuzeon

Fuzeon zawiera substancję czynną enfuwirtyd i należy do grupy leków przeciwretrowirusowych.

W jakim celu stosuje się Fuzeon

Fuzeon w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi jest stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV).

- Lekarz przepisał lek Fuzeon w celu opanowania zakażenia wirusem HIV.
- Fuzeon nie powoduje wyleczenia zakażenia wirusem HIV.

Jak działa Fuzeon

HIV atakuje komórki we krwi nazywane CD4 lub komórkami T. Aby wirus uległ namnożeniu, musi mieć kontakt z tymi komórkami i do nich wnikać. Fuzeon pomaga temu zapobiec.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fuzeon

Kiedy nie stosować leku Fuzeon

- jeśli pacjent ma uczulenie na enfuwirtyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Fuzeon należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fuzeon należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby płuc

- u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby nerek
- u pacjenta występuje przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C lub inna choroba wątroby - istnieje wówczas większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich zaburzeń czynności wątroby podczas stosowania tego leku

Objawy wcześniejszych zakażeń

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy czynności układu immunologicznego organizmu. Ta poprawa umożliwia organizmowi zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy chorób autoimmunologicznych

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

Pacjenci z chorobą wątroby

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i C, którzy przyjmują leki przeciw wirusowi HIV, występuje zwiększone ryzyko ciężkich zaburzeń czynności wątroby. Pacjenci, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, powinni skontaktować się z lekarzem.

Chroba kości (martwica kości)

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw wirusowi HIV może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowaną brakiem dopływu krwi do kości).

- Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Pacjenci, którzy zauważą którykolwiek z tych objawów powinni zwrócić się do lekarza prowadzącego.
- Czynnikiem ryzyka rozwoju tej choroby są: czas trwania leczenia przeciw wirusowi HIV, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, czynność układu immunologicznego oraz występowania otyłości.

Przenoszenie wirusa HIV na inne osoby

Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwiwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób..

Inne leki i Fuzeon

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty oraz preparatów ziołowych. Nie wykazano, aby Fuzeon wchodził w interakcje z innymi lekami przeciw HIV lub z ryfampicyną (antybiotykiem).

Stosowanie leku Fuzeon z jedzeniem i pićm

Fuzeon można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Jednak należy stosować się do zaleceń zawartych w ulotkach dla pacjentów dla innych stosowanych leków.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku Fuzeon bez wyraźnego zalecenia lekarza prowadzącego.
- Kobiety zakażone wirusem HIV nie powinny karmić piersią ze względu na możliwość przeniesienia wirusa na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu leku Fuzeon na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn i narzędzi. Jeśli podczas przyjmowania leku Fuzeon wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, ani posługiwać się narzędziami.

Lek Fuzeon zawiera sól

Fuzeon zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fuzeon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak przygotować i wstrzyknąć leku Fuzeon

Fuzeon należy podawać we wstrzyknięciu tuż pod skórę – tzw. wstrzyknięcie podskórne. Punkt 7 zawiera informacje, jak samodzielnie przygotować dawkę leku Fuzeon oraz wykonać wstrzyknięcie.

Jaką dawkę leku stosować

- Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 16 lat) to 90 mg dwa razy na dobę.
- Lek podaje się we wstrzyknięciu pod skórę 1 ml.
- Najlepiej stosować lek Fuzeon o tej samej porze każdego dnia.
- Pacjent powinien indywidualnie dostosować odpowiadający mu czas podawania leku – na przykład pierwszą dawkę rano, a następną wczesnym wieczorem.

Należy zapoznać się z dokładnym sposobem stosowania leku Fuzeon, który znajduje się na końcu tej ulotki (patrz punkt 7). Znajdują się tam szczegółowe instrukcje, w jaki sposób pacjent powinien samodzielnie przygotować i wstrzyknąć lek Fuzeon.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fuzeon

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecaną dawkę leku Fuzeon, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do szpitala. W takim przypadku powinien zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Fuzeon

- W razie pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jednak jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę zgodnie ze schematem stosowania.
- Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fuzeon

- Należy kontynuować stosowanie leku, dopóki lekarz prowadzący nie zaleci przerwania stosowania. Jeżeli pacjent przerwie stosowanie leku, może to zwiększyć ryzyko, że wirus HIV we krwi stanie się odporny na Fuzeon. Jest to mniej prawdopodobne, gdy lek jest stosowany regularnie, bez przerw w leczeniu.
- Wirus HIV we krwi może ostatecznie uodpornić się na Fuzeon. Jeżeli tak się stanie, stężenie wirusa we krwi u pacjenta może zacząć zwiększać się. W takiej sytuacji lekarz prowadzący może zdecydować o przerwaniu stosowania leku Fuzeon, co powinien omówić z pacjentem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Fuzeon oraz udać się do lekarza – pacjent może wymagać pilnej opieki medycznej:

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość) – objawy mogą obejmować: wysypkę, wysoką temperaturę ciała lub dreszcze, nudności lub wymioty, pocenie się lub drżenie.

