

Fuzeon[®]

(enfuvirtida)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Pó liofilizado para solução injetável
90 mg/mL

Agente antirretroviral

APRESENTAÇÕES

Cada caixa de **Fuzeon[®]** pó liofilizado para solução injetável apresenta os componentes necessários à injeção do medicamento na forma de *kit*, com:

- 60 frascos-ampola com 108 mg de enfuvirtida;
- 60 frascos-ampola com 2,0 mL de água estéril para injeção;
- 60 seringas de 3 mL;
- 60 seringas de 1 mL;
- 180 sachês de algodão (embebidos em álcool);
- 1 recipiente para descartar seringas.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: cada frasco-ampola contém 108 mg de enfuvirtida que, após reconstituição com 1,1 mL de água estéril para injeção, forma solução injetável com 90 mg/mL de enfuvirtida.

Excipientes: carbonato de sódio, manitol, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fuzeon[®] é indicado para o tratamento da infecção por HIV-1 em combinação com outros agentes antirretrovirais em pacientes com tratamento prévio e com evidência de replicação do HIV-1 a despeito da terapia antirretroviral. Não há estudos sobre o uso de **Fuzeon[®]** em pacientes virgens de tratamento antirretroviral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enfuvirtida é o primeiro membro da classe de medicação chamada inibidor de fusão. Liga-se especificamente a uma proteína do HIV, bloqueando a entrada do vírus na célula do ser humano, que é onde ele se multiplica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Fuzeon[®]** se for alérgico (tiver hipersensibilidade) à enfuvirtida ou a qualquer um de seus componentes.

Este medicamento é contraindicado a menores de seis anos.

Existem dados insuficientes que estabeleçam a dose de **Fuzeon[®]** em crianças menores de seis anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve descontinuar o tratamento com **Fuzeon[®]** e procurar avaliação médica imediatamente caso apresente sinais ou sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). A terapia com **Fuzeon[®]** não deve ser reiniciada após esses sinais e sintomas.

Se você recebeu **Fuzeon[®]**, mas não está infectado pelo HIV (em tratamento preventivo pós-exposição, por exemplo), o medicamento pode induzir à formação de anticorpos antienfuvirtida. Isso pode provocar resultado falso positivo no teste sorológico anti-HIV ELISA.

Quando um paciente portador de HIV inicia tratamento antirretroviral eficaz, que faz que sua imunidade se recupere, pelo menos, parcialmente, ele pode começar a reagir contra infecções com que estava convivendo sem perceber (tuberculose, pneumocistose, citomegalovírus), porque não tinha reação nenhuma a elas. Esse aumento da reação do organismo contra essas infecções oportunistas pode provocar o que se chama de síndrome da reconstituição imune (também chamada de doença da restauração imune ou síndrome da inflamação reconstituente imune). Se isso ocorrer, você poderá precisar de avaliação e tratamento médico imediatamente.

Distúrbios autoimunes, como doença de Graves e síndrome de Guillain-Barré, também foram relatados na definição de reconstituição imunológica; entretanto, o tempo para o aparecimento dos sintomas é variável e pode ocorrer vários meses após o início do tratamento.

Você deve ser sempre bem orientado (a) quanto aos cuidados e manuseio correto de seringas e agulhas, sobre a importância do descarte desses materiais no recipiente adequado e sobre o local de devolução desse recipiente, para que seja submetido à destruição adequada.

Caso alguma outra pessoa o (a) auxilie a aplicar a medicação, ela deve ser orientada a utilizar luvas e a procurar serviço médico imediatamente caso sofra algum acidente com material pontiagudo e cortante.

Até o momento, não há informações de que enfuirtada possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas durante a administração de **Fuzeon**[®]. Não há evidências de que **Fuzeon**[®] possa alterar a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas, porém, você deve levar em conta o perfil de eventos adversos de **Fuzeon**[®] (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando.

