

So sollte die Injektion vorbereitet werden

Vor der Injektion wird FUZEON® mit 1,1 ml sterilem Wasser versetzt (= Rekonstitution). Zur besseren Lösung des Pulvers sollte nach Zugabe des Wassers leicht mit der Fingerspitze gegen die Durchstechflasche geklopft werden. Die Flasche sollte nicht geschüttelt werden, weil dadurch eine Schaumbildung verursacht wird. Die Lösung des Pulvers dauert etwa 20 bis 30 Minuten. Durch ein vorsichtiges Rollen der Flasche zwischen den Handflächen kann dieser Vorgang etwas beschleunigt werden. Vor der Injektion sollte stets geprüft werden, dass die Lösung klar und frei von Bläschen oder Partikeln ist.

Die richtige Injektion

Die gebrauchsfertige Lösung kann subkutan (= unter die Haut) in den Oberarm, den Bauch oder den vorderen Oberschenkel injiziert werden. Bei jeder neuen Injektion sollte die Einstichstelle gewechselt werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Abenddosis nicht an der gleichen Stelle injiziert wird, wie die vorangegangene Dosis am Morgen. Die Injektion sollte langsam und gleichmäßig erfolgen. Im Anschluss daran kann eine sanfte Massage der Injektionsstelle der Entwicklung von Lokalreaktionen vorbeugen oder diese gegebenenfalls in der Schwere abmildern.

Die hier beschriebenen Techniken zur Vorbereitung und Injektion stellen nur eine kurze Information da. Sie sind nicht ausreichend, um ohne weitere Anleitung eine Therapie mit FUZEON® zu beginnen.

Bevor sie eine Therapie mit FUZEON® beginnen sollte eine ausführliche Information und Schulung zur Vorbereitung und Technik der Injektion bei ihrem Arzt erfolgen. Die ersten Injektionen sollten bei ihrem Arzt nach entsprechender Anleitung erfolgen. Hierzu erhalten sie dabei noch weiteres Informationsmaterial (Anleitungsunterlagen).

Wie sollten Sie FUZEON® aufbewahren?

FUZEON® sollte vor der Rekonstitution bei Raumtemperatur und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Nach Vorbereitung der Lösung sollte FUZEON® unmittelbar injiziert oder gekühlt werden. Die ge-

brauchsfertige Lösung ist für 24 Stunden im Kühlschrank bei (2° – 8° Celsius) haltbar. Daher ist es möglich, morgens die gesamte für den Tag benötigte Dosis vorzubereiten.

Was sonst noch zu beachten ist

FUZEON® wird HIV-infizierten Personen in ganz bestimmten Krankheitssituationen individuell verordnet. Das Medikament darf daher nicht bei anderen Krankheiten verwendet oder an Dritte weitergegeben werden.

Falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder den Medikamenten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte regelmäßig kontrollieren lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg kontrollieren und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten können.

Stand der Informationen: Oktober 2003

Die Informationen zu FUZEON® wurden redigiert von Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main.

© 2003 AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.
Große Seestraße 31, 60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 762933, Telefax: 069 / 761055
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de

Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01



AIDS-AUFKLÄRUNG e.V.

Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.

Informationen zu FUZEON®

Was ist FUZEON®?

FUZEON® ist ein Medikament, das bei bestehender HIV-Infektion in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingesetzt wird, um den Ausbruch der Immunschwächekrankheit AIDS zu verhindern.

FUZEON® ist der erste Vertreter aus der Gruppe der so genannten Fusionshemmer und seit Mai 2003 in der Europäischen Union zugelassen.

Das Medikament ist zur Behandlung von HIV-infizierten Patienten zugelassen, bei denen eine antiretrovirale Therapie versagt hat. Die Vortherapie muss jeweils mindestens ein Medikament aus den verfügbaren Medikamentenklassen enthalten haben (Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer, Protease-Hemmer), bzw. es muss eine Unverträglichkeit gegenüber vorangegangenen antiretroviralen Therapien vorliegen.

Wie wirkt FUZEON®?

FUZEON® hemmt die Vermehrung und Ausbreitung des HI-Virus im Körper. Anders als die bislang verfügbaren antiretroviralen Medikamente kann die Substanz das Eindringen von HI-Viren in menschliche Immunzellen verhindern. Bei vielen mit HIV infizierten Patienten wird auf diese Weise die Zahl der HI-Viren im Blut vermindert. In vielen Fällen kommt es auch zu einer therapeutisch erwünschten Zunahme der Helferzellzahl.

FUZEON® ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten anzuwenden. Um eine optimale Wirkung zu erzielen, darf die Einnahme der gleichzeitig verordneten antiretroviralen Medikamente während der Einnahme von FUZEON® nicht vernachlässigt werden. Vor der Therapie mit FUZEON® ist es sinnvoll, die bisherige HIV-Therapie auf der Basis von Resistenztests zu optimieren.

