

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen injektiopullo sisältää 108 mg enfuvirtidia.

Jokainen millilitra käyttövalmista Fuzeon-liuosta sisältää 90 mg enfuvirtidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Sisältää natriumia vähemmän kuin 23 mg (1 mmol) annosta kohden, ts. se on lähes natriumvapaa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Fuzeon on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkevalmisteiden kanssa HIV-1-tartunnan saaneille potilaille, joita on hoidettu vähintään yhdellä lääkkeellä kustakin seuraavasta antiretroviraalilääkeryhmästä: proteaasimestäjät, ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät ja nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, tai potilaille, joiden hoito vähintään yhdellä lääkkeellä yllä mainituista lääkeaineryhmistä on ollut tehoton tai potilaille, joilla on sietokyvyttömyys aikaisemmille antiretroviraalilääkehoidoille (ks. kohta 5.1).

Päätettäessä uudesta hoidosta potilaalle, jolla jokin antiretroviraalilääkitys on ollut tehoton, erityistä huomiota on kiinnitettävä yksittäisen potilaan aiempaan hoitoon ja erilaisten lääkkeiden aiheuttamaan mutaatioiden kirjoon. Mikäli mahdollista, resistenssimääritys on syytä tehdä (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Fuzeonia saa määrätä vain HIV-infektion hoitoon perehtynyt lääkäri.

#### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (≥ 16 vuotta):* Fuzeonin suositusannos on 90 mg kahdesti päivässä ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiden etuosaan tai vatsanseutuun.

Jos potilas unohtaa ottaa Fuzeon-annoksen, häntä on ohjeistettava ottamaan se mahdollisimman pian. Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamisajankohtaan on alle 6 tuntia, unohtunut annos on jätettävä ottamatta.

*Iäkkäät:* Lääkkeen käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille ei ole kokemusta.

*Lapset (≥ 6 vuotta) ja nuoret:* Kokemus valmisteen käytöstä lapsilla on rajallinen (ks. kohta 5.2). Kliinisissä tutkimuksissa käytettiin taulukossa 1 esitettyjä annoksia:

**Taulukko 1: Annostus lapsilla**

Paino (kg)	Annos/injektio (2 x päivässä) (mg/annos)	Injektion tilavuus (90 mg enfuvirtidia/ml)
11,0 – 15,5	27	0,3 ml
15,6 – 20,0	36	0,4 ml
20,1 – 24,5	45	0,5 ml
24,6 – 29,0	54	0,6 ml
29,1 – 33,5	63	0,7 ml
33,6 – 38,0	72	0,8 ml
38,1 – 42,5	81	0,9 ml
≥ 42,6	90	1,0 ml

Fuzeonia ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat puutteelliset (ks. kohta 5.2).

*Munuaisten vajaatoiminta:* Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla eikä dialyysipotilailla (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

*Maksan vajaatoiminta:* Tietoja annossuosituksen määrittämiseksi maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille ei ole käytettävissä (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

#### Antotapa

Fuzeonia saa annostella vain ihonalaisena injektiona. Ohjeet valmisteen käyttökuntoon saattamisesta, ks. kohta 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Fuzeonia on käytettävä osana yhdistelmähoitoa. Muiden yhdistelmähoidossa käytettyjen antiretroviraalilääkkeiden annossuositukset on esitetty kyseisten lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa. Kuten muillakin antiretroviraalilääkkeillä, parhaimman vasteen saavuttamiseksi enfuvirtidia tulisi yhdistää sellaisiin antiretroviraalilääkkeisiin, joille potilaan viruskanta on herkkä (ks. kohta 5.1).

Potilaille tulisi kertoa, että Fuzeon ei paranna HIV-1-infektiota.

Eläintutkimukset ovat osoittaneet, että enfuvirtidi saattaa heikentää tiettyjä immuunijärjestelmän toimintoja (ks. kohta 5.3). Kliinisissä tutkimuksissa Fuzeonilla hoidetuilla potilailla on havaittu enemmän joitakin bakteeri-infektioita, varsinkin enemmän keuhkokuumeita. Epidemiologiset tiedot eivät sittemmin kuitenkaan ole vahvistaneet Fuzeonin käyttöön liittyvän bakteeriperäisen keuhkokuumeen kohonnutta riskiä.

Enfuvirtidihoidon aikana on satunnaisesti ilmaantunut yliherkkyysreaktioita ja harvoissa tapauksissa yliherkkyys on ilmaantunut uudelleen hoitoa uusittaessa. Haittatapahtumina on raportoitu ihottumaa, kuumetta, pahoinvointia ja oksentelua, vilunväreitä, kankeutta, matalaa verenpainetta, maksaperäisten transaminaasiarvojen kohoamista seerumissa ja edellä mainittuja eri yhdistelminä. Lisäksi voi esiintyä primaarisia immunokompleksireaktioita, hengitysvaikeuksia ja glomerulonefriittia. Systeemisen yliherkkyysreaktion saaneiden potilaiden enfuvirtidihoidon lopettaminen on lopetettava, ja heidän on hakeuduttava lääkärin tutkittavaksi. Enfuvirtidihoidon ei saa aloittaa uudelleen, jos ilmenee yliherkkyysreaktion

viittaavia systeemisiä vaikutuksia ja oireita, joiden epäillään johtuvan enfuvirtidista. Enfuvirtidin yliherkkyyksireaktion esiintyvyyttä tai vaikeusastetta ennakoivia riskitekijöitä ei tunneta.

**Maksasairaus:** Enfuvirtidin turvallisuutta ja tehoa ei ole erikseen tutkittu potilailla, joilla on taustasairautena merkittävä maksan toimintahäiriö. Antiretroviraalista lääkehoitoa saavilla, kroonista hepatiitti B:tä tai C:tä sairastavilla potilailla on lisääntynyt riski saada vakavia ja mahdollisesti fataaleja, maksaan liittyviä haittatapahtumia. Muutama faasin III tutkimukseen osallistunut HIV-potilas sairasti myös hepatiitti B:tä ja/tai C:tä. Fuzeonin lisääminen hoitoon ei lisännyt maksahaittojen esiintyvyyttä tässä potilasryhmässä. Jos potilas saa samanaikaisesti muita antiviraalilääkkeitä hepatiitti B:n tai C:n hoitoon, on hyvä tutustua myös näiden valmisteiden valmisteyhteenvetoihin.

Fuzeonin käyttö henkilöille, joilla ei ole HIV-1-infektiota, saattaa aiheuttaa enfuvirtidin vasta-aineiden muodostumisen. Vasta-aineet reagoivat ristiin HI-virusproteiini gp41:n kanssa, minkä seurauksena anti-HIV ELISA-määritys voi antaa väärän positiivisen tuloksen.

Lääkkeen käytöstä ei ole kokemusta potilailla, joilla on heikentynyt maksantoiminta. Tutkimustietoa on rajallisesti saatavilla potilaista, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat dialyysihoitoa. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Fuzeonia näissä potilasryhmissä (ks. kohdat 4.2 ja 5.2).

**Immuunireaktivaatio-oireyhtymä:** Antiretroviraalisen yhdistelmähoidon aloitus voi vaikeaa immuunikatoa sairastavilla HIV-infektoituneilla potilailla laukaista tulehdusreaktion. Opportunististen patogeenien aiheuttama latentti infektio voi muuttua oireiseksi aiheuttaen vakavia kliinisiä oireita tai oireiden lisääntymistä. Tällaisia oireita on havaittu erityisesti yhdistelmähoidon ensimmäisinä viikkoina tai kuukausina. Esimerkkejä tulehduksista ovat sytomegaloviruksen aiheuttama retiniitti, yleistynyt ja/tai paikallinen mykobakteeri-infektio ja *Pneumocystis carinii* aiheuttama keuhkokuume. Kaikkia tulehdusoireita tulee seurata ja tarvittaessa aloittaa niiden hoito.

Immuunireaktivaation yhteydessä on raportoitu myös autoimmuunisairauksia (kuten Basedowin tauti ja autoimmuunihepatiitti). Taudin puhkeamiseen kuluvan ajan on raportoitu kuitenkin olevan vaihteleva, ja näitä tapahtumia voi ilmaantua useita kuukausia hoidon aloittamisen jälkeen.

#### **Osteonekroosi:**

Osteonekroositapauksia on esiintynyt erityisesti pitkälle edenneen HIV-infektion ja/tai pitkäaikaisen antiretroviraalisen yhdistelmähoidon (CART) yhteydessä, vaikkakin syitä tapauksille on ollut useita (mukaan lukien kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vaikea immuunisuppressio, korkea painoindeksi). Potilaita tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä esiintyy nivelsärkyä ja -kipua, nivelten jäykkyyttä tai liikkumisvaikeuksia.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyssä tutkimuksissa.

Enfuvirtidin ja samanaikaisesti annosteltujen CYP450-entsyymien kautta metaboloivien lääkevalmisteiden välillä ei ole odotettavissa kliinisesti merkittäviä farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

**Enfuvirtidin vaikutus samanaikaisesti annosteltujen lääkkeiden metaboliaan:** Ihmisillä tehdyssä *in vivo* -metaboliatutkimuksessa suositusannoksella 90 mg kahdesti päivässä enfuvirtidi ei estänyt seuraavien entsyymien kautta metaboloituvien substraattien metaboliaa: CYP3A4:n (dapsoni), CYP2D6:n (debrisiini), CYP1A2:n (kofeiini), CYP2C19:n (mefenytioini) ja CYP2E1:n (klortsoksatsoni).