Não se sabe se **Fuzeon**[®] é excretado no leite humano, entretanto, as mães devem ser instruídas a não amamentar, não somente por eventuais efeitos adversos sobre a criança como também em função dos potenciais riscos de transmissão do HIV.

Principais interações medicamentosas

Fuzeon[®], na dose recomendada de 90 mg, duas vezes ao dia, não inibiu o metabolismo da dapsona, debrisoquina, cafeína, mefentoína e clorzoxazona.

Não foi observada interação entre **Fuzeon**[®] e ritonavir, saquinavir e rifampicina, quando administrados em conjunto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os frascos não abertos de **Fuzeon**[®] devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegidos da luz. Se não for possível garantir o controle da temperatura, recomenda-se armazenar sob refrigeração de 2 a 8 °C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Após preparo, manter Fuzeon® sob refrigeração de 2 a 8 °C por no máximo 24 horas.

O frasco-ampola de **Fuzeon®** contém pó branco a quase branco, estéril, que precisa ser reconstituído em solução com água estéril para injeção que é apresentado no frasco-ampola com líquido transparente. A solução reconstituída de **Fuzeon®** é límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fuzeon® deve ser administrado via injeção subcutânea (logo abaixo da pele).

Recomenda-se que a primeira injeção ocorra sob a supervisão de um profissional da saúde devidamente qualificado. Um profissional da saúde deverá reavaliar periodicamente se os procedimentos estão sendo feitos corretamente.

Preparação

• **Aspiração da água para injeção**

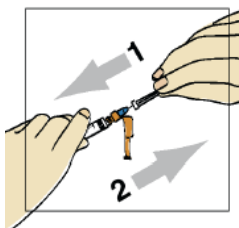
Você deve lavar as mãos com água e sabão antes que os frascos sejam preparados. Devem ser usadas luvas descartáveis se outra pessoa estiver aplicando o medicamento em você. Se **Fuzeon®** estiver sendo armazenado em geladeira, retire-o com a ampola de água para injeção e aguarde-os até que atinjam a temperatura ambiente. Após retirar as tampas plásticas dos frascos de **Fuzeon®** e de água, faça antisepsia (limpeza para desinfecção) nas tampas de borracha de cada frasco com o chumaço de algodão fornecido embebido em álcool fornecido e deixe secar naturalmente.

Retire a água estéril com a seringa de 3 mL:



Pegue a seringa maior de 3 mL. Usando o dedo indicador, empurre para trás o protetor da agulha colorido em direção à seringa (Figura 1).

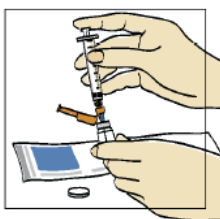
Figura 1



Para remover a capa plástica incolor da agulha, empurre-a e puxe-a sem fazer muita força (Figura 2).

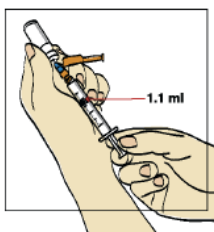
Figura 2

É preciso tomar cuidado durante os passos seguintes, para garantir que não se formem bolhas na solução e que não fique ar retido na seringa antes da injeção.



Inicialmente aspire 1,1 mL de ar com a seringa de 3 mL. Introduza a agulha da seringa na tampa de borracha do frasco de água para injeção e aperte o êmbolo para injetar o ar da seringa (Figura 3).

Figura 3



Vire o frasco de água para baixo, mantendo a ponta da agulha abaixo do nível da água. Puxe o êmbolo de volta lentamente até que a água chegue um pouco além da marca de 1,1 mL (Figura 4).

ATENÇÃO: O frasco contém 2 mL, ou seja, mais água que a quantidade necessária para a diluição. Você só deve aspirar 1,1 mL do frasco, para que a medicação seja preparada adequadamente.

