

MONOGRAPHIE

Pr **FUZEON**[®]

enfuvirtide pour injection

Fioles à usage unique : 108 mg/fiole

Antiviral (inhibiteur de la fusion du VIH-1)

Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8

Date de rédaction :
Le 2 juillet 2003

Date de révision :
Le 7 mars 2016

www.rochecanada.com

Numéro de contrôle de la présentation : 190418

FUZEON[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.
© Copyright 2003-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrFUZEON®
enfuvirtide pour injection

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de FUZEON pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur FUZEON. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

- FUZEON est un médicament de la classe des inhibiteurs de la fusion du VIH (virus de l'immunodéficience humaine).
- FUZEON est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour le traitement de personnes infectées par le VIH.

Effets de ce médicament

FUZEON empêche le VIH d'infecter des cellules CD4 saines. Il a été démontré que, lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments anti-VIH, FUZEON réduit la quantité de VIH dans le sang et augmente le nombre de cellules CD4, ce qui maintient le système immunitaire dans le meilleur état de santé possible pour qu'il puisse lutter contre les infections.

FUZEON ne guérit **pas** l'infection à VIH ni le sida.

FUZEON ne réduit **pas** le risque de transmission du VIH à d'autres personnes lors de relations sexuelles non protégées, ou par le partage d'aiguilles ou la contamination sanguine. Pour votre propre santé et celle des autres, il reste important d'employer des pratiques sexuelles sans risque. Utilisez un condom en latex ou en polyuréthane ou une autre barrière pour réduire le risque de contact sexuel avec du sperme, des sécrétions vaginales ou du sang. N'utilisez pas d'aiguilles usagées et ne partagez pas les vôtres.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Vous ne devriez pas prendre FUZEON si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients ci-dessous).

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de FUZEON est l'enfuvirtide.

Ingrédients non médicamenteux

FUZEON contient les ingrédients non médicamenteux suivants : acide chlorhydrique, carbonate de sodium, hydroxyde de sodium et mannitol.

Présentation

FUZEON est une poudre disponible en fioles à usage unique, qui doit être reconstituée avec de l'eau stérile pour injection. Une fiole de FUZEON contient 108 mg d'enfuvirtide, l'ingrédient actif.

FUZEON est emballé dans des trousse pratiques qui contiennent des fioles de FUZEON, des fioles de solvant (eau stérile pour injection), des seringues⁺ pour la reconstitution et des seringues⁺ pour l'administration.

S'il vous manque des fournitures (des seringues ou un contenant pour objets tranchants, par exemple), appelez votre médecin ou la pharmacie où vous vous êtes procuré ces fournitures.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des réactions allergiques ont été associées au traitement par FUZEON pendant ses études cliniques (voir « Réactions allergiques » ci-dessous).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre FUZEON, dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à FUZEON ou à l'un de ses ingrédients.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant votre traitement. Les effets de FUZEON sur la femme enceinte ou le fœtus sont inconnus.
- Si vous allaitez. L'allaitement est déconseillé aux mères séropositives pour le VIH. En effet, l'allaitement comporte le risque de transmission du VIH au bébé. De plus, on ignore si FUZEON passe dans le lait maternel humain.
- Si vous avez d'autres maladies.
- Si vous prenez d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments d'ordonnance ou sans ordonnance, de suppléments nutritionnels ou alimentaires ou de plantes médicinales.

N'oubliez pas d'acheter des tampons d'antiseptique lorsque vous faites exécuter votre ordonnance de FUZEON, car ils ne sont pas compris dans la trousse (voir le Guide d'administration de FUZEON concernant l'emploi de tampons d'antiseptique).

Ces renseignements aideront votre médecin et vous à décider si vous devriez prendre FUZEON et si des précautions particulières sont nécessaires pendant votre traitement. Si vous avez le moindre doute sur votre état de santé ou la prise de FUZEON, parlez-en à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Il a été démontré que FUZEON n'interagit pas avec d'autres médicaments anti-VIH. Vous pouvez décider de prendre FUZEON en même temps ou non que vos autres médicaments anti-VIH.
- Il a été démontré que FUZEON n'interagit pas avec la rifampicine (aussi appelée rifampine).
- FUZEON n'a pas été étudié avec les autres médicaments, y compris les médicaments sans ordonnance; il n'a pas été étudié non plus avec les plantes médicinales et les suppléments nutritionnels ou alimentaires. Avant de commencer à prendre FUZEON, il est important que vous discutiez avec votre médecin de tous les médicaments, plantes médicinales et suppléments que vous prenez ou avez l'intention de prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit FUZEON après avoir soigneusement étudié votre cas. D'autres personnes qui ont des problèmes semblables aux vôtres pourraient ne pas bénéficier de ce médicament. Ne donnez FUZEON à personne d'autre.