**Samanaikaisesti annosteltujen lääkkeiden vaikutus enfuvirtidin metaboliaan:** Erillisissä farmakokineettisissä yhteisvaikutustutkimuksissa havaittiin, etteivät samanaikaisesti annetut ritonaviiri (tehokas CYP3A4-estäjä), rifampisiini (tehokas CYP3A4-induktori) eikä sakinaviiri yhdistettynä tehostettuun ritonaviiriannokseen kliinisesti merkittävästi muuttaneet enfuvirtidin farmakokinetiikkaa.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

**Raskaus:** Raskaana olevilla naisilla ei ole tehty riittäviä eikä hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Eläintutkimuksissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia sikiön kehitykseen. Enfuvirtidia tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty ylittää sikiöön kohdistuvan mahdollisen riskin.

**Imetys:** Enfuvirtidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. On suositeltavaa, että HIV-infektion saaneet naiset eivät imetä lapsiaan HIV-tartunnan välttämiseksi ja lapseen kohdistuvan mahdollisten haittavaikutusten takia.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Enfuvirtidin vaikutuksesta potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole näyttöä, mutta enfuvirtidin haittavaikutusprofiili tulee ottaa huomioon (ks. kohta 4.8).

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### *a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto*

Turvallisuustiedot perustuvat pääasiallisesti tietoihin, jotka on kerätty kahdesta kliinisestä tutkimuksesta (TORO 1 ja TORO 2) 48 hoitoviikon ajalta (ks. kohta 5.1). Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan potilasmääränä 100 potilasvuotta kohti (pistoskohdan reaktioita lukuun ottamatta).

Yleisimmin raportoituja tapahtumia olivat pistoskohdan reaktiot, ripuli ja pahoinvointi. Fuzeon-hoidon lisääminen antiretroviraaliseen perushoittoon ei yleensä lisännyt useimpien haittavaikutusten esiintyvyyttä tai vaikeusastetta.

##### *b. Haittavaikutustaulukko*

Taulukossa 2 on lueteltu haittatapahtumia, joita esiintyi useammin potilailla, jotka saivat yhdistelmää Fuzeon + OB kuin pelkkää OB-lääkitystä (altistuksen perusteella laskettu esiintyvyyys vähintään 2 tapausta sataa potilasvuotta kohti). Keuhkokuume- ja lymfadenopatiatapausten määrän kasvu oli tilastollisesti merkitsevää. Useimmat haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia. Haittavaikutukset luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja yleisyysluokituksen mukaisesti. Yleisyysluokat on määritelty seuraavan esitystavan mukaisesti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

**Taulukko 2: Fuzeon-hoitoon tutkimuksissa TORO 1 ja TORO 2 liittyneet häiritsevät vaikutukset**

<i>Elinjärjestelmäluokka</i> <b>Esiintyvyys</b>	<i>Haittavaikutus</i>
<i>Infektiot</i> Yleinen	Sinuiitti, ihopapillooma, influenssa, keuhkokuume, korvatulehdus
<i>Veri ja imukudos</i> Yleinen	Lymfadenopatia
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i> Yleinen	Ruokahalun lasku, anoreksia, hypertriglyseridemia, suurentunut veren triglyseridipitoisuus, diabetes mellitus
<i>Psyykkiset häiriöt</i> Yleinen	Ahdistuneisuus, painajaisunet, ärtyneisyys
<i>Hermosto</i> Hyvin yleinen Yleinen	Perifeerinen neuropatia Hypestesia, huomiokyvyn häiriöt, vapina
<i>Silmät</i> Yleinen	Konjunktiviitti
<i>Kuulo ja tasapainoelin</i> Yleinen	Huimaus
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i> Yleinen	Nenän kongestio
<i>Ruoansulatuselimistö</i> Yleinen	Pankreatiitti, gastroesofageaalinen refluksi
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i> Yleinen	Kuiva iho, seborrooinen ihottuma, eryteema, akne
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i> Yleinen	Lihaskipu
<i>Munuaiset ja virtsatie</i> Yleinen	Munuaiskivet, verivirtsaisuus
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i> Hyvin yleinen Yleinen	Painon lasku Influenssan kaltainen sairaus, heikkous

### *c. Valikoitujen häiritsevien vaikutusten kuvaus*

#### **Pistoskohdan reaktiot**

Pistoskohdan reaktiot olivat yleisimmin raportoituja häiritseviä vaikutuksia ja niitä esiintyi 98 %:lla potilaista (taulukko 3). Selvästi suurin osa pistoskohdan reaktioista ilmeni ensimmäisen Fuzeon-hoitoviikon aikana. Niihin liittyi lievää tai kohtalaista kipua tai epämukavuuden tunnetta pistoskohdassa, mutta ne eivät rajoittaneet potilaan normaalitoimintoja. Kivun voimakkuus ja

epämukavuuden tunne pistoskohdassa eivät lisääntyneet hoidon jatkuessa. Pistoskohdan reaktio ja sen oireet kestivät yleensä 7 päivää tai vähemmän. Pistoskohdan infektoita, paiseet ja selluliitti mukaan lukien, esiintyi 1,5 %:lla potilaista.

**Taulukko 3: Yhteenveto pistoskohdan paikallisten reaktioiden tyypillisistä yksittäisistä merkeistä/oireista tutkimuksissa TORO 1 ja TORO 2 (% potilaista)**

	n = 663		
Keskeyttämisprosentti pistoskohdan reaktion takia	4 %		
<b>Tapahtuma</b>	<b>Fuzeon + OB<sup>a</sup></b> (= paras mahdollinen lääkitys, optimised background therapy)	<b>% tapahtumista, joissa oli 3. asteen reaktioita</b>	<b>% tapahtumista, joissa oli 4. asteen reaktioita</b>
Kipu / epämukavuuden tunne	96,1 %	11,0 % <sup>b</sup>	0 % <sup>b</sup>
Eryteema	90,8 %	23,8 % <sup>c</sup>	10,5 % <sup>c</sup>
Kovettuma	90,2 %	43,5 % <sup>d</sup>	19,4 % <sup>d</sup>
Kyhmyt ja kystat	80,4 %	29,1 % <sup>e</sup>	0,2 % <sup>e</sup>
Kutina	65,2 %	3,9 % <sup>f</sup>	NA
Ekkymoosi	51,9 %	8,7 % <sup>g</sup>	4,7 % <sup>g</sup>

<sup>a</sup>Kaikki vaikeusasteet

<sup>b</sup>3. aste = kova kipu, joka vaatii kipulääkitystä (tai huumaavaa kipulääkitystä ≤ 72 tuntia) ja/tai joka rajoittaa normaalitoimintoja; 4. aste = kova kipu, joka vaatii sairaalahoitoa tai sairaalahoidon pitkittämistä, johtaa kuolemaan tai pitkittyneeseen tai merkittävään vammautumiseen/työkyvyttömyyteen tai joka on henkeä uhkaava tai lääketieteellisesti merkittävä.

<sup>c</sup>3. aste = ≥ 50 mm, mutta keskihalkaisija < 85 mm; 4. aste = keskihalkaisija ≥ 85 mm

<sup>d</sup>3. aste = ≥ 25 mm, mutta keskihalkaisija < 50 mm; 4. aste = keskihalkaisija ≥ 50 mm

<sup>e</sup>3. aste = ≥ 3 cm; 4. aste = jos dreneerattu

<sup>f</sup>3. aste = ei reagoi paikallishoitoon tai vaatii oraalista tai parenteraalista hoitoa; 4. aste = ei määriteltä

<sup>g</sup>3. aste = > 3 cm, mutta ≤ 5 cm; 4. aste = > 5 cm.

Lisäksi esiintyi jonkin verran enfuvirtidin yliherkkyysoireita. Joissakin tapauksissa ne ilmenivät uudelleen altistuksen toistuessa (ks. kohta 4.4).

### Muut haittavaikutukset

Vaikeaa immuunikatoa sairastavilla HIV-infektoituneilla potilailla voi antiretroviraalisen yhdistelmähoidon aloitus laukaista piilevän opportunisti-infektion. Autoimmuunisairauksia (kuten Basedowin tauti ja autoimmuunihepatiitti) on myös raportoitu. Taudin puhkeamiseen kuluvan ajan on raportoitu kuitenkin olevan vaihteleva, ja näitä tapahtumia voi ilmaantua useita kuukausia hoidon aloittamisen jälkeen (ks. kohta 4.4).

Osteonekroositapauksia on esiintynyt erityisesti potilailla, joilla on yleisesti tunnettuja riskitekijöitä, edennyt HIV-infektio tai pitkäaikainen antiretroviraalinen yhdistelmähoito (CART). Tapausten esiintymistiheyttä ei tunneta (ks. kohta 4.4).

Enfuvirtidi voi peptidinä aiheuttaa pistoskohtaan ihoamyloidoosin.

### Laboratorioarvojen poikkeamat

Suurimmalla osalla potilaista laboratorioarvojen poikkeavuuksissa ei todettu olennaisia muutoksia tutkimuksen aikana taulukossa 4 lueteltuja arvoja lukuun ottamatta. Tutkimuksessa, joka kesti 48 hoitoviikkoa eosinofilia (ylitti normaalin ylärajan  $0,7 \times 10^9/l$ ) oli yleisempi potilailla, jotka saivat yhdistelmää Fuzeon + OB (12,4 tapausta 100 potilasvuotta kohti) kuin pelkkää OB-lääkitystä saaneiden ryhmässä (5,6 tapausta 100 potilasvuotta kohti). Kun eosinofiliaalle käytettiin korkeampaa viitearvoa ( $> 1,4 \times 10^9/l$ ), tapausten esiintyvyys oli yhtä suuri molemmissa ryhmissä (1,8 tapausta 100 potilasvuotta kohti).

