

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fuzeon® 90 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Enfuvirtid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fuzeon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fuzeon beachten?
3. Wie ist Fuzeon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fuzeon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. **Schrittweise Anleitung zur Injektion von Fuzeon**

1. Was ist Fuzeon und wofür wird es angewendet?

Was ist Fuzeon

Fuzeon enthält den Wirkstoff Enfuvirtid und gehört zur Gruppe der sogenannten antiretroviralen Arzneimittel.

Wofür wird Fuzeon angewendet

Fuzeon wird zur Behandlung gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV) in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln bei Patienten angewendet, die mit HIV infiziert sind.

- Ihr Arzt hat Ihnen Fuzeon verordnet, damit es hilft, Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten.
- Fuzeon heilt nicht die HIV-Infektion.

Wie Fuzeon wirkt

HIV befällt die sogenannten CD4- oder T-Zellen in Ihrem Blut. Das Virus muss in Kontakt mit den Zellen kommen und in diese eindringen, um sich zu vermehren. Fuzeon hilft, dies zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fuzeon beachten?

Fuzeon darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Enfuvirtid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fuzeon anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Fuzeon anwenden, wenn:

- Sie in der Vergangenheit irgendwelche Lungenprobleme hatten
- Sie in der Vergangenheit irgendwelche Nierenprobleme hatten
- Sie an chronischer Hepatitis B oder C oder an einer anderen Lebererkrankung leiden. Es ist wahrscheinlicher, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwerwiegende Leberprobleme bekommen.

Anzeichen zurückliegender Infektionen

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf die Erholung des körpereigenen Immunsystems zurückzuführen sind. Diese Verbesserung ermöglicht es dem Körper, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Anzeichen von Autoimmunerkrankungen

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Patienten mit Lebererkrankungen

Patienten mit chronischer Hepatitis B und C, die mit einer Anti-HIV-Therapie behandelt werden, unterliegen einem erhöhten Risiko für schwerwiegende Leberprobleme. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Lebererkrankungen in der Vorgeschichte hatten.

Knochenkrankungen (Osteonekrose)

Bei einigen Patienten, die Anti-HIV-Arzneimittel in Kombination erhalten, kann sich eine, als Osteonekrose bezeichnete, Erkrankung entwickeln. Hierbei stirbt das Knochengewebe ab, weil keine Blutversorgung mehr stattfindet (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens).

- Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung sind: wie lange Sie Anti-HIV-Arzneimittel einnehmen, ob Sie Kortikosteroide einnehmen, wie viel Alkohol Sie trinken, wie gut Ihr Immunsystem ist und ob Sie übergewichtig sind.

HIV-Übertragung auf andere

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Anwendung von Fuzeon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel ein. Für Fuzeon wurde gezeigt, dass es keine Wechselwirkungen mit Ihren sonstigen Anti-HIV-Arzneimitteln oder mit Rifampicin (einem Antibiotikum) aufweist.

Anwendung von Fuzeon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Anwendung von Fuzeon kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Sie müssen jedoch weiterhin die Anweisungen befolgen, die in der Packungsbeilage Ihrer anderen Arzneimittel angegeben sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Fuzeon nicht anwenden, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes.
- Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie HIV haben, da es auf Ihr Kind übertragen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fuzeon wurde nicht hinsichtlich der Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen untersucht. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Fuzeon Schwindelgefühle haben, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie auch keine Geräte oder Maschinen.

Fuzeon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Fuzeon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zubereitung und Verabreichung von Fuzeon

Fuzeon muss als Injektion direkt unter die Haut gegeben werden – als sogenannte „subkutane“ Injektion. Im Abschnitt 7 finden Sie Anweisungen zur Zubereitung von Fuzeon und zur Selbstinjektion.

Die empfohlene Dosis

- Die empfohlene Dosis ist 90 mg zweimal täglich für Erwachsene und Jugendliche (16 Jahre und älter).
- Die Dosis wird als 1-ml-Injektion direkt unter die Haut verabreicht.
- Es ist am besten, Fuzeon jeden Tag zur selben Zeit anzuwenden.
- Versuchen Sie die Applikationen in gleichmäßigem Abstand durchzuführen, wann immer es passend für Sie ist, z.B. morgens gleich nach dem Aufstehen und dann nochmals am frühen Abend.