- Un médecin devrait vous suivre pendant votre traitement avec FUZEON.
- FUZEON doit être pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH.
- Avant de commencer à prendre FUZEON, assurez-vous de bien comprendre toute l'information fournie avec ce médicament. Vous ou votre aidant devez apprendre à injecter FUZEON. Si vous ne comprenez pas une partie de l'information fournie, parlez de vos questions ou préoccupations à votre médecin ou infirmière.
- Assurez-vous de lire les renseignements pour le consommateur sur les autres produits que votre médecin vous prescrira en même temps que FUZEON.
- FUZEON doit être injecté sous la peau, deux fois par jour. Pour des directives complètes sur les étapes de la préparation et de l'injection de FUZEON, lisez le **Guide d'administration de FUZEON** qui est fourni avec le médicament.

- Vous devez prendre FUZEON tous les jours, exactement comme il a été prescrit. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas votre traitement avant d'en parler d'abord à votre médecin.
- Ne manquez pas de faire renouveler votre ordonnance avant d'être à court. C'est très important parce que la quantité de virus dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez votre traitement, même brièvement. Si vous sautez des doses de FUZEON, votre VIH pourrait devenir résistant à FUZEON et être encore plus difficile à traiter.
- Il est important que vous jetiez de manière appropriée vos seringues usagées après l'injection de FUZEON. Jetez-les toutes dans votre contenant pour objets tranchants. Votre médecin ou infirmière vous en diront plus sur la façon sécuritaire de jeter vos seringues usagées.

Posologie habituelle

La dose de FUZEON qui est recommandée pour les adultes est de 90 mg (1 mL) injectés deux fois par jour sous la peau. Voir le Guide de l'administration de FUZEON pour des directives détaillées sur l'injection de FUZEON.

FUZEON peut être injecté avant ou après un repas.

La dose pour les enfants est proportionnelle au poids; elle sera déterminée par le médecin.

Surdosage

Quel que soit le médicament d'ordonnance, quand on en prend plus que la dose recommandée, il faut consulter immédiatement un médecin. On n'a pas d'expérience sur le surdosage à FUZEON, et il n'existe pas d'antidote particulier pour ce médicament.

En cas de surdosage, veuillez communiquer avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de FUZEON, prenez-la le plus tôt possible et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Si vous avez oublié de prendre votre dose de FUZEON et que vous devriez bientôt prendre la dose suivante, attendez un peu et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez jamais deux doses de FUZEON en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si des effets secondaires vous inquiètent ou vous dérangent beaucoup, parlez-en à votre médecin ou pharmacien, et signalez sans tarder à votre médecin l'apparition ou la persistance de symptômes. Votre médecin pourra vous dire quoi faire et pourra peut-être atténuer vos symptômes.

La liste d'effets secondaires qui suit est incomplète. Si vous avez des questions sur des effets secondaires, posez-les à votre médecin, infirmière ou pharmacien. Signalez immédiatement à votre médecin l'apparition ou l'aggravation de symptômes.

Réactions allergiques

Un petit nombre de réactions allergiques sont survenues chez des patients prenant FUZEON. Une réaction allergique peut se manifester par les symptômes suivants (un ou plusieurs à la fois) : difficulté à respirer, fièvre accompagnée de vomissements et d'une éruption cutanée, sang dans l'urine ou enflure des pieds. **Si l'un ou l'autre de ces symptômes apparaît, appelez immédiatement votre médecin.**

Réactions au point d'injection

- Vous ressentirez probablement une ou plusieurs des réactions légères ou modérées suivantes à l'endroit où vous injecterez votre médicament : démangeaisons, enflure, rougeur, douleur ou sensibilité, durcissement de la peau ou bosses. Vous pourriez éprouver une douleur, un malaise ou d'autres symptômes plus intenses, qui nécessiteront des analgésiques ou limiteront vos activités habituelles.
- Les réactions au point d'injection peuvent apparaître la première semaine de traitement par FUZEON et ne s'aggravent généralement pas avec la poursuite du traitement. D'habitude, à un endroit donné, les réactions

durent moins de 7 jours, mais elles peuvent persister pendant 14 jours ou plus. Discutez avec votre professionnel de la santé des façons qui pourraient vous aider à réduire les réactions au point d'injection.