**Taulukko 4:** Altistuksen perusteella laskettu laboratorioarvojen poikkeamien esiintyvyys (luokka 3 ja 4) potilailla, jotka saivat joko yhdistelmää Fuzeon + OB tai pelkkää OB-lääkitystä (vähintään 2 tapausta 100 potilasvuotta kohti).

Laboratorioparametrit Luokka	Fuzeon + OB-lääkitys 100 potilasvuotta kohti	Pelkkä OB-lääkitys 100 potilasvuotta kohti
<b>n</b> (Kokonaisaltistus potilasvuosina ilmaistuna)	<b>663</b> (557,0)	<b>334</b> (162,1)
ALAT		
Luokka 3 (> 5-10 x ULN)	4,8	4,3
Luokka 4 (> 10 x ULN)	1,4	1,2
Hemoglobiini		
Luokka 3 (6,5-7,9 g/dl)	2,0	1,9
Luokka 4 (< 6,5 g/dl)	0,7	1,2
Kreatiniinifosfokinaasi		
Luokka 3 (> 5-10 x ULN)	8,3	8,0
Luokka 4 (> 10 x ULN)	3,1	8,6

OB = Optimised background therapy (= paras mahdollinen lääkitys), ULN = Upper Limit Normal (= viitealueen yläraja)

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Suurin, kliinisessä tutkimuksessa 12 potilaalle annettu annos oli 180 mg ihonalaisena kerta-annoksena. Näillä potilailla ei esiintynyt mitään sellaisia haittavaikutuksia, joita ei olisi todettu jo suositusannoksilla. Potilas, joka osallistui kliiniseen tutkimukseen juuri ennen myyntiluvan myöntämistä (Early Access Program study), otti 180 mg Fuzeonia kerta-annoksena, mutta annos ei aiheuttanut hänelle haittavaikutuksia.

Enfuvirtidin yliannostukselle ei ole olemassa mitään spesifistä vastalääkettä vaan yliannostustapaukset tulisi hoitaa normaalin käytännön mukaisesti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut viruslääkkeet, ATC-koodi: J05AX07

**Vaikutusmekanismi:** Enfuvirtidi on fuusionestäjien terapeuttiseen ryhmään kuuluva lääke. Se estää HIV-1-proteiinin gp41-rakenteen uudelleenjärjestäytymisen ja vaikuttaa solunulkoisesti sitoutumalla spesifisesti tähän viruksen proteiiniin. Enfuvirtidi pysäyttää siten viruksen ja kohdesolun välisen fuusion solukalvolla ja estää viruksen RNA:n pääsyn kohdesoluun.

**Antiviraalinen vaikutus *in vitro*:** Faasi III:n tutkimukseen osallistuneiden potilaiden ennen hoidon aloittamista otetuista HIV RNA -näytteistä tehtyjen env-geenin sisältävän 612 HIV-rekombinantin enfuvirtidiherkkyyden EC<sub>50</sub>:n geometriseksi keskiarvoksi saatiin 0,259 µg/ml (geometrisen keskiarvo + 2SD = 1,96 µg/ml, SD = keskihajonta), kun tutkittiin HIV:n soluun tunkeutumista fenotyypillisellä kokeella. Enfuvirtidi esti myös HI-1-viruksen vaipan välittämän solufuusion toiseen soluun. Enfuvirtidilla ja eri antiretroviraaliluokkia edustavilla lääkkeillä suoritettujen yhdistelmä tutkimukset osoittivat additiivisesta synergistiseen olevia vaikutuksia. Antagonismia ei ole



todettu. HIV-1:n enfuvirtidiherkkyyden *in vitro* ja HIV-1:n monistumisen eston välistä suhdetta ihmisellä ei ole selvitetty.

Resistenssi antiretroviraalilääkkeille: Hoidossa käytetylle yhdelle tai useammalle lääkkeelle voi syntyä resistenssiä virussuppression ollessa riittämätön.

*In vitro* -resistenssi enfuvirtidille: *In vitro* -tutkimuksessa valikoitiin HIV-1-isolaatteja, joilla on alentunut enfuvirtidiherkkyys ja substituutioita virusproteiini gp41:n aminohappokohdissa 36-38. Nämä substituutiot korreloivat vaihtelevasti HIV-mutantivirusten heikentyneen enfuvirtidiherkkyyden kanssa.

*In vivo* -resistenssi enfuvirtidille: Faasin III tutkimuksissa analysoitiin env-geenejä sisältäviä HI-rekombinantiviruksia, joita oli kerätty 24 viikon aikana 187 tutkimuspotilaan HIV RNA -näytteistä. Rekombinantivirukset osoittivat nelinkertaisen laskun enfuvirtidiherkkyydessä verrattuna ennen tutkimuksen alkua kerättyihin viitenäytteisiin. Näistä 185 env-geenissä (98,9 %) oli spesifisiä substituutioita virusproteiini gp41:n aminohappokohdissa 36–45. Substituutioita oli alenevassa yleisyysjärjestyksessä lueteltuina aminohappokohdissa 38, 43, 36, 40, 42 ja 45. Lähtötason tilanteeseen verrattuna jokainen tietty yksittäinen substituutio näissä gp41:n aminohappokohdissa aiheutti lineaarisen laskun rekombinantivirusten enfuvirtidiherkkyydessä. Geometrinen keskiarvo vaihteli 15,2-kertaisesta (V38M) 41,6-kertaiseksi (V38A). Kerrannaissubstituutioista ei ole riittävästi esimerkkejä määrittämään niiden johdonmukaista substituutiokaavaa eikä vaikutusta enfuvirtidiherkkyyteen. Näiden substituutioiden suhdetta enfuvirtidin *in vivo* -tehokkuuteen ei ole tutkittu. Virusherkkyyden heikkeneminen korreloi virusten kehittyneeseen resistenssiin peruslääkitykselle ennen tutkimuksen alkua (ks. taulukko 6).

Ristiresistenssi: Uuden viruskohteen ansiosta enfuvirtidi on yhtä tehokas *in vitro* sekä ”wild type” laboratorio- ja kliinisiä isolaatteja vastaan että niitä isolaatteja vastaan, jotka ovat resistenttejä yhdelle, kahdelle tai kolmelle muulle antiretroviraalilääkeluokalle (nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät ja proteaasimestäjät). Enfuvirtidiresistenssiä aiheuttavien gp41:n mutaatioiden aminohappokohdissa 36-45 ei oleteta aiheuttavan ristiresistenssiä muuntyypisille antiretroviraalilääkkeille.

### Kliininen farmakodynamiikka

Tutkimukset antiretroviraalilääkkeillä hoidetuilla potilailla: Fuzeonin kliinistä tehoa (yhdistelmähoidossa muiden antiretroviraalilääkkeiden kanssa) plasman HIV RNA -tasoon ja CD4-määrään on tutkittu kahdessa satunnaistetussa, kontrolloidussa monikeskustutkimuksessa (TORO-1 ja TORO-2), joissa Fuzeonia annosteltiin 48 viikon ajan. 995 potilasta muodosti ITT (intent-to-treat)-aineiston. ITT-ryhmän keskimääräinen lähtötason HIV-1 RNA oli 5,2 log<sub>10</sub> kopiota/ml (yhdistelmä Fuzeon + OB) ja 5,1 log<sub>10</sub> kopiota/ml (pelkkä OB-lääkitys). Keskimääräinen lähtötason CD4-solujen määrä oli 88 solua/mm<sup>3</sup> (Fuzeon + OB) ja 97 solua/mm<sup>3</sup> (pelkkä OB-lääkitys). Potilaat olivat aikaisemmin saaneet keskimäärin 12 antiretroviraalista lääkettä keskimäärin 7 vuoden ajan. Kaikki potilaat saivat OB-lääkityksenä (optimised background therapy) 3–5 antiretroviraalista lääkevalmistetta, jotka oli valittu potilaan aikaisemman hoitohistorian sekä lähtötason genotyypin ja fenotyypin virusresistenssimäärittäytksen perusteella.

48 viikon kohdalla 30,4 % yhdistelmää Fuzeon + OB saavista potilaista saavutti virusmäärän, joka oli alle 400 kopiota/ml, kun vastaava luku oli 12 % pelkkää OB-lääkitystä saavien ryhmässä. Keskimääräinen CD4-määrä nousi enemmän yhdistelmää Fuzeon + OB saavien ryhmässä verrattuna pelkkää OB-lääkitystä saavien ryhmään (ks. taulukko 5).

