

Notice : Information de l'utilisateur

Fuzeon 90 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable Enfuvirtide

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Fuzeon et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fuzeon
3. Comment utiliser Fuzeon
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fuzeon
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Guide d'utilisation pour l'injection de Fuzeon

1. Qu'est-ce que Fuzeon et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Fuzeon

Fuzeon contient une substance active appelée « enfuvirtide ». Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antirétroviraux ».

Dans quels cas Fuzeon est-il utilisé

Fuzeon est utilisé dans le traitement du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) en association à d'autres médicaments antirétroviraux chez les patients infectés par le VIH.

- Votre médecin vous a prescrit Fuzeon pour aider à contrôler votre infection par le VIH.
- Fuzeon ne guérit pas l'infection par le VIH.

Comment agit Fuzeon

Le VIH attaque les cellules de votre sang appelées CD4 ou cellules T. Le virus a besoin d'entrer en contact et de pénétrer dans ces cellules pour se multiplier. Fuzeon agit en empêchant cela.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fuzeon

N'utilisez jamais Fuzeon si

- vous êtes allergique à l'enfuvirtide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Fuzeon.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Fuzeon si :

- vous avez déjà eu des problèmes pulmonaires
- vous avez déjà eu des problèmes rénaux
- vous avez une hépatite chronique B ou C ou tout autre maladie hépatique - vous êtes plus susceptible d'avoir des problèmes hépatiques graves en utilisant ce médicament.

Signes d'infections antérieures

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infections opportunistes, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à un rétablissement du système immunitaire. Cette amélioration permet à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Signes de maladies auto-immunes

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (un état qui survient quand votre système immunitaire attaque les tissus sains de votre corps), peuvent également apparaître après le début de votre traitement pour l'infection au VIH. Des maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après l'initiation de votre traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infections ou autres symptômes tels qu'une faiblesse musculaire, une faiblesse partant de vos mains et pieds et remontant vers le tronc du corps, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, parlez-en à votre médecin immédiatement afin de prendre le traitement nécessaire.

Patients atteints d'une maladie hépatique

Les patients atteints d'hépatite chronique B ou C et traités par un traitement anti-VIH ont un risque accru de troubles hépatiques graves. Parlez-en à votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie.

Maladie osseuse (ostéonécrose)

Certains patients prenant un traitement par association de médicaments anti-VIH peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose. Dans cette situation le tissu osseux meurt par manque d'irrigation sanguine (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os).

- Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.
- Les facteurs de risque de développer cette maladie comprennent : la durée de la prise des médicaments anti-VIH, la prise de corticoïdes, la quantité d'alcool que vous buvez, le fonctionnement de votre système immunitaire et le surpoids.

Transmission du VIH à d'autres personnes

Si vous prenez ce médicament, vous pouvez toujours transmettre le VIH bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

Autres médicaments et Fuzeon

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut également les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. On a montré que Fuzeon n'interagit pas avec vos autres médicaments anti-VIH ni avec la rifampicine (un antibiotique).

Fuzeon avec des aliments et boissons

Vous pouvez utiliser Fuzeon en présence ou non de nourriture. Toutefois, vous devez toujours continuer de suivre les instructions données dans la Notice patient des autres médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, pensez que vous pouvez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser Fuzeon à moins que votre médecin ne vous l'ait spécifiquement indiqué.
- N'allaitez pas si vous êtes infectée par le VIH car le VIH pourrait être transmis à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fuzeon n'a pas fait l'objet d'études quant à son effet sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez des étourdissements pendant l'utilisation de Fuzeon, ne conduisez pas et n'utilisez pas des outils ou des machines.

Fuzeon contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fuzeon

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment préparer et injecter Fuzeon

Fuzeon doit être administré par une injection juste sous la peau - appelée une injection « sous-cutanée ». La rubrique 7 vous indique comment préparer Fuzeon et vous auto-administrer une injection.

Quelle dose utiliser

- La dose recommandée est de 90 mg deux fois par jour, pour les adultes et les adolescents (16 ans et plus)
- Elle est administrée sous forme d'une injection de 1 ml (juste sous la peau).
- Il est préférable d'utiliser Fuzeon à la même heure chaque jour.
- Essayez de répartir les doses de façon régulière, à des heures qui vous conviennent - par exemple, première dose le matin, puis deuxième dose en début de soirée.