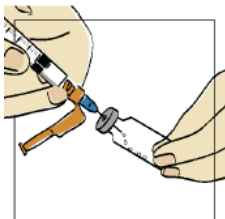
Figura 4

Bata levemente na seringa para fazer que bolhas de ar, eventualmente presentes, subam para a superfície. Aperte suavemente o êmbolo, para expelir o ar, e certifique-se de que exatamente 1,1 mL de água estéril ficou na seringa.

Retire a agulha do frasco, tomando cuidado para não encostá-la nos dedos ou em qualquer outro objeto. Descarte o frasco de água com o restante que não foi aspirado. **A ÁGUA QUE SOBROU NO FRASCO DILUENTE NÃO DEVE SER REUTILIZADA.**

- **Injetando água no frasco de Fuzeon® em pó**

A água deve ser acrescentada ao frasco de **Fuzeon®**. Antes de injetá-la, bata levemente no frasco de **Fuzeon®**, para que o pó se desprenda das paredes do frasco.



Introduza, com leve inclinação, a agulha da seringa através da tampa de borracha do frasco de **Fuzeon®**. Aperte lentamente o êmbolo fazendo que a água escorra lentamente pela lateral interna do frasco, para evitar formação de espuma. Depois de acrescentar toda a água, retire a seringa do frasco (Figura 5).

Figura 5

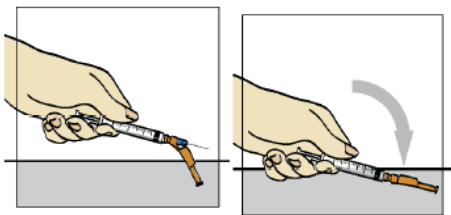


Figura 6

Para proteger a agulha, segure o corpo da seringa e pressione o protetor da agulha colorido contra a mesa, conforme Figura 6. Você ouvirá um clique. Não use a outra mão para auxiliá-lo (a), tampouco cubra a agulha com a capa incolor, pois você pode se machucar durante essa tentativa. Despreze a seringa usada no recipiente fornecido para o seu descarte.

- **Misturando a água com o pó de Fuzeon[®]**

Para misturar, bata com um dedo suavemente no frasco de **Fuzeon[®]**, para ajudar a dissolver o pó. A solução não deve ser agitada nem virada para misturar, porque isso provoca formação de bolhas.

Rodar o frasco suavemente entre as mãos pode ajudar a misturar.

Aguarde até que o pó se dissolva completamente e que eventuais bolhas restantes desapareçam. Isso habitualmente demora de dez a 20 minutos, mas pode demorar até 45 minutos. É muito importante que todo o pó do medicamento se dissolva, para que seja aplicada a dose. Avalie visualmente a solução e devolva o produto ao profissional da saúde antes de usar, caso a solução tenha partículas. Não deve haver aderências sólidas nas paredes ou na base do frasco. Caso persistam bolhas na solução, bata ligeiramente no frasco.

Depois de reconstituído, **Fuzeon[®]** deve ser aplicado imediatamente. Você pode preparar um frasco com antecedência ou preparar dois frascos ao mesmo tempo. Nesse caso, não se esqueça de utilizar um *kit* diferente para cada frasco (água, seringas, agulhas e algodão). O frasco que será usado mais tarde deve ser colocado sob refrigeração de 2 a 8 °C (nunca guarde **Fuzeon[®]** na seringa) logo após a reconstituição, podendo ser utilizada em até 24 horas. Alguns minutos antes da aplicação, retire o frasco da geladeira, já que é necessário que ele fique em temperatura ambiente antes da aplicação da injeção.

- **Uso de Fuzeon[®] diluído**

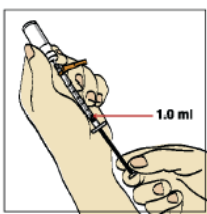
Use a seringa de segurança de 1 mL.

Proceda com a seringa de 1 mL da mesma forma que o orientado nas Figuras 1 e 2.

Aspire 1 mL de ar. Cuidado para não ultrapassar a marca limite de 1 mL da seringa.