**Taulukko 5. Tulokset satunnaistetusta hoidosta viikolla 48 (poolitutkimukset TORO-1- ja TORO 2, ITT)**

Tulokset	Fuzeon + OB 90 mg x 2 (N = 661)	OB (N = 334)	Hoitojen ero	95 %:n luottamus- väli	P-arvo
HIV-1 RNA Log-muutos lähtötasosta (log <sub>10</sub> kopiota/ml)*	- 1,48	- 0,63	LSM -0,85	-1,073, - 0,628	< 0,0001
CD4+ solumäärä Muutos lähtötasosta (solua/mm <sup>3</sup> ) <sup>#</sup>	+ 91	+ 45	LSM 46,4	25,1, 67,8	< 0,0001
HIV RNA $\geq$ 1 log alle lähtötason**	247 (37,4 %)	57 (17,1 %)	Riskisuhde (Odds ratio) 3,02	2,16, 4,20	< 0,0001
HIV RNA < 400 kopiota/ml**	201 (30,4 %)	40 (12,0 %)	Riskisuhde (Odds ratio) 3,45	2,36, 5,06	< 0,0001
HIV RNA < 50 kopiota/ml**	121 (18,3 %)	26 (7,8 %)	Riskisuhde (Odds ratio) 2,77	1,76, 4,37	< 0,0001
Keskeytys hättävaiikutusten/ akuutin sairauden/ laboratorioarvojen takia <sup>†</sup>	9 %	11 %			
Keskeytys pistospaikan reaktioiden takia <sup>†</sup>	4 %	N/A			
Keskeytys muun syyn takia <sup>†</sup> §	13 %	25 %			

\* 48 viikon tulokset kahdesta tutkimuksesta (TORO 1 ja TORO 2, ITT) LOCF-potilasaineistosta (LOCF = Last Observation Carried Forward)

# Last value carried forward

\*\* M-H test: Keskeytyksiä tai virologinen epäonnistuminen

† Prosenttiluvut perustuvat potilasaineistoon Fuzeon + OB (N = 663) ja OB (N = 334). Nimittäjä potilaille, jotka eivät vaihtaneet hoitoa (N = 112)

φ Tutkijan arvion mukaan

§ Sisältää keskeytykset, jotka johtuvat hoidon vastustamisesta, "loss to follow-up" -tilanteesta tai muista syistä

LSM = least squares mean (pienimmän neliösumman keskiarvo)

Fuzeon + OB -hoitoa saavat potilaat saavuttivat useammin < 400 kopiota/ml (tai < 50 kopiota/ml) olevan virusmäärän kaikissa alaryhmissä, kun huomioitiin lähtötason CD4-määrä ja HIV-1 RNA -taso sekä aikaisemmin tai OB-lääkityksessä käytettyjen antiretroviraalisten lääkevalmisteiden määrä. On kuitenkin todennäköisempää, että potilaat saavuttavat HIV-1 RNA -tason < 400 kopiota/ml (tai < 50 kopiota/ml) kummallakin hoidolla, jos seuraavat kriteerit täyttyvät: lähtötason CD4-määrä > 100 solua/mm<sup>3</sup>, lähtötason HIV-1 RNA < 5,0 log<sub>10</sub> kopiota/ml, aikaisemmin tai OB-lääkityksessä käytettyjen antiretroviraalisten lääkevalmisteiden määrä ≤ 10 (ks. taulukko 6).

**Taulukko 6. Virusmäärän < 400 kopiota/ml ja < 50 kopiota/ml saavuttaneiden potilaiden osuus 48 viikon kohdalla alaryhmittäin esitettynä (TORO 1 ja TORO 2, ITT)**

Alaryhmä	HIV-1 RNA < 400 kopiota/ml		HIV-1 RNA < 50 kopiota/ml	
	Fuzeon + OB 90 mg x 2 (N = 661)	OB (N = 334)	Fuzeon + OB 90 mg x 2 (N = 661)	OB (N = 34)
Lähtötason HIV-1 RNA < 5,0 log <sub>10</sub> <sup>1</sup> kopiota/ml	118/269 (43,9 %)	26/144 (18,1 %)	77/269 (28,6 %)	18/144 (12,5 %)
Lähtötason HIV-1 RNA ≥ 5,0 log <sub>10</sub> <sup>1</sup> kopiota/ml	83/392 (21,2 %)	14/190 (7,4 %)	44/392 (11,2 %)	8/190 (4,2 %)
Aikaisemmin käytettyjen antiretroviraalilääkkeiden kokonaismäärä ≤ 10 <sup>1</sup>	100/215 (46,5 %)	29/120 (24,2 %)	64/215 (29,8 %)	19/120 (15,8 %)
Aikaisemmin käytettyjen antiretroviraalilääkkeiden kokonaismäärä > 10 <sup>1</sup>	101/446 (22,6 %)	11/214 (5,1 %)	57/446 (12,8 %)	7/214 (3,3 %)
OB-lääkityksessä ei aktiivista antiretroviraalilääkettä <sup>1,2</sup>	9/112 (8,0 %)	0/53 (0 %)	4/112 (3,5 %)	0/53 (0 %)
OB-lääkityksessä 1 aktiivinen antiretroviraalilääke <sup>1,2</sup>	56/194 (28,9 %)	7/95 (7,4 %)	34/194 (17,5 %)	3/95 (3,2 %)
OB-lääkityksessä ≥ 2 aktiivista antiretroviraalilääkettä <sup>1,2</sup>	130/344 (37,8 %)	32/183 (17,5 %)	77/334 (22,4 %)	22/183 (12,0 %)

<sup>1</sup>Hoidon keskeytystä tai virologista epäonnistumista pidettiin hoidon epäonnistumisena

<sup>2</sup>Perustuu GSS-pisteisiin (Genotypic Sensitivity Score)

## 5.2 Farmakokinetiikka

Enfuvirtidin farmakokinetiikkaa on tutkittu HIV-1-tartunnan saaneilla aikuisilla ja lapsilla.

**Imeytyminen:** Vatsanseutuun ihonalaisesti annostellun enfuvirtidin 90 mg:n kerta-annoksen jälkeen absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli  $84,3 \pm 15,5$  %.  $C_{max}$ -arvon keskiarvo ( $\pm$  SD) oli  $4,59 \pm 1,5$  µg/ml ja AUC  $55,8 \pm 12,1$  µg\*h/ml. Enfuvirtidin ihonalainen imeytyminen on suoraan verrannollinen annoksen suuruuteen annosvälillä 45-180 mg. Vatsanseutuun, reiteen tai olkavarteen pistetty 90 mg:n annos imeytyy ihonalaisesti samalla tavalla pistoskohdasta riippumatta. Neljässä erillisessä tutkimuksessa (n = 9-12) plasman vakaan tason jäännöspitoisuus oli 2,6-3,4 µg/ml.

**Jakautuminen:** Laskimonsisäisesti annetun 90 mg:n enfuvirtidiannoksen vakaan tilan jakautumistilavuus oli  $5,5 \pm 1,1$  l. HIV-infektoituneessa plasmassa enfuvirtidi sitoutuu 92-prosenttisesti plasman proteiineihin plasmapitoisuuden ollessa 2-10 µg/ml. Se sitoutuu pääasiassa albumiiniin ja vähemmässä määrin α-1-happoglykoproteiiniin. *In vitro* -tutkimuksissa muut lääkkeet eivät syrjäyttäneet enfuvirtidia sen sitoutumispaikoista. Enfuvirtidi ei myöskään syrjäyttänyt muita lääkkeitä niiden sitoutumispaikoista. HIV-potilailla raportoidut aivo-selkäydinnesteen enfuvirtidipitoisuudet ovat merkityksettömiä.

**Biotransformaatio:** Peptidinä enfuvirtidin oletetaan pilkkoutuvan aminohapoiksi, jotka elimistö käyttää uudelleen. Ihmisen mikrosomin *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset viittaavat siihen, että enfuvirtidi ei ole CYP450-entsyymien estäjä. *In vitro* tehdyissä ihmisen mikrosomi- ja hepatosyyttitutkimuksissa C-terminaalien aminohapon fenyylialaniinin amidiryhmän hydrolyysi muodostaa deamidoidun metaboliitin eikä tämän metaboliitin muodostuminen ole NADPH:sta riippuvainen. Tätä metaboliittia löytyy ihmisen plasmasta enfuvirtidin annon jälkeen, ja sen AUC-arvo on 2,4-15 % enfuvirtidin AUC-arvosta.

**Eliminaatio:** Enfuvirtidin puhdistuma 90 mg:n laskimonsisäisen annoksen jälkeen oli  $1,4 \pm 0,28$  l/h ja eliminaation puoliintumisaika  $3,2 \pm 0,42$  h. Enfuvirtidin 90 mg:n ihonalaisen annoksen jälkeen eliminaation puoliintumisaika on  $3,8 \pm 0,6$  h. Jakautumistutkimuksia enfuvirtidin poistumisreittein/reittien selvittämiseksi ei ole tehty ihmisillä.

**Maksan toimintahäiriö:** Enfuvirtidin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

**Munuaisten toimintahäiriö:** Analysoitaessa kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden plasmapitoisuuksia on saatu viitteitä siitä, ettei enfuvirtidin puhdistuma muutu kliinisesti merkittäväällä tavalla potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Munuaisten vajaatoimintatutkimuksessa enfuvirtidin AUC nousi keskimäärin 43–62 %:lla potilailla, joilla oli vaikea tai loppuvaiheen munuaistauti verrattuna potilaisiin, joiden munuaistoiminta oli normaali. Hemodialyysi ei merkittävästi muuttanut enfuvirtidin puhdistumaa. Vähemmän kuin 13 % annoksesta poistui hemodialyysin aikana. Annosta ei ole tarpeen muuttaa munuaisten vajaatoimintapotilailla.

**Iäkkäät potilaat:** Enfuvirtidin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla.

**Sukupuoli ja paino:** Kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden plasmapitoisuuksien analyysi osoittaa, että enfuvirtidin puhdistuma on 20 % alhaisempi naisilla kuin miehillä painosta riippumatta ja se suurenee painon nousun myötä sukupuolesta riippumatta (20 % korkeampi 100 kg painavalla potilaalla ja 20 % alhaisempi 40 kg painavalla potilaalla verrattuna 70 kg painavaan verrokkipotilaaseen). Nämä muutokset eivät kuitenkaan ole kliinisesti merkittäviä eivätkä vaadi annoksen muuttamista.