Se reporter à la fin de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser Fuzeon (voir rubrique 7). Vous y trouverez des informations sur la préparation de Fuzeon et comment vous l'injecter.

Si vous avez pris plus de Fuzeon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Fuzeon que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous.

Si vous oubliez d'utiliser Fuzeon

- Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il reste moins de 6 heures avant votre prochaine prise normale, n'administrez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Fuzeon

- Continuez d'utiliser votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Si vous interrompez le traitement et que vous restez pendant une certaine période sans médicament, cela peut augmenter le risque que le VIH présent dans votre sang devienne résistant au Fuzeon. Ce risque diminue si vous utilisez le médicament régulièrement sans interruption.

- Le virus du VIH dans votre sang peut éventuellement devenir résistant au Fuzeon. Si cela se produit, vos concentrations sanguines de virus pourraient commencer à augmenter. Votre médecin pourra alors décider de ne plus vous traiter par Fuzeon. Votre médecin discutera de cette éventualité avec vous lorsqu'elle se présentera.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demander plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Arrêtez de prendre du Fuzeon et consultez immédiatement un médecin, si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Réaction allergique (hypersensibilité) – les signes peuvent inclure : une éruption cutanée, une température élevée ou des frissons, des nausées ou vomissements, transpiration ou des tremblements.

Cet effet indésirable est rare (affecte moins de 1 personne sur 1000). Ces signes ne signifient pas avec certitude que vous êtes allergique à ce médicament.

Prévenez votre médecin si vous présentez des effets indésirables au site d'injection

Les effets indésirables les plus fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10), sont des réactions à l'endroit où vous avez reçu l'injection. Vous aurez probablement, à un degré léger ou modéré, une ou plus des réactions suivantes:

- rougeur
- œdème
- sensation de démangeaison
- bleus
- durcissement de la peau ou bosses
- douleur, sensation de douleur

Ces réactions peuvent apparaître durant la première semaine de traitement et ne durent généralement pas plus de 7 jours. Elles ne s'aggravent généralement pas après ce délai. Si vous avez l'une de ces réactions, n'arrêtez pas d'utiliser Fuzeon, mais posez à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir.

Les réactions peuvent être plus sévères lorsque les injections sont répétées au même endroit du corps. Elles peuvent également s'aggraver lorsque l'injection est plus profonde que prévu (par exemple, dans un muscle). Rarement, vous pourriez avoir une infection à un endroit où une injection unique a été administrée. Pour réduire le risque d'infection, il est important que vous suiviez les instructions fournies à la rubrique 7.

Fuzeon peut provoquer la formation d'un type de protéine, appelée amyloïde, au site d'injection, sous la peau. Cela peut se ressentir comme une bosse sous la peau. Veuillez contacter votre médecin si cela se produit.

Autres éventuels effets indésirables

Très fréquents (*touchant plus d'1 personne sur 10*)

- diarrhée
- sensation de malaise
- perte de poids
- douleurs et sensation d'engourdissements des mains, pieds ou jambes

Fréquents (*touchant moins de 1 personne sur 10*) sont :

- pneumonie,
- infection de l'oreille,
- inflammation des ganglions (lymphatiques),
- inflammation des yeux (conjonctivite),
- grippe ou symptômes pseudo-grippaux ,
- inflammation des sinus,
- congestion nasale,
- anorexie,
- brûlures d'estomac,
- inflammation du pancréas,
- perte d'appétit,
- diabète,
- cauchemars,
- vertiges,
- tremblements,
- sentiment d'anxiété ou d'irritabilité,
- incapacité à se concentrer,
- diminution de la sensibilité,,
- acné,
- rougeur de la peau,
- eczéma,
- sécheresse cutanée,
- verrues,
- douleurs musculaires,
- calculs rénaux,
- sensation de faiblesse
- présence de sang dans les urines.
- changements dans les analyses sanguines (augmentation des graisses dans le sang)

Signalement des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Pour le Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi

5. Comment conserver Fuzeon

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette, soit des flacons de Fuzeon, soit des flacons d'eau pour préparations injectables après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine pour le protéger de la lumière.