- Les réactions au point d'injection peuvent s'aggraver quand on réinjecte FUZEON au même endroit ou quand l'injection est plus profonde que prévu (dans un muscle par exemple).
- N'oubliez pas que ces réactions sont un effet secondaire fréquent de FUZEON. Pendant les études, la plupart des patients ont dit que ces réactions étaient tolérables et très peu ont cessé de prendre FUZEON à cause d'elles. Si vous avez des réactions à un point d'injection, il est important que vous n'arrêtiez *pas* de prendre FUZEON avant d'avoir parlé de vos préoccupations avec votre médecin.
- Dans de rares cas, des patients ont contracté une infection à un point d'injection. Pour réduire le risque d'infection, il est important de suivre le Guide de l'administration de FUZEON qui est fourni avec le médicament.

Quand devrais-je appeler mon médecin au sujet d'une réaction au point d'injection?

Vous devriez appeler votre médecin s'il y a des signes d'infection au point d'injection, comme un écoulement, ou encore une sensation de chaleur, une enflure, une rougeur ou une douleur allant en s'aggravant.

Presque tous les patients prenant FUZEON ont des réactions au point d'injection. Si une réaction particulière vous inquiète, appelez votre médecin ou infirmière pour déterminer si vous avez besoin de soins. Si une réaction est sévère (c'est-à-dire de grade 3 ou 4 selon les définitions qui suivent), appelez immédiatement votre médecin.

Les définitions suivantes vous aideront à évaluer la gravité d'une réaction au point d'injection et à expliquer votre réaction quand vous en parlerez à votre médecin ou infirmière :

Grade 1 : légère sensibilité au point d'injection;

Grade 2 : douleur au point d'injection qui ne limite pas vos activités quotidiennes;

Grade 3 : douleur intense au point d'injection qui nécessite un analgésique* ou limite vos activités habituelles;

Grade 4 : douleur intense nécessitant l'hospitalisation.

* Votre médecin peut vous recommander des analgésiques susceptibles d'être efficaces.

Pneumonie

Les patients séropositifs contractent une pneumonie bactérienne plus souvent que les patients non séropositifs. Pendant les essais cliniques, les patients qui prenaient FUZEON et d'autres médicaments anti-VIH ont contracté une pneumonie bactérienne plus souvent que ceux qui ne recevaient pas FUZEON. On ignore si c'était dû à la prise de Fuzeon. **Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous avez une toux, de la fièvre ou du mal à respirer.** Les patients risquent davantage de faire une pneumonie bactérienne dans les cas suivants : une faible nombre de cellules CD4, une quantité élevée de VIH dans le sang, l'injection intraveineuse (dans une veine) de drogue, le tabagisme ou une maladie pulmonaire dans le passé. On ignore si la pneumonie est reliée à FUZEON.

Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire

Il est possible que votre système immunitaire subisse des changements quand vous commencez à prendre des anti-VIH. Il pourrait devenir plus fort et se mettre à combattre des infections qui étaient cachées dans votre organisme depuis longtemps, ou encore, provoquer des maladies auto-immunes (en produisant des anticorps dirigés contre votre propre organisme), comme la maladie de Basedow (qui touche la glande thyroïde), le syndrome de Guillain-Barré (qui atteint le système nerveux) ou la polymyosite (qui atteint les muscles). Ces troubles auto-immuns peuvent survenir à n'importe quel moment, parfois des mois après le début du traitement. Les symptômes peuvent être sévères. Donc, si vous faites de la fièvre, avez des douleurs articulaires ou musculaires, des rougeurs, des éruptions cutanées, un gonflement, ou éprouvez de la fatigue ou tout autre nouveau symptôme, consultez immédiatement votre médecin.

Autres renseignements à propos des effets secondaires possibles

- Les effets secondaires suivants ont été observés plus souvent chez les patients qui prenaient FUZEON avec leurs autres médicaments anti-VIH que chez ceux qui n'en prenaient pas : toux, maux de tête, douleur et engourdissement dans les pieds ou les jambes, étourdissements, insomnie, dépression, diminution de l'appétit, inflammation des sinus, ganglions enflés, perte de poids, faiblesse ou perte de force, douleur musculaire, constipation et inflammation douloureuse du pancréas.