**Rotu:** Kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden plasmapitoisuuksien analyysi osoittaa, että enfuvirtidin puhdistumassa ei ollut eroavuuksia afroamerikkalaisten ja kaukasialaisten välillä. Muut farmakokineettiset tutkimukset eivät osoita eroavuuksia aasialaisten ja valkoihoisten välillä, kun altistus on suhteutettu kehon painoon.

**Pediatriiset potilaat:** Enfuvirtidin farmakokinetiikkaa on tutkittu 37 lapsipotilaalla. Annoksella 2 mg/kg kahdesti päivässä (maksimissaan 90 mg kahdesti päivässä) enfuvirtidin plasmapitoisuudet olivat samat kuin aikuispotilailla annostuksella 90 mg kahdesti päivässä. Kahdellakymmenelläviidellä iältään 5-16-vuotiaalla lapsipotilaalla, jotka saivat enfuvirtidia kahdesti päivässä 2 mg/kg olkavarteen, reiden etuosaan tai vatsanseutuun, vakaan tilan AUC:n keskiarvo oli  $54,3 \pm 23,5$   $\mu\text{g}^*\text{h}/\text{ml}$ ,  $C_{\text{max}}$  oli  $6,14 \pm 2,48$   $\mu\text{g}/\text{ml}$  ja  $C_{\text{min}}$   $2,93 \pm 1,55$   $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tulokset tavanomaisista prekliinisistä tutkimuksista, joissa tutkittiin turvallisuusfarmakologiaa, toistuvien annosten toksisuutta, geenitoksisuutta sekä sikiön myöhäistä kehitystä, eivät viittaa mihinkään erityiseen riskiin ihmisillä. Pitkäaikaisia enfuvirtidin karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty eläimillä.

Marsuilla tehdyt tutkimukset antavat viitteitä siitä, että enfuvirtidi voisi aiheuttaa viivästynyttä kontaktiallergiaa. Rottakokeessa, jossa tutkittiin influenssainfektion resistenssiä, havaittiin IFN-gamma tuotannon heikkenemistä. Näiden löydösten kliininen merkitys on tuntematon.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Injektiokuiva-aine

Natriumkarbonaatti  
Mannitoli  
Natriumhydroksidi  
Suolahappo

#### Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa kohdassa 6.6 mainittuja aineita lukuun ottamatta.

### **6.3 Kestoaika**

#### Injektiokuiva-aine

5 vuotta

#### Liuotin

5 vuotta

#### Käyttövalmiin liuoksen kesto aika

Käyttövalmis injektioeste on säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C:ssa).

Käytön aikana valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tuntia +5 °C:ssa valolta suojassa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä niiden tulisi tavallisesti ylittää 24:tuntia 2 °C – 8 °C:ssa säilytettynä, ellei valmiiksi saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **6.4 Säilytys**

#### Injektiokuiva-aine

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa. Käyttövalmiiksi sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

#### Liuotin

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

### Injektiokuiva-aine

Injektiopullo: 3 ml injektiopullo, väritön tyypin 1 lasi  
Tulppa: kylmäkuivaustulppa, kumia (ei sisällä lateksia)  
Tulpan suojus: repäistävä alumiinisineti

### Liuotin

Injektiopullo: 2 ml injektiopullo, väritön tyypin 1 lasi  
Tulppa: kumitulppa, (ei sisällä lateksia)  
Tulpan suojus: repäistävä alumiinisineti

### Pakkauskoot

60 injektiopulloa injektiokuiva-ainetta, liuosta varten  
60 injektiopulloa liuotinta  
60 3 ml:n ruiskua  
60 1 ml:n ruiskua  
180 alkoholilla kostutettua puhdistusyydynä

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Terveystieteiden ammattilaisen tulisi neuvota potilaita Fuzeonin käytössä ja annostelussa ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Fuzeonia saa sekoittaa vain 1,1 ml:aan steriiliä, injektioneiteisiin käytettävää vettä. Potilaita on neuvottava lisäämään injektioneiteisiin käytettävää vettä ja koputtamaan injektiopulloa varovasti sormenpäällään, kunnes injektiokuiva-aine alkaa liueta. **Potilas ei saa koskaan ravistella pulloa eikä kääntää sitä ylösalaisin jauheen sekoittamiseksi - tämä aiheuttaisi voimakkaan vaahtoamisen.** Kun jauhe alkaa liueta, injektiopullo asetetaan syrjään ja annetaan jauheen liueta täydellisesti. Liukeneminen voi kestää jopa 45 minuuttia. Potilas voi varovasti pyöritellä injektiopulloa käsissään, sen jälkeen kun injektioneiteisiin käytettävä vesi on lisätty. Pyörittelyä voidaan jatkaa, kunnes jauhe on kokonaan liuennut. Toimenpide nopeuttaa mahdollisesti jauheen liukenemistä. Ennen kuin liuosta vedetään ruiskuun annostelua varten, potilaan tulee tarkastaa injektiopullo silmämääräisesti varmistaakseen, että sisältö on täysin liuennut ja että liuos on kirkas eikä sisällä kuplia tai hiukkasia. Jos näyttää siltä, että liuoksessa on hiukkasia, injektiopulloa ei saa käyttää, vaan se tulee hävittää tai palauttaa apteekkiin.

Liuotinpullot sisältävät 2 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä, josta 1,1 ml käytetään injektiokuiva-aineen liuottamiseen. Potilaita tulisi neuvota hävittämään injektiopulloon jäljelle jäänyt liuotin.

Fuzeon ei sisällä säilöntäainetta. Valmis liuos tulee käyttää välittömästi. Jos valmista liuosta ei voida pistää välittömästi, se täytyy säilyttää jääkaapissa käyttöön asti ja käyttää 24 tunnin kuluessa. Jääkaapissa ollut valmis liuos on pidettävä huoneenlämmössä ennen pistämistä.

Valmis liuos (1 ml) tulee pistää ihonalaisesti olkavarteen, vatsan seutuun tai reiden etuosaan. Pistos tulee antaa eri paikkaan kuin edellinen pistos ja sellaiseen paikkaan, jossa ei ole pistoskohdan reaktiota. Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt lääke on hävitettävä.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/252/001

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. toukokuuta 2003  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27. toukokuuta 2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**



**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei sovelleta.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten  
enfuvirtidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen injektiopullo sisältää 108 mg enfuvirtidia.  
1 ml käyttövalmistesta liuosta sisältää 90 mg enfuvirtidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Jokainen injektiokuiva-ainepullo sisältää myös natriumkarbonaattia (vedetön), mannitolia, natriumhydrokloridia ja suolahappoa.  
Jokainen liuotinpullo sisältää 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Tämä pakkaus sisältää:  
60 injektiopulloa injektiokuiva-ainetta, liuosta varten  
60 injektiopulloa liuotinta  
60 3 ml:n ruiskua  
60 1 ml:n ruiskua  
180 alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihonalaiseen käyttöön  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Injektionipullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa  
Käyttövalmis injektioaine on säilytettävä jääkaapissa

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Liutinpullot sisältävät injektioaineisiin käytettävää vettä, josta 1,1 ml käytetään injektioaineeseen käyttövalmiiksi saattamiseksi  
Pulloon jäljelle jäänyt vesi on hävitettävä

**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/252/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELTA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS: FUZEON-INJEKTIOKUIVA-AINEPULLOT**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aine, liuosta varten  
enfuvirtidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen injektiopullo sisältää 108 mg enfuvirtidia.  
1 ml käyttövalmista liuosta sisältää 90 mg enfuvirtidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Jokainen injektiopullo sisältää myös natriumkarbonaattia (vedetön), mannitolia, natriumhydrokloridia ja suolahappoa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

60 injektiopulloa injektiokuiva-ainetta, liuosta varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihonalaiseen käyttöön  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Injektiopullo on pidettävä ulkopakkauksessa valolta suojassa  
Käyttövalmis injektioneeste on säilytettävä jääkaapissa

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/252/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**NIMILIPPU: FUZEON-INJEKTIOKUIVA-AINEPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aine, liuosta varten  
Enfuvirtidi  
Ihonalaiseen käyttöön

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

108 mg enfuvirtidia

**6. MUUTA**



**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS: INJEKTIONESTEISIIN KÄYTETTÄVÄÄ VETTÄ SISÄLTÄVÄT INJEKTIOPULLOT (SISÄLTYVÄT PAKKAUKSEEN 1)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Liuotin, liuosta varten  
Injektionesteisiin käytettävää vettä

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Liuotin parenteraaliseen käyttöön  
Tämä pakkaus sisältää 60 injektiopulloa á 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Injektionesteisiin käytettävä vesi on tarkoitettu käytettäväksi Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aineen kanssa. Käyttövalmis liuos on tarkoitettu ihonalaiseen käyttöön  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Liuotinpullot sisältävät injektionesteisiin käytettävää vettä, josta 1,1 ml käytetään injektiokuiva-aineen käyttövalmiiksi saattamiseksi. Pulloon jäljelle jäänyt vesi on hävitettävä

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/252/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**NIMILIPPU: INJEKTIONESTEISIIN KÄYTETTÄVÄÄ VETTÄ SISÄLTÄVÄ**  
**INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Liuotin, liuosta varten  
Injektionesteisiin käytettävää vettä  
Ihonalaiseen käyttöön

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Fuzeon 90 mg/ml injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten enfuvirtidi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fuzeon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fuzeonia
3. Miten Fuzeonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fuzeonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. **Fuzeonin pistäminen vaihe vaiheelta**

#### **1. Mitä Fuzeon on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Fuzeon on**

Fuzeon sisältää vaikuttavana aineena enfuvirtidia ja se kuuluu antiretroviruslääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

##### **Mihin Fuzeonia käytetään**

Fuzeonia käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIVin) hoitoon ja sitä annetaan yhdessä muiden antiretroviruslääkkeiden kanssa HIV-infektioon sairastaville potilaille.