To działanie niepożądane występuje rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów). Objawy te nie świadczą jednoznacznie o uczuleniu na lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli działania niepożądane wystąpią w miejscu wstrzyknięcia leku.

Najczęstszym działaniem niepożądanym (obserwowanym częściej niż u 1 na 10 pacjentów) jest reakcja w miejscu wstrzyknięcia leku. Istnieje możliwość, że u pacjenta wystąpi jeden lub kilka z poniżej wymienionych objawów o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego:

- zaczerwienienie
- obrzęk
- świąd
- zasinienie
- stwardnienie lub guzki
- ból lub tkliwość

Reakcje te mogą występować w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i zazwyczaj nie trwają dłużej niż 7 dni. Zwykle nie ulegają nasileniu w trakcie kontynuowania leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z tych objawów w miejscu wstrzyknięcia nie należy przerywać stosowania leku Fuzeon, lecz najpierw omówić wszelkie wątpliwości z lekarzem prowadzącym.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą ulegać nasileniu, jeżeli wstrzyknięcia powtarzane są w tym samym miejscu lub jeśli lek został podany zbyt głęboko (np. domięśniowo). W rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić zakażenie w pojedynczych miejscach wstrzyknięcia. W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcją zawartą w punkcie 7.

Fuzeon może powodować odkładanie się pod skórą, w miejscu wstrzyknięcia, pewnego rodzaju białka, zwanego amyloidem, który może być wyczuwalny jako guzek. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- nudności
- zmniejszenie masy ciała
- bóle i drętwienie rąk, stóp lub nóg

Częste (obserwowane rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc
- zakażenia ucha
- obrzęk węzłów chłonnych
- zapalenie oczu (zapalenie spojówek)
- grypa lub objawy grypopodobne
- zapalenie zatok obocznych nosa

- przekrwienie błony śluzowej nosa
- anoreksja
- zgaga
- zapalenie trzustki
- zmniejszenie apetytu
- cukrzyca
- koszmary nocne
- zawroty głowy
- drżenia
- uczucie niepokoju lub rozdrażnienie
- trudności w koncentracji
- osłabienie czucia
- trądzik
- zaczerwienienie skóry
- wyprysk
- suchość skóry
- brodawki
- ból mięśni
- kamica nerkowa
- uczucie osłabienia
- krew w moczu
- zmiany wykazane w badaniach krwi (zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Fuzeon

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki leku Fuzeon lub fiolki wody do wstrzykiwań po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po przygotowaniu, roztwór powinien być niezwłocznie podany. Jeśli nie może być wstrzyknięty od razu po przygotowaniu, należy go przechowywać w lodówce (2°C - 8°C) i użyć w ciągu 24 godzin.

Nie należy podawać tego leku, jeśli w proszku lub roztworze powstałym po dodaniu wody do wstrzykiwań, obecne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia. Nie należy również używać wody do wstrzykiwań, jeśli w fiolce widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub woda jest mętna.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fuzeon

- Substancją czynną leku jest enfuwirtyd. Każda fiolka zawiera 108 mg enfuwirtydu. 1 ml przygotowanego roztworu zawiera 90 mg enfuwirtydu.
- Inne składniki leku to:

Proszek

Sodu węglan, bezwodny

Mannitol

Sodu wodorotlenek

Kwas solny

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Fuzeon i co zawiera opakowanie

Fuzeon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w pudełku zawierającym:

60 fiolek leku Fuzeon

60 fiolek wody do wstrzykiwań potrzebnej do rozpuszczenia proszku Fuzeon

60 strzykawek po 3 ml

60 strzykawek po 1 ml

180 wacików nasączonych alkoholem

Takie opakowanie zawiera wszystko, co jest konieczne do przygotowywania i przyjmowania leku Fuzeon przez 30 dni.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Roche Pharma AG

Emil-Barrell-Str. 1,

D-79639 Grenzach-Wyhlen,

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

7. SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA LEKU FUZEON

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Co należy zrobić, jeśli pacjent jest leworęczny

Rysunki przedstawione w tej ulotce przedstawiają osoby praworęczne. Osoby leworęczne powinny wykonywać wszystkie czynności w sposób najbardziej naturalny dla siebie. Prawdopodobnie najwygodniej będzie:

- trzymać strzykawkę w lewej dłoni oraz
- trzymać fiolkę pomiędzy kciukiem, a palcem wskazującym prawej dłoni.