Une fois que la solution a été préparée pour votre injection, elle doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, elle doit être conservée au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) et utilisée dans les 24 heures.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des amas dans la poudre ou dans la solution après avoir ajouté l'eau pour préparations injectables. De la même façon, n'utilisez pas l'Eau Pour Préparations Injectables si vous voyez des particules dans le flacon ou si l'eau est trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Fuzeon

- La substance active est l'enfuvirtide. Chaque flacon contient 108 mg d'enfuvirtide. Après reconstitution avec le solvant fourni, 1 ml de la solution reconstituée contient 90 mg d'enfuvirtide.
- Les autres excipients sont :

Poudre

Carbonate de sodium anhydre

Mannitol

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Solvant

Eau Pour Préparations Injectables

Qu'est ce que Fuzeon et contenu de l'emballage extérieur

Fuzeon poudre et solvant pour solution injectable est conditionné dans un carton contenant :

60 flacons de Fuzeon

60 flacons d'eau pour préparations injectables, qui est utilisée pour reconstituer la poudre de Fuzeon

60 seringues de 3 ml

60 seringues de 1 ml

180 tampons alcoolisés.

Ce carton contient tout ce qu'il vous faut pour préparer et vous administrer des injections de Fuzeon pendant 30 jours.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

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

Le fabricant responsable de la libération des lots est

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu/>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Guide d'utilisation pour l'injection de Fuzeon

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Vous devez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr.

Que faire si vous êtes gaucher(e)

Les images de cette notice montrent des personnes droitrières. Si vous êtes gaucher(e), faites de la façon qui vous est le plus naturelle. Le plus confortable serait peut-être de :

- tenir la seringue dans la main gauche et
- tenir le flacon entre le pouce et l'index de la main droite.

Quand faut-il faire appel à une autre personne pour vous aider

Il peut être difficile au début d'injecter à certains endroits, comme le haut du bras. Si vous avez besoin d'aide, demandez à votre partenaire, un ami ou un membre de votre famille de vous aider en cas de besoin. Vous pouvez également demander à quelqu'un d'assister à une séance de formation aux injections avec votre médecin ou votre infirmier/ère.

Vos seringues

Les seringues fournies avec ce médicament présentent une protection colorée de l'aiguille. Celle-ci est attachée à l'aiguille et la recouvre après utilisation afin de réduire le risque de piqûre accidentelle d'une autre personne.

Bien que les seringues aient ce dispositif de sécurité, il est toujours important d'éliminer correctement les seringues usagées. Suivez les instructions fournies par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Mesures de sécurité

- Lavez-vous soigneusement les mains. Cela réduira le risque d'infection bactérienne.
- Après vous être lavé les mains, ne touchez rien d'autre que le médicament et ses accessoires.
- En manipulant la seringue, prenez soin de ne pas toucher l'aiguille.
- Ne touchez pas les sommets des flacons après les avoir désinfectés avec un tampon alcoolisé.
- N'utilisez aucun produit et article du kit dont l'emballage a été ouvert. Vérifiez bien qu'aucun des articles du kit n'a été ouvert avant utilisation.
- N'utilisez ou ne partagez jamais d'aiguilles usagées.
- N'utilisez jamais une seringue avec une aiguille courbée ou endommagée.
- Ne mélangez jamais votre médicament avec de l'eau du robinet.
- N'injectez jamais Fuzeon avec d'autres médicaments injectables.
- Injectez uniquement Fuzeon sous la peau (« voie sous-cutanée »).
- Ne jamais injecter Fuzeon dans vos veines (« voie intraveineuse ») ni dans vos muscles (« voie intramusculaire »).
- Éliminez tout le matériel usagé dans votre récipient spécial adapté avec un couvercle. Faites le même si les flacons contiennent encore du médicament inutilisé ou de l'Eau Pour Préparations Injectables car ils sont à usage unique. Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez des questions sur les mesures de sécurité pour éliminer ces déchets.

Voici un guide décrivant étape par étape l'injection de votre médicament.