- Lääkäri on määrännyt Fuzeon-lääkityksen HIV-infektion hoitoon.
- Fuzeon ei paranna HIV-infektiota.

##### **Miten Fuzeon vaikuttaa**

HIV hyökkää CD4- eli T-soluiksi kutsuttuja verisoluja vastaan. Viruksen on tartuttava tällaisiin soluihin ja tunkeuduttava niiden sisään, jotta se voi monistua. Fuzeon vaikuttaa estämällä tämän.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fuzeonia**

##### **Älä käytä Fuzeonia**

- jos olet allerginen enfuvirtidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen Fuzeonin käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa

- jos sinulla on joskus ollut jokin keuhkosairaus
- jos sinulla on joskus ollut munuaisongelmia
- jos sinulla on krooninen B- tai C-hepatiitti tai jokin muu maksasairaus, sillä vakavan maksasairauden todennäköisyys on tällöin suurempi tämän lääkkeen käytön aikana.

## **Aiempien infektioiden oireet**

Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio, voi ilmaantua aikaisempaan infektiin liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunijärjestelmän toipumisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektioita vastaan. Jos havaitset tulehdustyyppisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

## **Autoimmuunisairauksien oireet**

Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihasteikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.

## **Maksasairautta sairastavat potilaat**

Kroonista B- tai C-hepatiittia sairastavilla HIV-lääkkeitä käyttävillä potilailla on tavanomaista suurempi vakavien maksasairauksien riski. Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut maksasairaus.

## **Luustosairaus (osteonekroosi)**

Joillekin HIV-lääkkeitä käyttäville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus. Tässä sairaudessa verenkierron heikentyminen johtaa luukudokseen kuolioitumiseen (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä).

- Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos havaitset tällaisia oireita, kerro siitä lääkärille.
- Tämän sairauden kehittymiseen vaikuttavia tekijöitä ovat HIV-lääkehoidon pituus, kortikosteroidien käyttö, alkoholin käyttömäärä, immuunijärjestelmän toimintakyky ja ylipaino.

## **Muut lääkevalmisteet ja Fuzeon**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös itsehoitolääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Fuzeonilla ei ole todettu olevan yhteisvaikutuksia muiden HIV-lääkkeitten tai rifampisiinin (antibiootti) kanssa.

## **Fuzeon ruoan ja juoman kanssa**

Fuzeonia voi ottaa ruoan kanssa tai ilman. Muista kuitenkin edelleen noudattaa ohjeita, jotka annetaan muiden käyttämiesi HIV-lääkkeiden pakkausselosteissa.

## **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Et saa käyttää Fuzeonia, ellei lääkäri nimenomaisesti niin määrää.
- Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä. Jos imetät tai harkitset imettämistä, keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fuzeonin vaikutusta ajokykyyn tai työkalujen tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jos sinulla on huimausta Fuzeonin käytön yhteydessä, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

## **Fuzeon sisältää natriumia**

Fuzeon sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fuzeonia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Miten Fuzeon saatetaan käyttökuntoon ja pistetään**

Fuzeon on annettava pistoksena ihon alle eli subkutaanisesti. Kohdassa 7 annetaan ohjeet siitä, miten Fuzeon saatetaan käyttökuntoon ja pistetään itse.

## **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

- Suositeltu annos aikuisille ja nuorille (vähintään 16-vuotiaille) on 90 mg kaksi kertaa päivässä.
- Tämä annos otetaan pistämällä 1 ml liuosta ihon alle.
- Fuzeon-pistos kannattaa ottaa joka päivä samaan kellonaikaan.
- Pyri ajoittamaan pistokset tasaisin väliajoin sinulle parhaiten sopivaan aikaan, esimerkiksi heti herättyäsi aamuisin ja varhain illalla.

Tämän pakkausselosteen lopussa (ks. kohta 7) löydät lisäohjeita Fuzeonin käytöstä. Siinä on ohjeita kuinka Fuzeon-liuos valmistetaan ja kuinka otat pistoksen.

## **Jos otat enemmän Fuzeonia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut Fuzeonia enemmän kuin sinun pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

## **Jos unohdat ottaa Fuzeonia**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos seuraavan tavanomaisen annoksen ottamisajankohtaan on alle 6 tuntia, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Fuzeonin käytön**

- Jatka lääkkeen käyttämistä niin kauan, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan sen käytön. Jos lopetat lääkkeen käytön ja hoitoosi tulee tauko, veressäsi oleva HIV saattaa muuttua nopeammin Fuzeonille vastustuskykyiseksi. Tämän todennäköisyys on pienempi, jos käytät lääkettä säännöllisesti ja ilman hoitotaukoja.

- Veressä oleva HI-virus saattaa muuttua ajan mittaan vastustuskykyiseksi Fuzeonille. Jos näin käy, veren virusmäärä saattaa alkaa suurentua. Lääkäri saattaa tällöin päättää, ettei Fuzeon-hoitoasi enää jatketa. Tällaisessa tapauksessa lääkäri keskustelee tilanteesta kanssasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta Fuzeonin käyttö ja mene heti lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- allerginen reaktio (yliherkkyysoire), jonka oireita voivat olla ihottuma, kuume tai vilunväristykset, huonovointisuus tai oksentelu, hikoilu tai vapina.
- Tämä haittavaikutus on harvinainen (esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta). Nämä oireet eivät välttämättä tarkoita sitä, että olet allerginen tälle lääkkeelle.

#### **Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia pistoksen antokohtaan**

Yleisimmät haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ilmaantuvat niihin kehon kohtiin, joihin olet pistänyt pistoksen. Sinulla esiintyy todennäköisesti yksi tai useampi seuraavista lievista tai keskivaikeista reaktioista:

- punoitus
- turvotus
- kutina
- mustelma
- kovettuma tai kyhmy ihossa
- kipu, aristus.

Nämä reaktiot voivat ilmaantua ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ne kestävät tavallisesti enimmillään 7 päivää. Ne eivät yleensä tämän jälkeen pahene. Jos sinulla on tällaisia reaktioita, älä lopeta Fuzeon-hoitoa, vaan käänny lääkärin puoleen.

Reaktiot voivat olla pahempia, jos injektio on annettu toistuvasti samaan kohtaan tai jos pistos on annettu syvemmälle kuin on tarpeen (esimerkiksi lihakseen). Pistoskohtaan saattaa harvinaisissa tapauksissa tulla infektio. Infektioriskin vähentämiseksi on tärkeää, että noudatat kohdassa 7 annettuja ohjeita pistoksen ottamisesta.

Fuzeon voi aiheuttaa tilan, jossa ihon alle kertyy liukenemattomaan muotoon muuttunutta proteiinia, amyloidia. Tämä saattaa tuntua kyhmyinä ihon alla pistoskohdassa. Jos sinulle ilmaantuu tällaista, käänny lääkärin puoleen.

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

##### **Hyvin yleiset** (ilmenevät useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ripuli
- pahoinvointi
- painon lasku
- kipu ja käsien, jalkaterien tai säärtien tunnottomuus.

##### **Yleiset** (ilmenevät harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- keuhkokuume
- korvatulehdus
- imusolmukkeiden turpoaminen



- silmätulehdus (sidekalvotulehdus eli konjunktiviitti)
- flunssa tai flunssankaltaiset oireet
- sivuontelotulehdus
- nenän tukkoisuus
- anoreksia
- närästys
- haimatulehdus
- ruokahalun väheneminen
- diabetes
- painajaisunet
- huimauksen tunne
- vapina
- ahdistuneisuus tai ärtyneisyys
- keskittymiskyvyttömyys
- heikentynyt tuntoaisti
- akne
- ihon punakkuus
- ihottuma
- kuiva iho
- sylälät
- kipu lihaksissa
- munuaiskivet
- heikotuksen tunne
- verta virtsassa
- verikoetulosten muutokset (suurentuneet veren rasva-arvot).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Fuzeonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä Fuzeon-injektiokuiva-ainepullossa tai injektionesteisiin käytettävän veden injektio-pullossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./ EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Käyttövalmis injektio-liuos on käytettävä heti valmistamisen jälkeen. Jos liuosta ei käytetä heti, se on säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C:ssa) ja käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset hiukkasia injektio-kuiva-aineessa tai liuoksessa injektionesteisiin käytettävän veden lisäämisen jälkeen. Älä myöskään käytä injektionesteisiin käytettävää vettä, jos havaitset siinä hiukkasia, tai jos vesi on samentunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fuzeon sisältää**

- Vaikuttava aine on enfuvirtidi. Jokainen injektiopullo sisältää 108 mg enfuvirtidia. Kun injektiokuiva-aine on sekoitettu mukana olleeseen liuottimeen, 1 ml käyttövalmista liuosta sisältää 90 mg enfuvirtidia.
- Muut aineet ovat:

#### Injektiokuiva-aine

Natriumkarbonaatti, vedetön  
Mannitoli  
Natriumhydroksidi  
Suolahappo

#### Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Katso kohta 2 ”Fuzeon sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Fuzeon injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, ovat pakkauksessa, joka sisältää:

60 injektiopulloa Fuzeonia  
60 injektiopulloa injektionesteisiin käytettävää vettä, jota käytetään Fuzeonin liuottamiseen  
60 kolmen millilitran ruiskua  
60 yhden millilitran ruiskua  
180 steriiliä, alkoholilla kostutettua puhdistustyynyä

Pakkauksessa ovat kaikki välineet, joita tarvitaan Fuzeonin käyttövalmiiksi saattamiseen ja annostelemiseen. Pakkauksessa on Fuzeonia 30 päivän injektioihin.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 474 5444

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

**7. FUZEONIN PISTÄMINEN VAIHE VAIHEELTA**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

**Miten toimit, jos olet vasenkätinen**

Tämän pakkausselosteen kuvat esittävät oikeakätistä ihmistä. Jos olet vasenkätinen, tee niin kuin sinusta tuntuu luonnolliselta. Sinusta tuntuu todennäköisesti mukavammalta

- pitää ruiskua vasemmassa kädessäsi ja
- injektiopulloa peukalon ja etusormen välissä oikeassa kädessäsi.