Weitere Angaben zur Anwendung von Fuzeon finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe Abschnitt 7). Sie finden dort Anweisungen zur Zubereitung von Fuzeon und zur Selbstinjektion.

Wenn Sie eine größere Menge von Fuzeon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fuzeon angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Anwendung von Fuzeon vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch die Zeit bis zur nächsten regulären Dosis weniger als 6 Stunden beträgt, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus.
- Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Fuzeon abbrechen

- Nehmen Sie das Arzneimittel solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Wenn Sie Ihre Behandlung mit Fuzeon abbrechen oder unterbrechen, kann das HI-Virus in Ihrem Blut eher resistent gegen Fuzeon werden. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie die Behandlung regelmäßig und ohne Unterbrechungen fortführen.
- Das HI-Virus in Ihrem Blut könnte schließlich gegen Fuzeon resistent werden, so dass Ihr Virus-Spiegel im Blut zu steigen beginnt. Dann kann Ihr Arzt entscheiden, Sie nicht weiter mit Fuzeon zu behandeln. Ihr Arzt sollte dies mit Ihnen zu gegebener Zeit besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung mit Fuzeon sofort ab, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) - die Symptome können einschließen: Hautrötung, hohe Temperatur oder Schüttelfrost, Kranksein oder Krankheitsgefühl, Schweißausbrüche und Zittern.

Diese Nebenwirkungen sind selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwendern). Diese Symptome bedeuten nicht unbedingt, dass Sie gegen dieses Arzneimittel allergisch sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen an der Injektionsstelle feststellen

Die häufigsten Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Probleme an der Stelle Ihres Körpers, an der Sie sich das Arzneimittel injiziert haben. Sie werden vermutlich eine oder mehrere der folgenden, leichten bis mittelschweren Reaktionen feststellen:

- Rötung
- Schwellung
- Juckreizgefühl
- Blutergüsse
- Verhärtungen der Haut oder Beulen
- Schmerzen, Schmerz- oder Druckempfindlichkeit.

Diese Reaktionen können innerhalb der ersten Behandlungswoche auftreten und dauern für gewöhnlich bis zu 7 Tage an. Im Allgemeinen verschlimmern sie sich danach nicht. Wenn Sie eine dieser Reaktionen feststellen, brechen Sie die Anwendung von Fuzeon nicht ab, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle Bedenken, die Sie möglicherweise haben.

Die Reaktionen können zunehmen, wenn Injektionen wiederholt an derselben Körperstelle vorgenommen werden. Sie können ebenso zunehmen, wenn das Arzneimittel tiefer als beabsichtigt injiziert wird (z.B. in einen Muskel). In seltenen Fällen kann eine Infektion an einer einzelnen Injektionsstelle auftreten. Zur Verringerung des Infektionsrisikos ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen in Abschnitt 7 genau einhalten.

Fuzeon kann eine Ansammlung eines bestimmten Proteins, genannt Amyloid, unter der Haut an der Injektionsstelle verursachen. Dies kann sich wie Knoten unter der Haut anfühlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auftritt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (*betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern*)

- Diarrhö
- Übelkeit
- Gewichtsverlust
- Schmerzen und Taubheitsgefühl in den Händen, Füßen oder Beinen.

Häufig (*betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern*)