Kiedy prosić inną osobę o pomoc

Wykonanie wstrzykiwań, zwłaszcza na początku, w niektóre miejsca, np. górną część ramienia, może sprawiać kłopot. Należy wówczas poprosić partnera, członka rodziny lub przyjaciela o pomoc. Można poprosić taką osobę o udział w szkoleniu dotyczącym wykonywania wstrzyknięć, prowadzonym dla pacjentów przez lekarza lub pielęgniarkę.

Strzykawki

Strzykawki dostarczane razem z lekiem mają kolorową nakładkę zabezpieczającą igłę. Zakrywa ona zużytą igłę zmniejszając ryzyko przypadkowego zakłucia innej osoby. Pomimo że strzykawki mają te zabezpieczenia, ważne jest, aby zużytych strzykawek pozbywać się w odpowiedni sposób. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Należy dokładnie myć ręce w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia bakteryjnego.
- Po umyciu rąk nie należy dotykać niczego, z wyjątkiem leku i sprzętu.
- Trzymając strzykawkę, nie należy dotykać igły.
- Nie należy dotykać korka fiolki, jeśli został on już przemyty wacikiem z alkoholem.
- Nie należy używać wcześniej otwartych materiałów. Należy upewnić się, czy żaden z elementów zestawu nie był uprzednio otwierany.
- Nigdy nie należy używać zużytych strzykawek ani udostępniać zużytych strzykawek innym osobom.
- Nigdy nie należy używać strzykawek, które mają wygiętą lub uszkodzoną igłę.
- Nigdy nie wolno mieszać leku z wodą z kranu.
- Nigdy nie wolno wstrzykiwać leku z innymi lekami przeznaczonymi do wstrzykiwań.
- Wstrzykiwać Fuzeon jedynie pod skórę („podskórnie”).

- Nie wstrzykiwać leku Fuzeon bezpośrednio do żyły („dożylnie”) ani do mięśnia („domięśniowo”).
- Wszystkie zużyte materiały należy wyrzucać do specjalnie przeznaczonego do tego celu pojemnika z przykrywką. Należy tak postępować również z fiolkami, które zawierają niewykorzystane resztki leku lub wody do wstrzykiwań, ponieważ są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących bezpiecznego usuwania tych odpadów należy skonsultować z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Poniżej przedstawiono instrukcję wstrzykiwania leku krok po kroku.

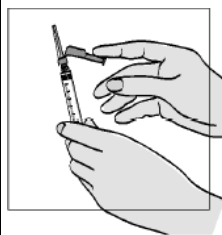
Krok A: Rozpoczęcie

1. Należy przygotować następujące rzeczy:
 - 1 fiolkę leku Fuzeon (szklany pojemnik zawierający biały proszek)
 - 1 fiolkę wody do wstrzykiwań (szklany pojemnik zawierający przejrzysty, bezbarwny płyn)
 - Jedną strzykawkę 3 ml (większa strzykawka) z igłą 25 mm
 - Jedną strzykawkę 1 ml (mniejsza strzykawka) z igłą 13 mm
 - 3 waciki nasączone alkoholem
 - Pojemnik z pokrywką przeznaczony do bezpiecznego usuwania odpadów
2. Należy otworzyć opakowania strzykawk i usunąć kapturki z fiolek.
 - Opakowania i kapturki z fiolek wyrzucić do specjalnego pojemnika z pokrywką przeznaczonego na odpady.
 - Strzykawki i fiołki położyć na czystej powierzchni.
3. Należy starannie umyć ręce.
 - Po umyciu rąk nie dotykać niczego z wyjątkiem sprzętu do wstrzykiwań i miejsca wstrzyknięcia.
4. Przemyc wierzchołek fiolek.
 - Wierzchołek każdej fiołki należy przetrzeć czystym wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
 - Po przemyciu nie dotykać gumowego korka. Jeśli korek zostanie dotknięty, należy go ponownie przemyc.