- D'autres effets secondaires sont survenus chez des patients traités avec FUZEON, mais ces effets étaient peut-être dus au VIH ou à d'autres médicaments que prenaient les patients. Certains de ces effets secondaires peuvent être graves.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	<p><u>Réactions au point d'injection</u> Symptômes : démangeaisons, enflure, rougeur, douleur ou sensibilité, durcissement de la peau ou bosses</p>	✓ (grade 3 ou 4)		
Peu fréquent	<p><u>Réactions allergiques</u> Symptômes : difficulté à respirer, nausée, frissons, grelottement, fièvre accompagnée de vomissements et d'une éruption cutanée, sang dans l'urine, enflure des pieds, tension artérielle assez basse pour faire perdre connaissance ou donner l'impression d'être sur le point de perdre connaissance</p>		✓	
	<p><u>Pneumonie</u> Symptômes : toux accompagnée de fièvre, respiration rapide ou essoufflement</p>		✓	

Communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé si n'importe lequel des symptômes d'une réaction allergique ou d'une pneumonie apparaît.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par FUZEON, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Les fioles de FUZEON non entamées peuvent être conservées à la température de la pièce (entre 15 et 30 °C). L'eau stérile pour injection (solvant) peut être conservée à la température de la pièce.

Après le mélange de FUZEON avec de l'eau stérile pour injection, la fiole peut être conservée au réfrigérateur pendant un maximum de 24 heures.

N'utilisez ni FUZEON ni l'eau stérile pour injection passé la date d'expiration indiquée sur les fioles.

Gardez ce médicament et tout autre médicament hors de la portée et de la vue des enfants. Ne gardez aucun médicament périmé ou qui n'est plus nécessaire. Les fioles de FUZEON qui ne seront pas utilisées doivent être retournées à la pharmacie. Les fioles entamées de FUZEON qui contiennent encore du médicament doivent être jetées de manière sécuritaire. Pour de plus amples renseignements sur la manière de jeter correctement FUZEON et les fournitures, voir « Élimination des seringues usagées et du reste du matériel » ci-dessous.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste, à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffect^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ainsi que la monographie complète préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : Le 7 mars 2016

© Copyright 2003-2016, Hoffmann-La Roche Limitée

FUZEON[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA, utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

⁺ Seringues fabriquées par Terumo (Philippines) Corporation, 124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna, Philippines.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

GUIDE D'ADMINISTRATION DE FUZEON

Ce guide explique toutes les étapes de l'administration de FUZEON (enfuvirtide). **Veillez le lire au complet avant de procéder.** Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez la moindre question sur FUZEON ou son administration.

Ces directives s'appliquent à une dose pour adultes, soit 1 mL de FUZEON. Si vous devez administrer une dose plus petite, votre professionnel de la santé vous dira peut-être d'utiliser des seringues différentes.

La préparation de FUZEON peut prendre une heure, surtout à cause du temps de dissolution. Ne manquez pas de vous donner assez de temps.

Conseils de sécurité

Lavez-vous bien les mains pour réduire le risque d'infections bactériennes. Ne touchez à rien d'autre que le médicament et le matériel d'injection.

- Quand vous manipulez une seringue, ne touchez pas à l'aiguille. Ne touchez pas aux bouchons des fioles après les avoir nettoyés avec des tampons d'alcool.
- Vérifiez bien qu'aucun des articles de la trousse n'a été ouvert. N'utilisez aucun matériel ouvert.
- N'utilisez jamais une seringue dont l'aiguille est courbée ou endommagée.
- Ne mélangez jamais FUZEON avec de l'eau du robinet. Utilisez seulement l'eau stérile fournie à cette intention.
- Ne mélangez jamais FUZEON avec d'autres médicaments injectables dans la même seringue.
- Il ne doit pas y avoir de particules en suspension dans la solution de FUZEON après sa dissolution complète dans de l'eau stérile. Si vous en voyez, n'utilisez pas la solution et communiquez avec votre pharmacien.
- La seule voie d'injection recommandée est la voie sous-cutanée (sous la peau). FUZEON ne doit pas être administré par la voie intraveineuse (directement dans une veine) ou intramusculaire (directement dans un muscle).
- Utilisez une seule fois les seringues, les fioles de FUZEON et les fioles d'eau stérile.
- Jetez les seringues usagées dans un contenant pour objets tranchants. Consultez votre médecin si vous avez des questions sur la façon sécuritaire de les jeter.