FUZEON® wird bei Patienten in einem fortgeschrittenen Stadium, nach dem Versagen anderer Therapien, angewandt. Daher ist die Entscheidung, welche Begleittherapie verordnet werden sollte, meist sehr schwierig. Aus diesem Grund besteht für ihren Arzt die Möglichkeit, sich kostenlos einen Expertenrat einzuholen (Radata FUZEON® Kohorte). Weitere Informationen hierzu erhalten sie unter:

Radata-Projektmanagement

Leitung: Prof. Dr. Plettenberg
Telefon: 040 / 2890 3780
Fax: 040 / 2890 3775
E-Mail: koordinatoren@radata.de
Internet: www.radata.de oder
www.ifi-infektiologie.de

Anschrift:
ifi Institut für interdisziplinäre Infektiologie und Immunologie im Allgemeinen Krankenhaus St.Georg, Haus Z, Radata-Projektmanagement, Lohmühlenstr. 5, 20099 Hamburg

Ist mit FUZEON® eine Heilung von HIV/AIDS möglich?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HIV-Virus stark einzuschränken und somit langfristig ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern, es ist jedoch keine Heilung von HIV/AIDS möglich.

Vermindert FUZEON® das Risiko, andere Menschen mit HIV zu infizieren?

FUZEON® wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt dennoch bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen un-

bedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis B). Trotz einer Therapie mit FUZEON® können andere Menschen mit HIV infiziert werden.

Wie sollten Sie FUZEON® anwenden?

FUZEON® wird zweimal täglich im Abstand von zwölf Stunden subkutan injiziert (= unter die Haut gespritzt). Es ist sinnvoll, eine tägliche Routine zu entwickeln, bei der FUZEON® immer zur gleichen Zeit, z. B. morgens nach dem Aufstehen und abends im entsprechendem zeitlichen Abstand, verwendet wird. Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren beträgt die empfohlene Dosis bei jeder Injektion 90 mg. Diese Dosis muss kontinuierlich verwendet werden. Jede Unterbrechung der Therapie kann zu einem Anstieg der Viruslast und zum Auftreten von Resistenzen führen. In einem solchen Fall kann die weitere Behandlung von HIV/AIDS erheblich erschwert sein. Sorgen Sie daher dafür, dass immer eine ausreichende Menge FUZEON® zur Fortsetzung der Therapie vorhanden ist.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich zu FUZEON® andere Medikamente oder Drogen einnehmen?

Bei der Behandlung mit FUZEON® kann es zu Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Medikamenten kommen. Wechselwirkungen bedeuten, dass Medikamente sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können. Die Wirkung kann verstärkt oder abgeschwächt werden. Deshalb informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit FUZEON® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut)!

Wechselwirkungen mit anderen, auch antiretroviral wirksamen, Medikamenten sind bisher nicht bekannt.

Da es sich bei FUZEON® um eine neue Substanz handelt sind jedoch eventuell noch nicht alle Wechselwirkungen bekannt. Aus diesem Grund sollte eine engmaschige Kontrolle bei allen Kombinationen erfolgen.

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen FUZEON® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist

hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, LSD, Haschisch, Opiate, Kokain, 'Speed' (Amphetamine), 'Ecstasy', 'Poppers', u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für 'Safer Sex' vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, andere zu infizieren, aber auch, sich selbst zusätzliche Erkrankungen (z.B. Hepatitis, Syphilis, Herpes) einzuhandeln. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein.

Außerdem kann es sein, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.

Wann sollten Sie FUZEON® nicht einnehmen?

Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Enfuvirtid oder einen der Hilfsstoffe sollten FUZEON® nicht einnehmen.

Die Einnahme von FUZEON® bei Schwangeren ist bislang nicht ausreichend in klinischen Studien untersucht. Ob das Medikament für den Fötus ein Risiko darstellt, kann daher nicht beurteilt werden. Frauen sollten während der Verwendung des Medikaments eine zuverlässige Empfängnisverhütung betreiben. Ein Kinderwunsch während der Therapie sollte in jedem Fall mit dem Arzt besprochen werden.

Für HIV-infizierte Mütter gilt grundsätzlich die Empfehlung, Babys nicht zu stillen, um eine mögliche Ansteckung des Kindes über die Muttermilch auszuschließen.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen nach der Injektion?

In den klinischen Prüfungen waren lokale Reaktionen an der Injektionsstelle die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von FUZEON®. In den meisten Fällen waren diese Reaktionen leicht oder mäßig ausgeprägt. Bei 9,4% der Patienten war die Einnahme eines Schmerzmittels zur Linderung der Lokalreaktionen erforderlich bzw. wurde von den Patienten eine Einschränkung der üblichen Tagesaktivitäten berichtet. Behandlungsabbrüche wegen dieser Nebenwirkung waren mit 4,4% aber selten.

Das Hinzufügen von FUZEON® zur HIV-Therapie verstärkte in klinischen Prüfungen im Allgemeinen nicht deren Nebenwirkungen. Die am meisten beobachteten Nebenwirkungen waren leicht oder mäßig ausgeprägt.