Krok B: Przygotowanie leku Fuzeon

Nabieranie wody do wstrzykiwań

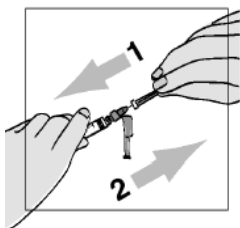
1. Należy przygotować **większą strzykawkę - 3 ml**. Palcem wskazującym odsunąć kolorową nakładkę zabezpieczającą od igły.



2. Aby upewnić się, że igła jest dobrze osadzona na strzykawce:
 - należy chwycić plastikowy kapturek pod nakładką zabezpieczającą igłę,
 - następnie uszczelnić igłę razem z kapturem przekręcając łagodnie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Nie należy używać zbyt dużej siły, gdyż igła może się poluzować.

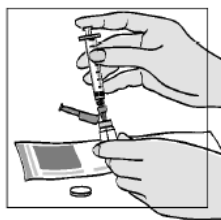
3. Aby zdjąć plastikowy kapturek:

- należy go przycisnąć w kierunku strzykawki, a następnie zdjąć go.



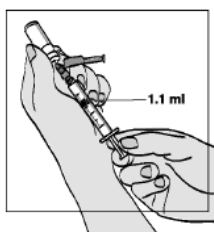
4. Nabrać do strzykawki 1,1 ml powietrza.

5. Wbić igłę w gumowy korek fiolki z wodą do wstrzykiwań i nacisnąć tłok, wstrzykując powietrze.



6. Delikatnie obrócić fiolkę do góry dnem. **Należy zawsze upewnić się, że końcówka igły znajduje się poniżej powierzchni wody do wstrzykiwań, co zapobiega przedostaniu się pęcherzyków powietrza do strzykawki.**

7. Powoli pociągać za tłok do czasu, aż woda wypełni strzykawkę do oznaczenia 1,1 ml. **Należy pamiętać, że fiolka zawiera więcej rozpuszczalnika niż potrzebne (2 ml); w celu prawidłowego przygotowania wstrzyknięcia należy pobrać tylko 1,1 ml.**



8. Postukać lekko w strzykawkę, aby ułatwić pęcherzykom powietrza zebranie się u góry.

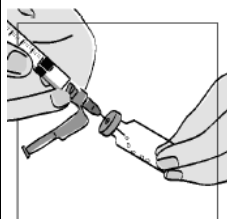
- Jeśli w strzykawce znajduje się za dużo powietrza, należy delikatnie nacisnąć tłok i wpuścić powietrze z powrotem do fiolki.
- Następnie ponownie nabrać wodę.
- Należy upewnić się, że w strzykawce znajduje się 1,1 ml wody do wstrzykiwań.
- Ten krok można powtarzać, aż strzykawka będzie zawierać odpowiednią ilość wody do wstrzykiwań.

9. Wyjąć igłę z fiolki. **Nigdy nie należy dotykać igły palcami ani w żaden inny sposób.**

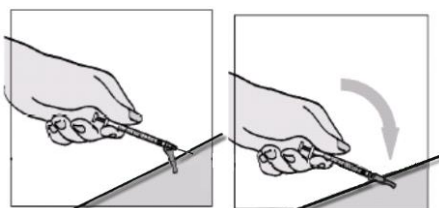
10. Wyrzucić fiolkę oraz wodę do wstrzykiwań do specjalnego pojemnika na odpady z pokrywką – ta fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wstrzykiwanie wody do wstrzykiwań do proszku Fuzeon

1. Delikatnie postukać w fiolkę z lekiem Fuzeon, aby rozluźnić proszek.
2. Trzymając za główną część strzykawki wypełnionej wodą, wbić igłę pod niewielkim kątem w gumowy korek fiolki.
3. Wolno naciskać tłok strzykawki.
 - Należy pozwolić, aby woda napływała powoli do fiolki.
 - Należy uważać, aby nie wstrzyknąć wody do proszku zbyt szybko, ponieważ może to spowodować spienienie.
 - Spienienie może wydłużyć czas potrzebny do uzyskania całkowitego rozpuszczenia proszku.