Étape A : Préparation

1. Rassemblez les éléments suivants :
 - Un flacon de Fuzeon (récipient en verre contenant une poudre blanche)
 - Un flacon d'Eau Pour Préparations Injectables (récipient en verre contenant un liquide limpide et incolore)
 - Une seringue de 3 ml (grande seringue) avec une grande aiguille (de 25 mm)
 - Une seringue de 1 ml (petite seringue) avec une petite aiguille (de 13 mm)
 - Trois tampons alcoolisés
 - Collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle pour l'élimination des déchets en toute sécurité
2. Ouvrez les conditionnements des seringues et retirez les bouchons des flacons.
 - Jetez les conditionnements et les bouchons des flacons dans votre collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle.
 - Placez les seringues et les flacons sur une surface propre.
3. Lavez-vous soigneusement les mains.
 - Après vous être lavé les mains, ne touchez rien d'autre que le matériel d'injection et le site de votre corps où l'injection sera effectuée.
4. Désinfectez la partie supérieure des flacons.
 - Essuyez la partie supérieure des flacons avec un tampon alcoolisé non utilisé. Laissez sécher à l'air.

- Assurez vous de ne pas toucher les bouchons en caoutchouc des flacons après les avoir désinfectés. Si vous les touchez, désinfectez-les à nouveau.

Etape B : Reconstitution du Fuzeon

Prélever l'Eau pour Préparations Injectables

1. Prenez la **grande seringue de 3 ml**. Avec votre index, écarterez la protection colorée en l'éloignant de l'aiguille.

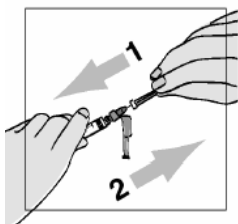


2. Pour s'assurer que l'aiguille est bien fixée à la seringue :

- maintenez le capuchon en plastique sous la protection de l'aiguille
- resserrez l'aiguille et le capuchon en les tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne forcez pas car vous pourriez détacher l'aiguille.

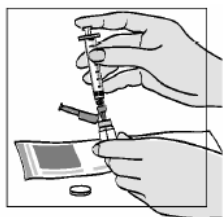
3. Pour retirez le capuchon en plastique transparent :

- poussez-le capuchon vers la seringue puis retirez-le.



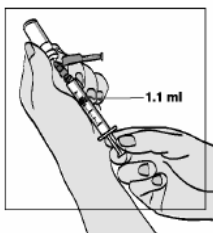
4. Prélevez 1,1 ml d'air.

5. Poussez l'aiguille de la seringue dans le bouchon en caoutchouc du flacon d'Eau Pour Préparations Injectables et appuyez sur le piston. Vous injecterez ainsi de l'air.



6. Retournez délicatement le flacon. **Vérifiez que l'extrémité de l'aiguille est toujours au-dessous de la surface de l'Eau Pour Préparations Injectables, afin qu'aucune bulle d'air ne pénètre dans la seringue.**

7. Remontez lentement le piston jusqu'à ce que l'eau atteigne le repère de 1,1 ml. **Faites attention car le flacon contient plus de liquide que nécessaire (2 ml) ; vous devez en prélever seulement 1,1 ml pour préparer correctement votre injection.**



8. Tapotez délicatement la seringue pour faire remonter les éventuelles bulles d'air à la surface.

- Si une quantité excessive d'air est aspirée dans la seringue, poussez lentement le piston pour renvoyer l'air dans le flacon.
- Ensuite aspirez à nouveau l'eau.
- Assurez-vous d'avoir 1,1 ml d'Eau Pour Préparations Injectables dans la seringue.
- Cette étape peut être répétée jusqu'à ce que la quantité exacte d'Eau Pour Préparations Injectables soit dans la seringue.

9. Retirez l'aiguille du flacon. **Assurez-vous de ne pas toucher l'aiguille avec les doigts ou tout autre objet.**

10. Eliminez le flacon et l'Eau Pour Préparations Injectables dans le collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle.- ce flacon est à usage unique.

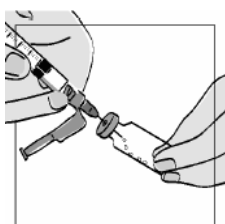
Injection de l'eau pour préparations injectables dans le flacon de poudre Fuzeon

1. Tapotez délicatement le flacon pour disperser la poudre.

2. En tenant la partie principale de la seringue pleine d'eau, enfoncez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon de Fuzeon, avec une légère inclinaison.

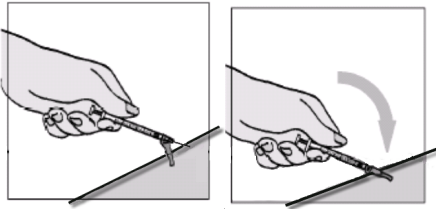
3. Appuyez lentement sur le piston de la seringue.