Quand demander l'aide d'une autre personne

Certains points d'injection, comme le haut du bras, peuvent être difficiles à utiliser au début. Si vous avez besoin d'aide, demandez à votre conjoint, à un ami ou à un membre de la famille d'être présent. Pour réduire le risque d'infection pour vous et de piqûre d'aiguille pour votre aidant, ce dernier devrait aussi recevoir de la formation sur la technique d'injection, de la part de votre professionnel de la santé, qui peut lui fournir des directives sur l'administration.

Si quelqu'un vous aide à vous donner vos injections, achetez-lui des gants de latex. La personne qui vous aide doit absolument en porter.

À propos de la seringue⁺ de sécurité

Les seringues fournies avec votre médicament sont munies d'un dispositif de protection de couleur qui est fixé à l'aiguille. Comme ce dispositif recouvre l'aiguille après l'injection, il réduit le risque de se blesser en se piquant. **N'enlevez pas ce dispositif de la seringue.**

Malgré cette caractéristique de sécurité, il est important que vous jetiez vos seringues usagées de manière appropriée, conformément aux directives de votre professionnel de la santé.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres seringues, veuillez suivre les directives fournies avec ces seringues ainsi que les directives suivantes sur le mélange et l'administration de FUZEON.

Préparation

Mettez tout le matériel suivant sur une surface propre :

Compris dans la trousse pratique

- une fiole de FUZEON
- une fiole d'eau stérile pour injection
- une seringue⁺ de 3 mL (grosse seringue) munie d'une aiguille de 25 mm
- une seringue⁺ de 1 mL (petite seringue) munie d'une aiguille de 13 mm

*Non compris dans la trousse pratique

- 3 ou 4 tampons d'alcool ou d'un autre antiseptique
- un contenant pour objets tranchants

*Vous devrez peut-être acheter ces articles.

Lavez-vous les mains.

Lavez-vous les mains à fond, avec de l'eau et du savon. Essuyez-vous les mains avec une serviette de papier propre et utilisez-la pour fermer le robinet. Une fois vos mains lavées, ne touchez à rien d'autre que le matériel et le point d'injection.

Si vous donnez l'injection à quelqu'un d'autre, portez absolument des gants de latex.

Ouvrez les emballages des seringues et enlevez les capsules des fioles.

- Jetez les emballages et les capsules à la poubelle.
- Mettez les seringues et les fioles sur une surface propre.

Nettoyez les bouchons des fioles.

- Essuyez chaque bouchon de fiole avec un nouveau tampon d'alcool. Laissez-les sécher à l'air.
- Ne touchez pas aux bouchons de caoutchouc après les avoir nettoyés. Si vous y touchez, nettoyez-les de nouveau.

⁺ Seringues fabriquées par Terumo (Philippines) Corporation, 124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna, Philippines.

Mélange de FUZEON

Prélèvement de l'eau stérile

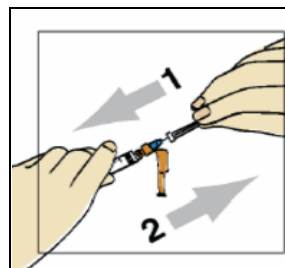
Étape 1 : Prenez la grosse seringue de 3 mL. Avec l'index, baissez le dispositif de protection de couleur vers le cylindre de la seringue.



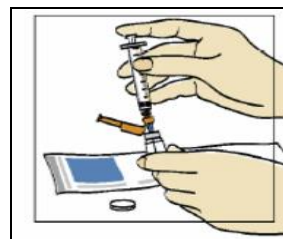
Pour vous assurer que l'aiguille est bien fixée, serrez-la en tournant doucement le capuchon de plastique transparent dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne tournez pas trop fort, car l'aiguille pourrait se desserrer.

Étape 2 : Enlevez le capuchon de plastique transparent en tirant la seringue d'une main et le capuchon de l'autre, dans des directions opposées.

Prélevez 1,1 mL d'air.

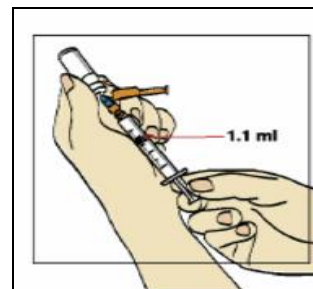


Étape 3 : Introduisez l'aiguille de la seringue dans le bouchon de caoutchouc de la fiole d'eau stérile et poussez le piston pour injecter l'air dans la fiole.