4. Po dodaniu całej objętości wody do wstrzykiwań do fiolki z lekiem Fuzeon, wyjąć strzykawkę z fiolki.
5. Chwycić główną część strzykawki jedną ręką i opierając kolorową nasadkę o płaską powierzchnię delikatnie nacisnąć ją tak, aby przykryła igłę.
 - Słychać będzie wtedy kliknięcie. Nie należy naciskać na nakładkę wolną ręką.



6. Wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika na odpady z pokrywką.

Mieszanie wody do wstrzykiwań z proszkiem Fuzeon

1. Delikatnie postukać końcami palców w fiolkę do czasu, aż proszek zacznie się rozpuszczać. **Nigdy nie należy potrząsać fiolką ani jej obracać do góry dnem, ponieważ może to spowodować nadmierne spienienie.**
2. Kiedy proszek zacznie się rozpuszczać, można odstawić fiolkę na bok do momentu uzyskania całkowitego rozpuszczenia.
 - Proces ten może trwać nawet 45 minut.
 - Po dodaniu wody do wstrzykiwań można również delikatnie obracać fiolkę w dłoniach, dopóki proszek nie rozpuści się całkowicie.
 - Może to skrócić czas konieczny do rozpuszczenia proszku.
3. Gdy proszek całkowicie się rozpuścił
 - Należy pozwolić uwolnić się wszystkim powstałym pęcherzykom powietrza.
 - Jeśli pęcherzyki nadal są obecne, delikatnie postukać w ściankę fiolki, aby pomóc im się uwolnić.
4. Należy koniecznie sprawdzić, czy roztwór nie zawiera żadnych zanieczyszczeń (cząstek).
 - Jeśli w roztworze są widoczne jakiegokolwiek zanieczyszczenia, nie należy go używać.

- Należy wyrzucić taką fiolkę do specjalnego zamykanego pojemnika na odpady lub zwrócić ją do apteki.

W takiej sytuacji należy przygotować nową fiolkę leku Fuzeon.

5. Jeżeli gumowy korek zostanie przypadkowo dotknięty, koniecznie należy przetrzeć go ponownie nowym wacikiem nasączonym alkoholem.

6. Roztwór należy użyć niezwłocznie po zmieszaniu dawki leku z wodą do wstrzykiwań lub przechować go lodówce i użyć w ciągu 24 godzin.

- Przed podaniem roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

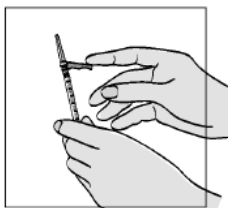
7. Jeśli obie dobowe dawki leku są przygotowywane w tym samym czasie, należy się upewnić, że do przygotowania każdej dawki używane są nowe strzykawki, woda do wstrzykiwań oraz dawka leku Fuzeon.

Krok C: Przygotowanie do wstrzyknięcia

Nabieranie leku Fuzeon do strzykawki 1 ml

1. Ponownie przetrzeć wierzchołek fiolki z lekiem Fuzeon, używając nowego wacika z alkoholem.

2. Wziąć **małą strzykawkę 1 ml**. Palcem wskazującym odsunąć kolorową nakładkę zabezpieczającą od igły.

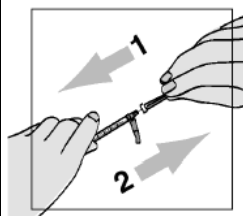


3. Aby upewnić się, że igła jest mocno osadzona na strzykawce:

- należy chwycić plastikowy kapturek pod nakładką zabezpieczającą
- następnie dokręcić igłę razem z kapturkiem, przekręcając delikatnie i popychając w kierunku strzykawki.

4. Aby zdjąć plastikowy kapturek:

- Należy go przycisnąć w kierunku strzykawki, a następnie zdjąć.



5. Nabrać do strzykawki 1 ml powietrza.

- Nie należy odciągać tłoka strzykawki zbyt szybko - może wykroczyć poza linię oznaczoną 1 ml lub poza strzykawkę.

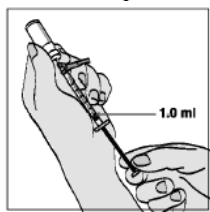
6. Wbić igłę w gumowy korek fiolki z lekiem Fuzeon i naciskając tłok wstrzyknąć powietrze.

7. Delikatnie obrócić fiolkę do góry dnem.

Należy zawsze upewnić się, że końcówka igły znajduje się poniżej powierzchni roztworu, aby zapobiec wniknięciu pęcherzyków powietrza do strzykawki.