- Laissez l'eau couler lentement à l'intérieur du flacon.
- Prenez soin de ne pas propulser fortement l'eau sur la poudre, pour ne pas former de mousse.
- Si de la mousse se forme, la poudre mettra plus longtemps à se dissoudre parfaitement.



4. Après avoir ajouté toute l'Eau Pour Préparations Injectables dans le flacon de Fuzeon, enlevez l'aiguille du flacon.

5. Prenez la partie principale de la seringue avec une main et faites remonter doucement la protection colorée de l'aiguille en l'appuyant sur une surface plane jusqu'à ce qu'elle recouvre l'aiguille.
- Vous entendrez un clic. N'utilisez pas votre main libre pour ramener le système de protection sur l'aiguille.



6. Jetez la seringue dans le collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle.

Mélange de l'Eau Pour Préparations Injectables avec la poudre de Fuzeon

1. Tapotez délicatement le flacon avec vos doigts jusqu'à ce que la poudre commence à se dissoudre.
Ne secouez jamais ou ne retournez jamais le flacon pour le mélanger – cela provoquerait trop de mousse.
2. Quand la poudre commence à se dissoudre, vous pouvez laisser reposer le flacon jusqu'à dissolution complète.
 - La poudre peut mettre jusqu'à 45 minutes à se dissoudre complètement en une solution.
 - Vous pouvez aussi faire rouler doucement le flacon entre vos mains après avoir ajouté l'Eau Pour Préparations Injectables jusqu'à dissolution complète
 - Cela peut réduire le temps nécessaire à la dissolution de la poudre.
3. Après que la poudre se soit parfaitement dissoute
 - Laissez éclater les éventuelles bulles présentes.
 - S'il reste des bulles, tapotez délicatement le côté du flacon pour les faire disparaître.
4. Il est important de vérifier que le liquide ne contient pas de petits morceaux (particules)
 - Si vous voyez des petits morceaux dans le liquide, ne l'utilisez pas.
 - Eliminez le flacon dans le collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle ou renvoyez-le à la pharmacie. Ensuite, recommencez avec un nouveau flacon de poudre de Fuzeon.
5. Si vous touchez accidentellement le bouchon en caoutchouc, assurez-vous de le désinfecter à nouveau avec un autre tampon alcoolisé.
6. Une fois qu'une dose est mélangée avec de l'Eau Pour Préparations Injectables, elle doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, elle doit être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) et utilisée dans les 24 heures.
 - Laissez le liquide revenir à température ambiante avant utilisation.
7. Si vous préparez vos deux flacons de la journée en même temps, assurez-vous d'utiliser des seringues, des flacons d'Eau Pour préparations injectables et des flacons de Fuzeon différents pour chaque dose.

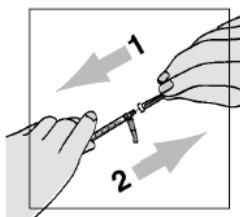
Etape C : Préparation de l'injection

Prélèvement de Fuzeon dans la seringue de 1 ml

1. Désinfectez à nouveau le sommet du flacon de Fuzeon avec un autre tampon alcoolisé.
2. Prenez la **petite seringue de 1 ml**. Avec votre index, écarter la protection colorée de l'aiguille en l'éloignant de l'aiguille.



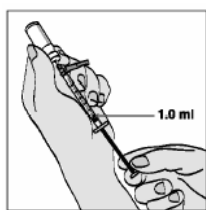
3. Pour s'assurer que l'aiguille est bien fixée à la seringue :
 - maintenez le capuchon en plastique sous la protection colorée de l'aiguille
 - resserrez l'aiguille et le capuchon en les tournant légèrement et en les poussant vers la seringue.
4. Pour retirer le capuchon en plastique transparent :
 - poussez le vers la seringue puis retirez-le.



5. Prélevez 1 ml d'air.
 - Faites attention à ne pas tirer le piston trop rapidement - il pourrait dépasser la graduation de 1 ml ou sortir de la seringue.
6. Poussez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon et pressez le piston. Vous injecterez ainsi de l'air.
7. Retournez délicatement le flacon.

Vérifiez que l'extrémité de l'aiguille est toujours au-dessous de la surface de la solution, afin qu'aucune bulle d'air ne pénètre dans la seringue.