Étape 4 : Retournez la fiole sans retirer l'aiguille. **Veillez à ce que le bout de l'aiguille reste toujours sous la surface de l'eau stérile pour que des bulles d'air n'entrent pas dans la seringue.**

Tirez lentement le piston au-delà de la ligne de 1,1 mL.



Étape 5 : Toujours sans retirer l'aiguille, tapotez doucement la seringue pour faire monter toute bulle d'air présente.

Si plus d'air entre dans la seringue, poussez doucement le piston pour forcer l'air à retourner dans la fiole et prélevez l'eau stérile de nouveau, en vous assurant d'avoir 1,1 mL d'eau stérile dans la seringue.

Étape 6 : Retirez l'aiguille de la fiole sans que l'aiguille touche à vos doigts ou à tout autre objet. Si l'aiguille touche à quoi que ce soit, jetez la seringue et recommencez avec une nouvelle.

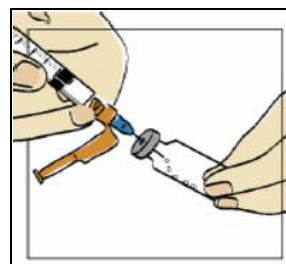
Jetez la fiole d'eau stérile à la poubelle, car elle est destinée à servir une seule fois.

Injection de l'eau stérile dans la fiole de FUZEON

Étape 7 : Tapotez doucement la fiole de FUZEON pour défaire la poudre.

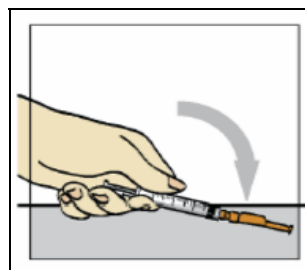
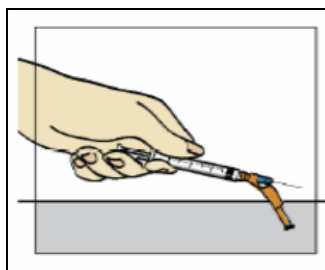
Tenez la seringue remplie d'eau par le cylindre et introduisez l'aiguille dans la fiole de FUZEON à travers le bouchon de caoutchouc, à un petit angle.

Étape 8 : Enfoncez lentement le piston de la seringue. Laissez l'eau s'écouler lentement le long de la paroi. **Veillez à ne pas faire gicler l'eau sur la poudre, car de la mousse pourrait se former et la dissolution complète de FUZEON pourrait alors prendre plus de temps.**



Étape 9 : Après avoir ajouté toute l'eau stérile à la fiole de FUZEON, retirez la seringue de la fiole.

Tenez le cylindre de la seringue d'une main et appuyez doucement le dispositif de protection de couleur contre une **surface plate** jusqu'à ce qu'il recouvre l'aiguille. Vous entendrez un clic. **Ne vous servez pas de votre main libre pour refermer le dispositif de protection autour de l'aiguille.**



Jetez la seringue dans le contenant pour objets tranchants.

Mélange

Étape 10 : Tapotez doucement la fiole de FUZEON du bout des doigts pendant 10 secondes jusqu'à ce que la poudre commence à se dissoudre. **N'agitez ou ne retournez jamais la fiole, car il en résulterait trop de mousse.**

Vous pouvez aussi rouler doucement et lentement la fiole entre vos mains.

Si des particules non dissoutes collent à la paroi de la fiole au-dessus du niveau de l'eau, roulez brièvement et lentement la fiole en position verticale entre vos mains jusqu'à ce que les particules tombent dans l'eau. Une fois la dissolution commencée, déposez la fiole et laissez la poudre se dissoudre complètement, ce qui peut prendre jusqu'à 45 minutes.

Si vous touchez par accident au bouchon de caoutchouc, nettoyez-le encore une fois avec un nouveau tampon d'alcool.

Assurez-vous que FUZEON s'est complètement dissous. La solution doit être limpide et incolore. Si des bulles se sont formées, attendez qu'elles disparaissent. Si des bulles persistent, tapotez doucement la paroi de la fiole de FUZEON pour les aider à se dissiper.

Comme tel est le cas avec tous les médicaments injectables, il est important de rechercher la présence de particules dans la solution de FUZEON. Si vous voyez la moindre particule dans la solution, jetez la fiole ou retournez-la à la pharmacie.