- Lungenentzündung
- Infektion des Ohres
- geschwollene Lymphknoten
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Grippe oder Grippe-ähnliche Symptome
- entzündete Nebenhöhlen
- verstopfte Nase
- Appetitlosigkeit
- Sodbrennen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- verminderter Appetit
- Diabetes
- Alpträume
- Schwindelgefühl
- Zittern (Tremor)
- Angstgefühle oder Reizbarkeit
- Konzentrationsschwäche
- verminderte Sinneswahrnehmung
- Akne
- Hautrötung
- Ekzem
- trockene Haut
- Warzen
- Muskelschmerzen
- Nierensteine
- Schwächegefühl
- Blut im Urin
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (erhöhte Blutfettwerte)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fuzeon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflaschen mit Fuzeon bzw. dem Wasser für Injektionszwecke nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sobald die Lösung zur Injektion vorbereitet ist, soll sie unverzüglich verwendet werden. Wird die Lösung nicht unmittelbar verwendet, so muss sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Irgendwelche Partikel in dem Pulver oder - nach Hinzufügen des Wassers für Injektionszwecke - in der Lösung. Ebenso dürfen Sie das Wasser für Injektionszwecke nicht verwenden, wenn Sie in der Durchstechflasche irgendwelche Partikel entdecken oder wenn das Wasser trüb erscheint.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fuzeon enthält

- Der Wirkstoff ist: Enfuvirtid. Jede Durchstechflasche enthält 108 mg Enfuvirtid. Nach der Rekonstitution mit dem Lösungsmittel enthält 1 ml der rekonstituierten Lösung 90 mg Enfuvirtid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Natriumcarbonat

Mannitol

Natriumhydroxid

Salzsäure

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie Fuzeon aussieht und Inhalt der Packung

Fuzeon Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist erhältlich in einer Faltschachtel mit folgendem Inhalt:

60 Durchstechflaschen mit Fuzeon

60 Durchstechflaschen mit Wasser für Injektionszwecke zum Auflösen des Fuzeon Pulvers

60 3-ml-Spritzen

60 1-ml-Spritzen

180 Alkoholtupfer

Mit dieser Packung erhalten Sie alles, was Sie zur Herstellung und Anwendung Ihrer Fuzeon Injektionen für 30 Tage benötigen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

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 a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

7. SCHRITTWEISE ANLEITUNG ZUR INJEKTION VON FUZEON

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Sie sollten bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nachfragen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Worauf sollen Sie achten, wenn Sie Linkshänder sind

Die Abbildungen in dieser Gebrauchsinformation zeigen Rechtshänder. Wenn Sie Linkshänder sind, benutzen Sie die Materialien so, wie es für Sie am natürlichsten ist. Wahrscheinlich finden Sie es am einfachsten:

- die Spritze in der linken Hand und
- die Durchstechflasche zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand zu halten.

Wann sollen Sie sich von jemandem helfen lassen

Zu Beginn kann die Injektion an manchen Stellen, z.B. am Oberarm, schwierig sein. Wenden Sie sich an Ihren Partner, einen Freund oder ein Familienmitglied, wenn Sie Hilfe benötigen. Möglicherweise möchten Sie jemanden bitten, Sie zu einer von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angebotenen Übung für Injektionen zu begleiten.

Ihre Spritzen

Die Spritzen, die mit diesem Arzneimittel mitgeliefert werden, haben eine farbige Nadelschutzvorrichtung. Diese Schutzvorrichtung ist an der Nadel befestigt und bedeckt sie nach Gebrauch, um das Risiko einer versehentlichen Nadelstichverletzung einer anderen Person zu vermindern.

Obwohl diese Spritzen dieses Sicherheitsmerkmal aufweisen, ist es dennoch wichtig, dass Sie gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß und entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals entsorgen.

Sicherheitshinweise

- Waschen Sie sich gründlich die Hände. Das vermindert das Risiko bakterieller Infektionen.
- Berühren Sie nichts außer dem Arzneimittel und dem Zubehör nach dem Händewaschen.
- Berühren Sie während der Handhabung der Spritze nicht die Nadel.
- Berühren Sie nicht den oberen Rand der Durchstechflaschen, nachdem diese mit Alkoholtupfern gereinigt wurden.
- Verwenden Sie keine Materialien, die bereits geöffnet wurden. Achten Sie darauf, dass kein Bestandteil Ihres Arzneimittelpaketes vor Gebrauch geöffnet wurde.
- Benutzen oder teilen Sie niemals gebrauchte Nadeln.
- Benutzen Sie niemals eine Spritze mit einer verbogenen oder beschädigten Nadel.
- Mischen Sie Ihr Arzneimittel niemals mit Leitungswasser.
- Injizieren Sie Ihr Arzneimittel niemals zusammen mit anderen zur Injektion vorgesehenen Arzneimitteln.
- Injizieren Sie Fuzeon nur unter die Haut (,subkutan').
- Injizieren Sie Fuzeon nicht in die Vene (,intravenös') oder in den Muskel (,intramuskulär').