**Milloin sinulla tulisi olla avustaja lääkityksen antamisessa**

Pistoksen antaminen tiettyihin pistoskohtiin, kuten olkavarsiin, voi olla aluksi hankalaa. Pyydä tarvittaessasi puolisoasi, ystävääsi tai perheenjäseniäsi auttamaan. Voit pyytää sinua avustavan henkilön mukaasi koulutustilaisuuteen, jossa terveydenhuollon ammattilainen näyttää, kuinka pistos otetaan.

## Ruiskut

Lääkepakkauksen sisältämät ruiskut on varustettu värillisellä neulansuojuksella. Neulansuojus on kiinnitetty neulaan, ja käytön jälkeen se suojaa neulan neulanpistotaturmien vaaran vähentämiseksi. Vaikka näissä ruiskuissa on tällainen turvalaite, on silti tärkeää hävittää ruiskut asianmukaisesti. Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.

### Turvallisuusohjeet

- Pese kätesi hyvin vähentääksesi bakteeri-infektioiden riskiä.
- Kun olet pessyt kädet, älä koske mihinkään muuhun kuin lääkkeeseen ja annosteluvälineisiin.
- Kun käsittelet ruiskua, älä koske neulaan.
- Älä myöskään koske injektio-pullojen kumitulppiin, sen jälkeen kun olet puhdistanut ne desinfiointipyyhkeellä.
- Älä käytä avattuja pakkauksia. Varmista ennen käyttöä, että laatikon sisällä olevat pakkaukset ovat avaamattomia.
- Älä koskaan käytä käytettyjä neuloja äläkä käytä muiden kanssa samoja neuloja.
- Älä koskaan käytä ruiskua, jonka neula on taipunut tai vahingoittunut.
- Älä koskaan sekoita lääkettäsi vesijohtoveteen.
- Älä koskaan pistä lääkettäsi muiden injisoitavien lääkkeitten kanssa samanaikaisesti.
- Pistä Fuzeon ainoastaan ihon alle (subkutaanisesti).
- Älä pistä Fuzeonia verisuoneen (laskimonsisäisesti) tai lihakseen (lihaksensisäisesti).
- Hävitä käyttämäsi materiaali laittamalla se erityiseen kannelliseen jäteastiaan. Toimi näin, vaikka injektio-pulloissa olisi vielä lääkettä tai injektio-esteisiin käytettävää vettä jäljellä, koska ne ovat vain yhtä käyttökertaa varten. Käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää käytettyjen ruiskujen ja neulojen turvallisesta hävittämisestä.

Seuraavassa annetaan vaiheittain etenevät perusohjeet lääkkeen pistämiseen.

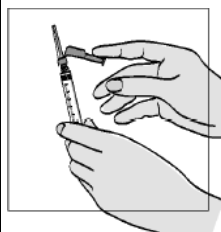
### Vaihe A: Miten pääset alkuun

- Ota seuraavat välineet esille:
  - yksi Fuzeon-injektiopullo (lasinen valkoista jauhetta sisältävä injektiopullo)
  - yksi injektioneiteisiin käytettävää vettä sisältävä injektiopullo (lasinen kirkasta, väritöntä nestettä sisältävä injektiopullo)
  - yksi 3 ml:n ruisku (isompi ruisku), jossa 25 mm:n neula
  - yksi 1 ml:n ruisku (pienempi ruisku), jossa 13 mm:n neula
  - kolme desinfiointipyyhettä
  - kannellinen astia jätemateriaalien hävittämiseen turvallisesti.
- Avaa ruiskupakkaus ja poista injektiopullojen korkit.
  - Laita pakkaus ja injektiopullojen korkit kannelliseen jätastiaan.
  - Laita ruiskut ja injektiopullot puhtaalle alustalle.
- Pese kädet huolellisesti.
  - Kun olet pessyt kädet, älä enää koske mihinkään muuhun kuin injektion antamiseen tarvittaviin välineisiin ja pistoskohtaan.
- Puhdista injektiopullojen tulpan pinta.
  - Pyyhi jokaisen injektiopullon tulppa eri desinfiointipyyhkeellä. Anna pyyhittyjen tulppien kuivua.
  - Varo, ettet enää koske tulppiin niiden pyyhkimisen jälkeen. Jos kosket niihin, pyyhi tulpat uudelleen.

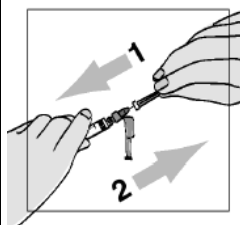
### Vaihe B: Fuzeonin sekoittaminen

#### Vedä injektioneiteisiin käytettävä vesi ruiskuun

- Ota **3 millilitran iso ruisku**. Vedä etusormellasi värillistä neulansuojusta neulasta pois päin.

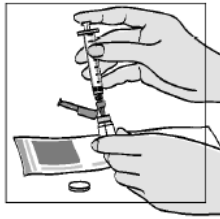


- Varmista, että neula on kunnolla kiinni ruiskussa
  - pidä neulansuojuksen alapuolella olevasta muovikorkista kiinni
  - kierrä neulaa ja korkkia varovasti myötäpäivään. Älä käytä liikaa voimaa, ettei neula irtoa.
- Poista ruiskun läpinäkyvä muovikorkki
  - paina korkkia ensin ruiskua kohti ja vedä sen jälkeen sitä ruiskusta pois päin.



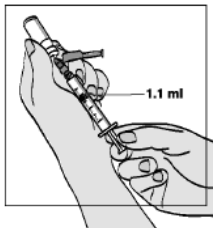
- Vedä 1,1 ml ilmaa ruiskuun.

5. Paina ruiskun neula injektiopullon (pullon, jossa on injektionesteisiin käytettävää vettä) kumitulpan läpi. Paina mäntää alaspäin, jolloin pulloon pääsee ilmaa.



6. Käännä injektiopullo varovasti ylösalaisin. **Pidä neulan kärki koko ajan liuoksessa estäen näin mahdollisten ilmakuplien pääsemisen ruiskuun.**

7. Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin, niin että ruiskuun tulee 1,1 millilitraa vettä. **Huomaa, että injektiopullossa on enemmän nestettä kuin tarvitset (2 ml); vedä Fuzeon-liuoksen käyttövalmiiksi saattamiseen vain 1,1 ml.**



8. Koputtele ruiskua varovasti, jotta mahdolliset ilmakuplat nousisivat ruiskun yläosaan.

- Jos ruiskuun pääsee liikaa ilmaa, paina ruiskun mäntää varovasti sisäänpäin, niin että ylimääräinen ilma pääsee takaisin pulloon.
- Vedä sen jälkeen mäntää ulospäin täyttääksesi ruiskun uudelleen vedellä.
- Varmista, että ruiskussa on 1,1 millilitraa injektionesteisiin käytettävää vettä.
- Toista tätä vaihetta, kunnes ruiskussa on oikea määrä injektionesteisiin käytettävää vettä.

9. Vedä neula pois injektiopullosta. **Älä koskaan koske sormillasi tai millään muullakaan neulaan.**

10. Hävitä injektiopullo ja injektionesteisiin käytettävä vesi laittamalla ne kannelliseen jäteastiaan. Injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

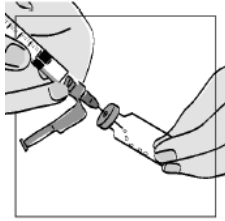
### **Injektionesteisiin käytettävän veden ruiskuttaminen Fuzeon-injektiokuiva-ainepulloon**

1. Koputtele varovasti Fuzeon-injektiokuiva-ainepulloa. Koputtelu irrottaa jauheen injektiopullon seinämistä.

2. Pidä vedellä täytettyä ruiskua siten, että pidät kiinni ruiskun säiliöosasta, ja työnnä sitten neula injektiopullon kumitulpan läpi pienessä kulmassa.

3. Paina ruiskun mäntää hitaasti.

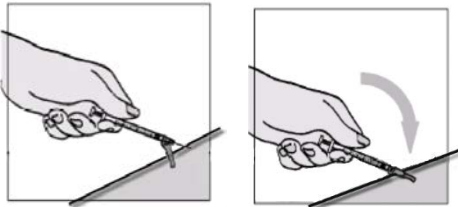
- Anna veden valua hitaasti injektiopulloon sen sisäreunaa pitkin.
- Älä ruiskuta vettä voimalla jauheeseen, sillä tämä voi aiheuttaa vaahtoamista.
- Jos vaahtoa muodostuu, kuiva-aineen liukeneminen voi kestää kauemmin.