Après le mélange avec de l'eau stérile, la dose de FUZEON doit être injectée immédiatement, ou gardée au réfrigérateur dans la fiole même et utilisée dans un délai de 24 heures.

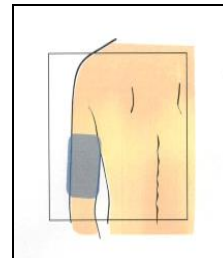
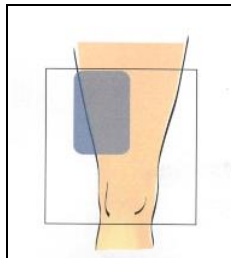
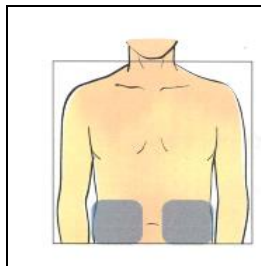
N'entreposez pas FUZEON dans la seringue.

Si vous préparez vos deux doses quotidiennes en même temps, ne manquez pas d'utiliser de nouvelles seringues, une nouvelle fiole d'eau stérile et une nouvelle fiole de FUZEON pour chaque dose. Si vous avez réfrigéré la solution de FUZEON, laissez-la se réchauffer jusqu'à la température de la pièce et vérifiez qu'elle est limpide et incolore avant de l'injecter.

Administration de l'injection

Choix du point d'injection

- L'injection peut être donnée dans l'abdomen, le haut de la cuisse ou le haut du bras.



- **Choisissez un point d'injection éloigné du précédent et où il n'y a pas de réaction au point d'injection.**
- Du bout des doigts, recherchez la présence de bosses dures qui seraient dues à des injections antérieures. N'injectez pas votre dose près de bosses. Ne l'injectez pas dans un grain de beauté, une verrue, une cicatrice, un bleu, votre nombril ou la peau susceptible d'être irritée par votre ceinture ou la taille de vos vêtements.

Nettoyage du point d'injection

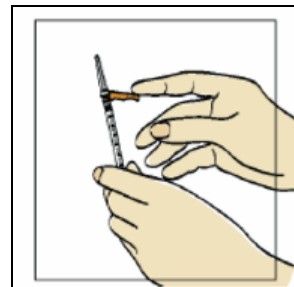
Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool. En partant au centre, appliquez de la pression et nettoyez d'un mouvement circulaire vers l'extérieur. Laissez-le complètement sécher à l'air.

Prélèvement de FUZEON

Étape 1 :

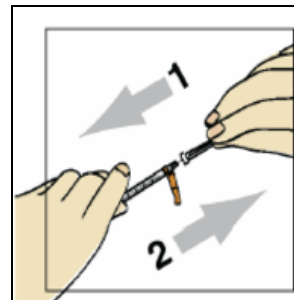
Essayez encore une fois le bouchon de la fiole de FUZEON avec un nouveau tampon d'alcool.

Prenez maintenant la petite seringue de 1 mL. Avec l'index, baissez le dispositif de protection de couleur vers le cylindre de la seringue.



Pour vous assurer que l'aiguille est bien fixée, serrez-la en tournant doucement le capuchon de plastique transparent dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne tournez pas trop fort, car l'aiguille pourrait se desserrer.

Enlevez le capuchon de plastique transparent en tirant la seringue d'une main et le capuchon de l'autre, dans des directions opposées.

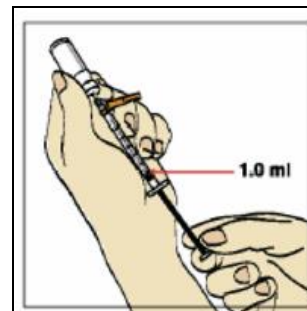


Tirez sur le piston pour faire pénétrer 1 mL d'air dans la seringue. Ne tirez pas trop vite, sinon le piston pourrait aller au-delà de la ligne de 1 mL ou sortir du cylindre. Introduisez la seringue dans la fiole de solution FUZEON.

Avant de retourner la fiole, injectez lentement l'air dans la fiole de FUZEON et laissez l'aiguille dans la fiole.

Étape 2 :

Retournez doucement la fiole. **Veillez bien à ce que le bout de l'aiguille reste dans la solution pour empêcher la pénétration de bulles d'air dans la seringue.** Tirez lentement sur le piston pour prélever 1,0 mL de FUZEON ou le volume prescrit par votre médecin. Ne tirez pas trop vite, sinon le piston pourrait aller au-delà de la ligne de 1 mL ou sortir du cylindre.