- Entsorgen Sie das gesamte verwendete Material in Ihrem speziellen Abfallbehälter mit Deckel. Sie sollten dies auch dann tun, wenn die Durchstechflaschen ungebrauchte Mengen des Arzneimittels oder Wassers für Injektionszwecke enthalten, da diese nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zur sicheren Entsorgung dieser Materialien haben.

Nachfolgend sehen Sie eine einfache schrittweise Anleitung zur Injektion Ihres Arzneimittels.

Schritt A: Erste Vorbereitungen

1. Stellen Sie die nachfolgend genannten Materialien bereit:
 - eine Durchstechflasche Fuzeon (Glasbehälter mit weißem Pulver)
 - eine Durchstechflasche mit Wasser für Injektionszwecke (Glasbehälter mit klarer und farbloser Flüssigkeit)
 - eine 3-ml-Spritze (größere Spritze) mit einer 25-mm-Nadel
 - eine 1-ml-Spritze (kleinere Spritze) mit einer 13-mm-Nadel
 - 3 Alkoholtupfer
 - einen speziellen Abfallbehälter mit Deckel zur sicheren Entsorgung des Abfallmaterials.
2. Öffnen Sie die Spritzenpackungen und entfernen Sie die Schutzkappen von den Durchstechflaschen.
 - Entsorgen Sie die Verpackungen und die Schutzkappen in den Abfallbehälter mit Deckel.
 - Legen Sie die Spritzen und Durchstechflaschen auf eine saubere Oberfläche.
3. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
 - Berühren Sie nach dem Händewaschen nichts außer den Injektionsmaterialien und der Injektionsstelle.
4. Reinigen Sie die Oberseiten der Durchstechflaschen.
 - Wischen Sie die Oberseite einer jeden Durchstechflasche mit einem frischen Alkoholtupfer ab. Lassen Sie die Oberseiten an der Luft trocknen.
 - Achten Sie darauf, die Gummiverschlüsse nach dem Reinigen nicht mehr zu berühren. Falls Sie sie berührt haben, müssen Sie sie erneut reinigen.

Schritt B: Mischen von Fuzeon

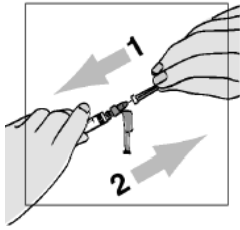
Ziehen Sie das Wasser für Injektionszwecke auf

1. Nehmen Sie die **große 3-ml-Spritze** zur Hand. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger die farbige Nadelschutzvorrichtung von der Nadel weg.



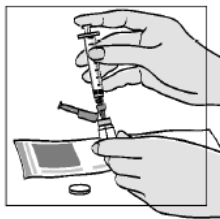
2. Achten Sie darauf, dass die Nadel korrekt sitzt, indem Sie:
 - die Plastikkappe unter der Schutzvorrichtung festhalten
 - die Nadel und die Kappe durch behutsames Drehen im Uhrzeigersinn festziehen. Wenden Sie dabei nicht zu viel Kraft an, da sich die Nadel sonst lockern könnte.

3. Um die durchsichtige Plastikkappe zu entfernen:
- drücken Sie gegen die Spritze und ziehen dann die Kappe ab.



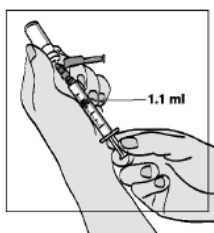
4. Ziehen Sie 1,1 ml Luft auf.

5. Stechen Sie die Nadel der Spritze durch den Gummiverschluss der Durchstechflasche mit dem Wasser für Injektionszwecke und drücken Sie den Kolben. Die Luft wird injiziert.



6. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig mit der Unterseite nach oben. **Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel sich stets unter der Oberfläche des Wassers für Injektionszwecke befindet, damit keine Luftbläschen in die Spritze gelangen können.**

7. Ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam zurück, bis das Wasser die 1,1-ml-Markierung erreicht. **Bitte beachten Sie, dass die Durchstechflasche mehr Flüssigkeit enthält, als Sie benötigen (2 ml). Sie müssen lediglich 1,1 ml davon entnehmen, um Ihre verordnete Injektion ordnungsgemäß herzustellen.**



8. Klopfen Sie vorsichtig gegen die Spritze, damit eventuelle Luftbläschen nach oben aufsteigen.

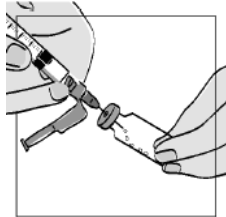
- Sofern zu viel Luft in die Spritze eindringt, so drücken Sie den Kolben vorsichtig, um alle Luft in die Durchstechflasche zurückzubefördern.
- Ziehen Sie dann erneut das Wasser auf.
- Achten Sie darauf, dass sich 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke in der Spritze befinden.
- Dieser Schritt kann so oft wiederholt werden, bis sich die richtige Menge Wasser für Injektionszwecke in der Spritze befindet.

9. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche heraus. **Achten Sie dabei darauf, niemals die Nadel mit den Fingern oder etwas anderem zu berühren.**

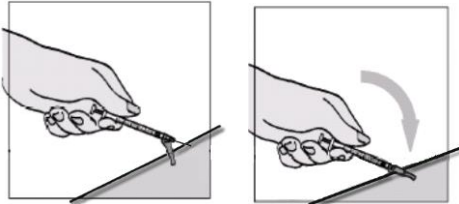
10. Entsorgen Sie die Durchstechflasche in den speziellen Abfallbehälter mit Deckel. Diese Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Injizieren des Wassers für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Fuzeon Pulver

1. Klopfen Sie leicht gegen die Durchstechflasche, um das Pulver aufzulockern.
2. Halten Sie die mit Wasser gefüllte Spritze am Spritzenkörper fest und stechen Sie die Nadel in einem leichten Winkel durch den Gummiverschluss der Durchstechflasche.
3. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam hinunter.
 - Lassen Sie das Wasser langsam entlang der Innenwand in die Durchstechflasche hineinlaufen.
 - Achten Sie darauf, das Wasser nicht mit hohem Druck auf das Pulver zu spritzen, da dieses zu Schaumbildung führen kann.
 - Falls sich Schaum bildet, kann es bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers länger dauern.



4. Wenn Sie das gesamte Wasser für Injektionszwecke in die Fuzeon Durchstechflasche gegeben haben, ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche heraus.
5. Halten Sie mit einer Hand den Spritzenkörper fest und drücken Sie die farbige Nadelschutzvorrichtung behutsam auf eine flache Oberfläche bis sie die Nadel bedeckt. Sie werden ein Klicken hören. Benutzen Sie nicht Ihre freie Hand, um die Vorrichtung über die Nadel zu drücken.



6. Werfen Sie die Spritze in den speziellen Abfallbehälter mit Deckel.

Mischen des Wassers für Injektionszwecke mit dem Fuzeon Pulver

1. Klopfen Sie leicht mit der Fingerspitze gegen die Durchstechflasche, bis sich das Pulver zu lösen beginnt. **Sie dürfen die Durchstechflasche niemals schütteln oder zum Vermischen umdrehen – dies wird ein übermäßiges Schäumen verursachen.**
2. Wenn sich das Pulver aufzulösen beginnt, stellen Sie die Durchstechflasche zur vollständigen Auflösung zur Seite.
 - Das Pulver kann bis zu 45 Minuten für das Auflösen benötigen.
 - Die Durchstechflasche kann nach der Zugabe des Wassers für Injektionszwecke auch bis zur kompletten Auflösung leicht zwischen den Handflächen gerollt werden.
 - Dies kann die Zeit bis zur vollständigen Auflösung des Pulvers verkürzen.
3. Nachdem das Pulver vollständig gelöst ist
 - Warten Sie, bis alle Luftbläschen, die sich eventuell gebildet haben, verschwunden sind.
 - Sind noch Bläschen vorhanden, so klopfen Sie leicht gegen die Durchstechflasche, um das Absetzen zu unterstützen.