8. Powoli pociągać za tłok do momentu, aż roztwór osiągnie poziom 1,0 ml.

- Nie należy odciągać tłoka strzykawki zbyt szybko - może wykroczyć poza linię oznaczoną 1 ml lub poza strzykawkę.



9. Postukać lekko w strzykawkę, aby ułatwić pęcherzykom powietrza zebranie się u góry.

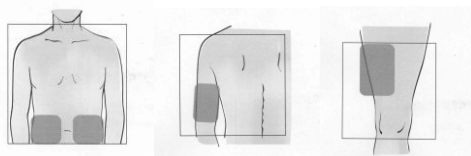
- Jeśli w strzykawce znajduje się nadmiar powietrza, delikatnie nacisnąć tłok, aby wstrzyknąć powietrze z powrotem do fiolki.
- Nabrać ponownie roztwór.
- Należy upewnić się, że w strzykawce znajduje się 1,0 ml roztworu (lub inna objętość przepisana przez lekarza).
- Ten krok można powtarzać do czasu, aż strzykawka będzie zawierać odpowiednią ilość roztworu.

10. Wyjąć strzykawkę z fiolki.

Krok D: Wstrzykiwanie leku Fuzeon

Wskazówka: Lekarz prowadzący lub pielęgniarka może zasugerować inną, lepszą dla pacjenta technikę wstrzykiwania.

Gdzie wstrzykiwać



- Lek Fuzeon podaje się w 1 ml wstrzyknięciu tuż pod skórę – nazywanym wstrzyknięciem „podskórnym”.
- Możliwe miejsca wstrzykiwań to górna część ramion, górna część ud lub brzuch.
- Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu niż poprzednie.
- Nigdy nie należy wykonywać wstrzyknięcia w miejscu, gdzie występuje odczyn miejscowy po wcześniej podanych dawkach. Takie miejsca można znaleźć, uciskając skórę, aby sprawdzić, czy nie ma tam żadnych twardych guzów.
- Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca, które mogą być podrażnione przez pasek lub ubrania.
- Nie należy wykonywać wstrzykiwań w znamiona, blizny, zasinienia lub w pępek.

Oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia

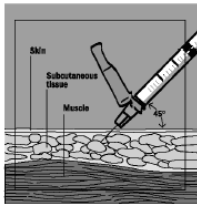
Należy dokładnie oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, ruchem okrężnym zaczynając od środka, na zewnątrz. Pozwolić na całkowite wyschnięcie.

Wkłuwanie igły i wstrzykiwanie leku

1. Uchwycić na tyle duży fałd skóry, aby nie było to niewygodne.



2. Wkłuć igłę pod kątem 45 stopni w skórę.



3. Kiedy igła znajdzie się w skórze:

- puścić fałd skórny
- tą samą wolną ręką przytrzymać główną część strzykawki – pomoże to ją ustabilizować i zapobiec wysunięciu.

4. Naciskając tłok strzykawki kciukiem drugiej ręki, wstrzyknąć roztwór.

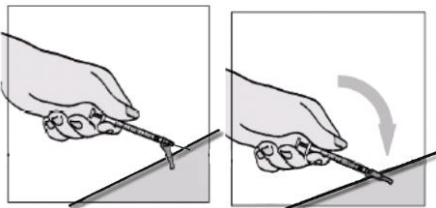
- Po podaniu całej dawki leku wyjąć igłę ze skóry.

Po wyjęciu igły

1. Chwycić główną część strzykawki jedną ręką

- następnie delikatnie przycisnąć kolorową nakładkę zabezpieczającą o płaską powierzchnię tak, aby przykryła igłę
- (będzie słychać „kliknięcie”).

Nie należy robić tego naciskając na nakładkę wolną ręką.



2. Wyrzucić strzykawkę do specjalnego zamykanego pojemnika przeznaczonego na odpady.

3. Jeśli miejsce wkłucia krwawi, należy zabezpieczyć je plastrem.

Krok E: Usuwanie odpadów

- Wszystkie zużyte materiały należy wyrzucać do specjalnie przeznaczonego do tego celu pojemnika z pokrywką. Należy tak postępować również z fiolkami, które zawierają niewykorzystane resztki leku lub wody do wstrzykiwań, ponieważ są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Pokrywa pojemnika powinna być szczelnie zamknięta, a pojemnik należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w sprawie właściwego sposobu usuwania pojemnika.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących bezpiecznego usuwania odpadów należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.