Étape 3 :

Sans retirer l'aiguille de la fiole, tapotez doucement la seringue pour que toute bulle d'air présente puisse monter.

Si de l'air entre dans la seringue, poussez doucement le piston pour remettre l'air dans la fiole et prélevez de nouveau votre dose de FUZEON en vous assurant d'avoir 1,0 mL de FUZEON dans la seringue ou le volume prescrit par votre médecin. Cette étape peut être répétée jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu et que vous ayez le bon volume de FUZEON dans la seringue.

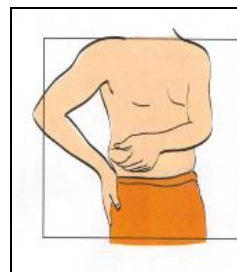
Retirez l'aiguille de la fiole.

Injection de FUZEON

Étape 4 :

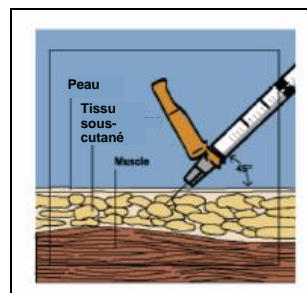
Choisissez un point d'injection et pincez autant de peau que possible entre vos doigts sans vous faire mal.

Fuzeon doit être injecté dans une mince couche de graisse située juste au-dessous de la peau. Ne l'injectez ni dans un muscle ni dans une veine.



Étape 5 :

Percez la peau à un angle de 45 degrés.



Remarque : Votre professionnel de la santé vous suggérera peut-être des techniques d'injection différentes, qui vous conviendront mieux.

Étape 6 :

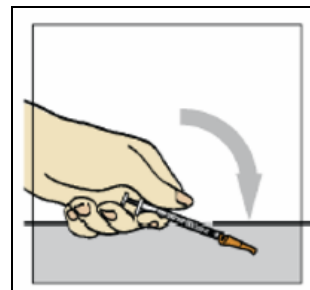
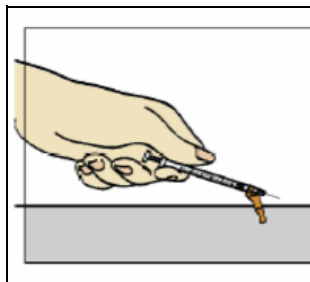
Une fois l'aiguille en place, relâchez la peau et, de la même main, prenez solidement le cylindre de la seringue pour l'empêcher de bouger.

Étape 7 :

Avec votre pouce, poussez le piston pour injecter la dose de FUZEON.

Une fois la dose complètement injectée, retirez l'aiguille de la peau.

Tenez le cylindre de la seringue d'une main et appuyez doucement le dispositif de protection de couleur contre une **surface plate** jusqu'à ce qu'il recouvre l'aiguille. Vous entendrez un clic. **Ne vous servez pas de votre main libre pour refermer le dispositif de protection autour de l'aiguille.**



Jetez la seringue dans le contenant pour objets tranchants.

Recouvrez le point d'injection d'un pansement si vous voyez du sang ou du médicament.

Élimination des seringues usagées et du reste du matériel

Pour réduire au minimum la libération de produits pharmaceutiques dans l'environnement, les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Jetez toutes les seringues usagées directement dans le contenant pour objets tranchants. Ce contenant doit rester bien fermé et hors de portée des enfants. Demandez à votre professionnel de la santé comment jeter correctement ce contenant. **Ne le remplissez pas outre mesure.** S'il se remplit avant le renouvellement de votre ordonnance de FUZEON, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

Par ailleurs, vous devez jeter de façon sécuritaire les tampons d'alcool utilisés et les fioles usagées, même celles qui contiennent encore du médicament ou de l'eau stérile pour injection. Les fioles de FUZEON et d'eau stérile sont destinées à servir une seule fois. À l'exception des seringues, le matériel usagé (tampons d'alcool et fioles) peut être jeté à la poubelle tant que vous ne voyez pas de sang. Si du sang est visible, jetez ces articles dans le contenant pour objet tranchants.

Si vous avez des questions ou préoccupations sur la manière sécuritaire de jeter ce matériel, appelez votre professionnel de la santé.

Ce guide ne fournit pas tous les renseignements connus sur FUZEON. Si vous avez des questions ou préoccupations au sujet de votre traitement, n'hésitez pas à en parler à votre médecin ou pharmacien.