4. Kun injektionesteisiin käytettävä vesi on ruiskutettu Fuzeon-injektiokuiva-ainepulloon, poista ruisku pullosta.

5. Pidä kiinni ruiskun säiliöosasta yhdellä kädellä ja paina varovasti värillistä neulansuojusta alaspäin tasaista alustaa vasten, kunnes suojuus peittää neulan.

- Kuulet naksahduksen. Älä käytä toista kättäsi painaaksesi neulan neulansuojukseen.



6. Hävitä ruisku laittamalla se kannelliseen jätastiaan.

### Injektionesteisiin käytettävän veden ja Fuzeon-injektiokuiva-aineen sekoittaminen

1. Koputtele varovasti injektiopulloa sormenpäilläsi, kunnes injektiokuiva-aine alkaa liueta. **Älä koskaan ravistele pulloa äläkä käännä sitä ylösalaisin jauheen sekoittamiseksi - tämä aiheuttaisi voimakkaan vaahtoamisen.**

2. Kun jauhe alkaa liueta, aseta injektiopullo syrjään ja anna jauheen liueta täydellisesti.

- Kuiva-aineen liukeneminen voi kestää jopa 45 minuuttia.
- Voit varovasti pyöritellä injektiopulloa käsissäsi sen jälkeen, kun injektionesteisiin käytettävä vesi on lisätty. Pyörittelyä voidaan jatkaa, kunnes jauhe on kokonaan liuennut.
- Toimenpide nopeuttaa mahdollisesti jauheen liukenemistä.

3. Kun jauhe on liuennut täydellisesti

- Anna mahdollisesti muodostuneiden ilmakuplien asettua.
- Koputtele injektiopulloa kevyesti, jos ilmakuplia edelleen esiintyy. Koputtelu auttaa ilmakuplia asettumaan.

4. On tärkeää tarkastaa liuos, ettei siinä ole hiukkasia.

- Jos huomaat liuoksessa hiukkasia, älä käytä sitä.
- Hävitä injektiopullo laittamalla se kannelliseen jätessäiliöön tai palauta se apteekkiin. Aloita uudestaan uuden Fuzeon-injektiokuiva-ainepullon kanssa.

5. Jos vahingossa kosket kumitulppaan, puhdista se uudelleen uudella desinfiointipyyhkeellä.

6. Kun annos on sekoitettu injektionesteisiin käytettävään veteen, se on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, säilytä jääkaapissa ja käytä 24 tunnin kuluessa.

- Anna liuoksen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.



7. Jos valmistat molemmat päivittäiset annoksesi samalla kertaa, täytyy sinun käyttää uutta ruiskua, uutta injektioneesteisiin käytettävää vettä ja uutta Fuzeon-injektiokuiva-ainepulloa kumpaakin annosta sekoittaessasi.

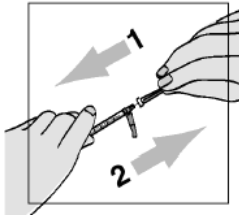
### Vaihe C: Pistokseen valmistautuminen

#### Fuzeonin vetäminen 1 millilitran ruiskuun

1. Pyyhi Fuzeon-injektiopullon yläosa jälleen uudella desinfiointipyyhkeellä.
2. Ota **1 millilitran pieni ruisku**. Vedä etusormellasi värillistä neulansuojusta neulasta pois päin.



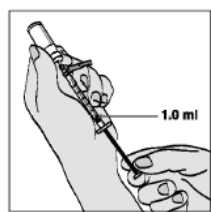
3. Varmista, että neula on kunnolla kiinni ruiskussa
  - pidä neulansuojuksen alapuolella olevasta muovikorkista kiinni
  - kiristä neulaa ja korkkia kääntämällä niitä hieman ja painamalla ruiskua kohti.
4. Poista läpinäkyvä muovikorkki
  - paina sitä ensin ruiskua kohti ja vedä sen jälkeen sitä ruiskusta pois päin.



5. Vedä 1 ml ilmaa ruiskuun.
  - Varo, ettet vedä mäntää liian nopeasti ruiskun sivussa olevan 1 millilitran merkinnän ohi ja/tai kokonaan pois ruiskusta.
6. Paina ruiskun neula Fuzeon-injektiopullon kumitulpan läpi, ja paina sitten mäntää sisään päin, jolloin pulloon pääsee ilmaa.
7. Käännä varovasti injektiopullo ylösalaisin.

#### **Pidä neulan kärki koko ajan liuksessa estäen näin mahdollisten ilmakuplien pääseminen ruiskuun.**

8. Vedä ruiskun mäntää hitaasti ulospäin, kunnes nestepinta saavuttaa 1 millilitran tason.
  - Varo, ettet vedä mäntää liian nopeasti ruiskun sivussa olevan 1 millilitran merkinnän ohi ja/tai kokonaan pois ruiskusta.



9. Koputtele ruiskua kevyesti, jotta mahdolliset ilmakuplat nousisivat ruiskun yläosaan.

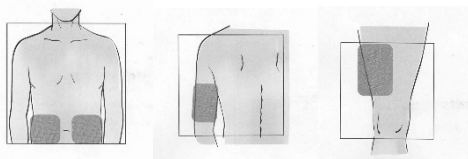
- Jos ruiskuun pääsee liikaa ilmaa, paina varovasti ruiskun mäntää sisäänpäin, niin että ylimääräinen ilma pääsee takaisin pulloon.
- Vedä sen jälkeen mäntää taas ulospäin täyttääksesi ruiskun uudelleen liuksella.
- Varmista, että ruiskussa on 1,0 millilitraa liuosta (tai muu lääkärin määräämä määrä).
- Tätä vaihetta voidaan toistaa, kunnes saat ruiskuun oikean määrän liuosta.

10. Poista ruisku injektiopullosta.

## Vaihe D: Fuzeonin pistäminen

**Huom:** Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa neuvoa erilaisia, juuri sinulle sopivia, pistämishojeita.

### Pistoskohdat



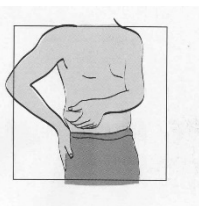
- Fuzeonia pistetään 1 ml ihon alle (subkutaanisesti).
- Voit pistää pistoksen olkavarteen, reiden yläosaan tai vatsan alueelle.
- Pistä pistos aina eri kohtaan kuin edellisellä kerralla.
- Älä pistä pistosta kohtaan, jossa on vielä aiemmasta pistoksesta aiheutunut reaktio. Tarkista mahdolliset reaktiokohdat painelemalla ihoa, jotta tunnet mahdolliset kovat kyhmyt.
- Älä pistä pistosta alueelle, jota vyö tai vyötärön alueen vaatteet voivat ärsyttää.
- Älä pistä pistosta luomiin, arpikudokseen, mustelmaan tai napaan.

### Puhdista pistoskohta

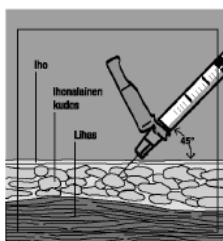
Puhdista pistoskohta huolellisesti desinfiointipyyhkeellä. Aloita pyyhkiminen keskeltä, käytä ympyräliikettä siirtyen ulospäin pistoskohdan reunoihin. Anna pistoskohdan kuivua kunnolla.

### Neulan pistäminen ihoon ja pistoksen antaminen

1. Purista niin paljon ihoa poimuksi sormiesi väliin kuin pystyt tuntematta oloasi epämukavaksi.



2. Työnnä neula ihoon 45 asteen kulmassa.



### 3. Kun neula on ihon sisällä

- päästä ihopoimu vapaaksi
- pidä vapaalla kädellä kiinni ruiskun säiliöosasta. Näin saat ruiskun pysymään vakaasti paikoillaan ja estettyä sen liikkumisen.

### 4. Paina toisen käden peukalolla mäntää liuksen injisoimiseksi.

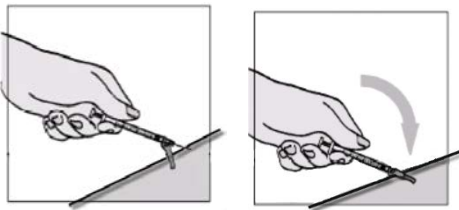
- Kun koko annos on pistetty, vedä neula pois ihosta.

### **Kun olet vetänyt neulan pois ihosta**

#### 1. Pidä kiinni ruiskun säiliöosasta yhdellä kädellä

- paina sitten varovasti värillistä neulansuojusta alaspäin **tasaista alustaa vasten**, kunnes suojuus peittää neulan
- kuulet naksahduksen.

#### **Älä käytä toista kättäsi neulan painamiseen neulansuojukseen.**



#### 2. Hävitä ruisku laittamalla se kannelliseen jätastiaan.

#### 3. Jos pistoskohdassa näkyy verta, suojaa se laastarilla.

### **Vaihe E: Käytettyjen välineiden hävittäminen**

- Hävitä kaikki käyttämäsi materiaali laittamalla se suoraan kannelliseen jätastiaan. Toimi näin, vaikka injektiopullossa olisi vielä käyttämätöntä lääkettä tai injektioneiteisiin käytettävää vettä, sillä nämä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
- Pidä jätastia tiukasti suljettuna ja poissa lasten ulottuvilta.
- Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa jätastian hävittämiseen asianmukaisesti.

Jos sinulla on kysyttävää näiden jätteiden turvallisesta hävittämisestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.