4. Es ist es wichtig, dass die Flüssigkeit sorgfältig auf ungelöste Teilchen (Partikel) untersucht wird.
- Wenn Sie irgendwelche Teilchen in der Flüssigkeit entdecken, so verwenden Sie sie nicht.
 - Entsorgen Sie die Durchstechflasche in den speziellen Abfallbehälter mit Deckel oder bringen Sie sie in die Apotheke zurück. Beginnen Sie dann noch einmal mit einer neuen Durchstechflasche mit Fuzeon Pulver.
5. Sollten Sie den Gummiverschluss versehentlich berühren, so achten Sie darauf, ihn mit einem frischen Alkoholtupfer erneut zu reinigen.
6. Sobald eine Dosis mit dem Wasser für Injektionszwecke gemischt wurde, muss sie sofort angewendet werden. Andernfalls muss sie im Kühlschrank gelagert und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.
- Bringen Sie die Flüssigkeit vor der Anwendung auf Raumtemperatur.
7. Falls Sie Ihre beiden täglichen Dosen auf einmal vorbereiten, achten Sie darauf, für jede Dosis neue Spritzen sowie neue Durchstechflaschen mit Wasser für Injektionszwecke und Fuzeon zu verwenden.

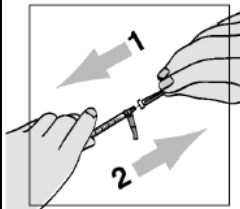
Schritt C: Vorbereitung zur Injektion

Aufziehen von Fuzeon in die 1-ml-Spritze

1. Wischen Sie die Oberseite der Fuzeon Durchstechflasche mit einem frischen Alkoholtupfer nochmals ab.
2. Nehmen Sie nun die **kleine 1-ml-Spritze** zur Hand. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger die farbige Nadelschutzvorrichtung von der Nadel weg.



3. Achten Sie darauf, dass die Nadel korrekt sitzt, indem Sie:
 - die Plastikkappe unter der Schutzvorrichtung festhalten
 - die Nadel und die Kappe durch leichtes Drehen und Drücken in Richtung Spritze festziehen.
4. Um die Plastikkappe zu entfernen:
 - drücken Sie gegen die Spritze und ziehen dann die Kappe ab.



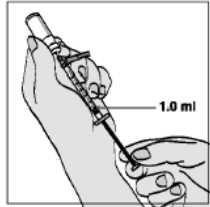
5. Ziehen Sie 1 ml Luft auf.
 - Achten Sie darauf, den Kolben nicht zu schnell herausziehen – er kann über die 1-ml-Markierung hinaus oder aus der Spritze heraustreten.
6. Stechen Sie die Nadel der Spritze durch den Gummiverschluss der Fuzeon Durchstechflasche und drücken Sie den Kolben hinunter. Die Luft wird injiziert.

7. Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig mit der Unterseite nach oben.

Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel sich stets unter der Oberfläche der Lösung befindet, damit keine Luftbläschen in die Spritze gelangen können.

8. Ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam zurück, bis die Lösung die 1,0-ml-Markierung erreicht.

• Achten Sie darauf, den Kolben nicht zu schnell herauszuziehen – er kann über die 1-ml-Markierung hinaus oder aus der Spritze heraustreten.



9. Klopfen Sie vorsichtig gegen die Spritze, damit eventuelle Luftblasen nach oben aufsteigen.

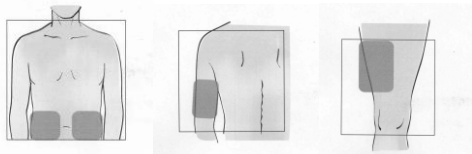
- Sofern zu viel Luft in die Spritze eindringt, so drücken Sie den Kolben vorsichtig hinunter, um die Luft in die Durchstechflasche zurückzubefördern.
- Ziehen Sie dann die Flüssigkeit erneut auf.
- Achten Sie darauf, dass sich 1,0 ml Flüssigkeit in der Spritze befinden (bzw. die entsprechende Menge, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat).
- Dieser Schritt kann so oft wiederholt werden, bis sich die richtige Menge Lösung in der Spritze befindet.

10. Ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche heraus.

Schritt D: Injektion von Fuzeon

Hinweis: Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen möglicherweise andere Injektionstechniken vorschlagen, die für Sie besser geeignet sind.

Auswählen der Injektionsstelle



- Fuzeon wird als 1-ml-Injektion direkt unter die Haut gegeben – als sogenannte ‚subkutane‘ Injektion.
- Sie können in Ihren Oberarm, Oberschenkel oder Bauch (Abdomen) injizieren.
- Wählen Sie eine andere Stelle als bei Ihrer letzten Injektion.
- Injizieren Sie niemals dort, wo bereits eine Reaktion an der Injektionsstelle von einer vorangegangenen Injektion vorhanden ist. Prüfen Sie die Bereiche, an denen Sie eine Reaktion haben könnten indem Sie die Haut drücken, um irgendwelche Verhärtungen zu erkennen.
- Injizieren Sie nicht in die Bereiche, die durch Ihren Gürtel oder Ihren Kleiderbund gereizt werden könnten.
- Injizieren Sie nicht in Leberflecken, Narbengewebe, Blutergüsse oder Ihren Bauchnabel.

Reinigen der Injektionsstelle

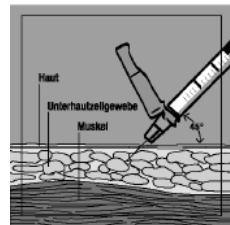
Reinigen Sie die Fläche der Injektionsstelle gründlich mit einem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen von innen nach außen. Lassen Sie den gesäuberten Bereich vollständig an der Luft trocknen.

Einführen der Nadel und Injektion

1. Greifen Sie die Haut so zwischen den Fingern, dass sich eine möglichst große Hautfalte bildet, ohne dass es Ihnen unangenehm ist.



2. Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad in die Haut ein.



3. Wenn die Nadel in der Haut steckt:

- lassen Sie die Hautfalte los
- greifen Sie mit dieser freien Hand den Spritzenkörper, um ihn zu stabilisieren und Bewegungen zu vermeiden.

4. Drücken Sie mit dem Daumen Ihrer anderen Hand den Kolben der Spritze hinunter, um die Flüssigkeit zu injizieren.

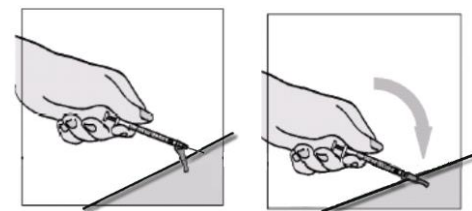
- Nachdem die gesamte Dosis injiziert ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Nach dem Herausziehen der Nadel

1. Halten Sie mit einer Hand den Spritzenkörper fest

- drücken Sie dann die farbige Nadelschutzvorrichtung behutsam auf eine **flache Oberfläche** bis sie die Nadel bedeckt.
- Sie werden ein Klicken hören.

Benutzen Sie nicht Ihre freie Hand, um die Vorrichtung über die Nadel zu drücken.



2. Entsorgen Sie die Spritze in den speziellen Abfallbehälter mit Deckel.

3. Tritt Blut an der Einstichstelle aus, so bedecken Sie diese mit einem Pflaster.

Schritt E: Entsorgung der gebrauchten Materialien

- Entsorgen Sie alle benutzten Gegenstände direkt in den speziellen Abfallbehälter mit Deckel. Sie sollten dies auch dann tun, wenn die Durchstechflaschen ungebrauchte Mengen des Arzneimittels oder Wassers für Injektionszwecke enthalten, da diese nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- Halten Sie diesen Behälter dicht verschlossen und bewahren Sie ihn außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über die sachgemäße Entsorgung des Behälters.
- Wenn Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit der sicheren Entsorgung dieser Materialien haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.