8. Remontez lentement le piston jusqu'à ce que la solution atteigne le repère de 1,0 ml.
 - Faites attention à ne pas tirer le piston trop rapidement - il pourrait dépasser la graduation de 1 ml et sortir de la seringue.



9. Tapotez délicatement la seringue pour faire remonter les éventuelles bulles d'air à la surface.

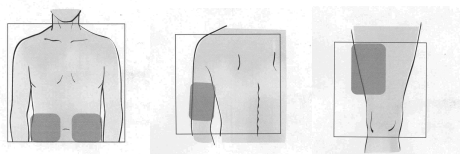
- Si trop d'air pénètre dans la seringue, appuyez délicatement sur le piston pour forcer l'air à retourner dans le flacon.
- Ensuite aspirez à nouveau le liquide.
- Assurez-vous d'avoir 1,0 ml de liquide dans la seringue (ou la quantité prescrite par votre médecin, si elle est différente).
- Cette étape peut être répétée jusqu'à ce que le volume correct de solution soit dans la seringue.

10. Enlevez la seringue du flacon.

Step D: Injecter Fuzeon

Conseil : Votre médecin ou votre infirmier/ère pourra suggérer d'autres techniques d'injection s'il les juge mieux adaptées pour vous.

Où faire l'injection



- Fuzeon est administré par une injection de 1 ml juste sous la peau – appelée une injection « sous-cutanée ».
- Vous pouvez effectuer l'injection dans la partie supérieure du bras, la partie supérieure de la cuisse ou au niveau du ventre (abdomen).
- Choisissez une zone différente de celle que vous avez utilisée lors de la dernière injection.
- N'injectez pas à un endroit qui présente encore une réaction due à une dose antérieure. Vérifiez tous les endroits où une réaction pourrait persister en appuyant sur la peau afin de déceler une éventuelle induration ou bosse de la peau.
- N'injectez pas dans des zones qui pourraient être irritées par votre ceinture ou à la taille de vos vêtements.
- N'injectez pas le médicament au niveau de grains de beauté, de cicatrices, d'hématomes ou de votre nombril.

Désinfection du site d'injection

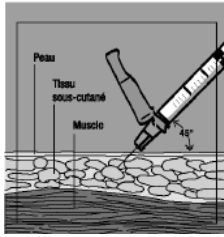
Nettoyer parfaitement le site d'injection avec un tampon alcoolisé. Faites-le d'un mouvement circulaire en allant du centre vers la périphérie. Laissez bien sécher à l'air.

Placement de l'aiguille et injection

1. Pincez entre deux doigts un pli cutané, le plus grand possible mais sans que cela vous gêne.



2. Enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 45°.



3. Lorsque l'aiguille est introduite :

- relâchez la peau et,
- utilisez votre main libre pour tenir la partie principale de la seringue - cela aidera à la stabiliser et l'empêchera de bouger.

4. Avec le pouce de votre autre main, appuyez sur le piston pour injecter le liquide.

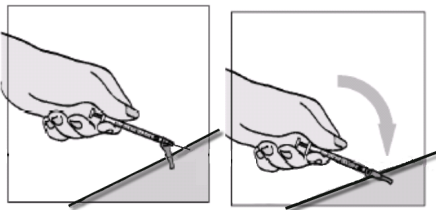
- Une fois la dose complètement administrée, retirez l'aiguille de la peau.

Après avoir retiré l'aiguille

1. Prenez la partie principale de la seringue avec une main

- ensuite faites remonter doucement la protection colorée de l'aiguille en l'appuyant sur une **surface plane** jusqu'à ce qu'elle recouvre l'aiguille.
- Vous entendrez un clic.

N'utilisez pas votre main libre pour ramener la protection sur l'aiguille.



2. Éliminez la seringue dans le collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle.

3. S'il y a des traces de sang au niveau du site d'injection, recouvrez la peau avec un pansement adhésif.

Étape E : Élimination des matériels usagés

- Éliminez tous les matériels usagés directement dans le collecteur d'aiguilles et de déchets muni d'un couvercle. Faites cela même si les flacons contiennent encore du médicament inutilisé ou de l'Eau Pour Préparations Injectables car ils sont à usage unique.
- Fermez bien le couvercle de ce récipient et tenez le récipient hors de la portée des enfants.
- Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour connaître les règles d'élimination de ce container.
- Si vous avez des questions ou des doutes sur l'élimination des produits usagés, n'hésitez pas à en parler à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.