Introduza a agulha na tampa de borracha do frasco de **Fuzeon[®]**, injete o ar da seringa e vire suavemente o frasco.

Mantenha a ponta da agulha abaixo da superfície da solução, para evitar bolhas de ar. Puxe o êmbolo lentamente até retirar o maior volume possível de solução de **Fuzeon[®]**. Cuidado para não ultrapassar a marca limite de 1 mL da seringa (Figura 7).



Bata suavemente na seringa para fazer com que as bolhas de ar subam para a superfície. Aperte o êmbolo para expelir o ar de volta para o frasco, certificando-se de deixar 1 mL de **Fuzeon[®]** no corpo da seringa.

Figura 7

Aplicação

O local de aplicação da injeção de **Fuzeon**[®] deve ser alternado para evitar injeções repetidas na mesma área. Os locais de injeção mais comuns são abdome (barriga), parte anterior da coxa e lateral externa do braço (conforme Figura 8). Essas áreas tendem a apresentar mais gordura e, por isso, reduzem o risco de injetar inadvertidamente em local profundo demais (no músculo em vez de sob a pele), o que pode provocar reações mais severas. Evite a área do abdome (barriga) em torno do umbigo e áreas que já apresentem reações. Não é recomendável que **Fuzeon**[®] seja injetado na face.

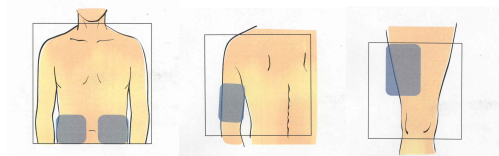
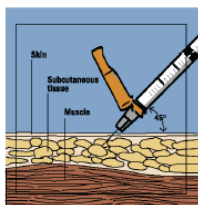


Figura 8

As aplicações nos períodos da manhã e da noite nunca devem ser feitas no mesmo local.

Limpe, com o chumaço de algodão fornecido embebido em álcool, a área em que a injeção será aplicada e pegue uma prega de pele.



Introduza a agulha na pele fazendo um ângulo de 45° com a seringa.

Ao introduzir metade da agulha na pele, solte a prega da pele e passe a segurar o corpo da seringa para evitar que se desloque. Pressione lentamente o êmbolo para baixo para injetar **Fuzeon**[®] (Figura 9).

Figura 9

Após o término da aplicação da injeção de **Fuzeon**[®], para proteger a agulha, segure o corpo da seringa e pressione o protetor da agulha colorido contra a mesa, conforme Figura 6. Você ouvirá um clique. Não use a outra mão para auxiliá-lo (a), tampouco cubra a agulha com a capa incolor, pois você pode se machucar durante essa tentativa. Despreze a seringa usada no recipiente fornecido para o seu descarte.

Não é permitido misturar qualquer outra substância à solução com **Fuzeon**[®] para ser injetada conjuntamente.

ATENÇÃO: CUIDADO! DESCARTE AS SERINGAS NO RECIPIENTE FORNECIDO.

É expressamente proibido o descarte de seringas utilizadas e materiais sujos de sangue fora dos recipientes plásticos fornecidos em função dos riscos de transmissão de HIV e de outras doenças transmissíveis a outras pessoas. O descarte das seringas deve ser feito no recipiente fornecido e, quando atingida a sua capacidade volumétrica, ele deve ser recolhido à unidade de saúde mais próxima para a sua completa destruição, conforme orientação de seu médico. Mantenha o recipiente de descarte e o material do *kit* fora do alcance de crianças.

Caso alguém que o esteja auxiliando a aplicar a medicação se machuque com a agulha da seringa de aplicação (1 mL), ele deve entrar em contato com um profissional da saúde imediatamente.

Os frascos, tanto de **Fuzeon**[®] quanto de água, devem ser utilizados uma única vez. O que sobrar em qualquer um dos frascos deve ser descartado.

Posologia

A dose recomendada de **Fuzeon**[®] é de 90 mg, duas vezes ao dia, injetada por via subcutânea.

Fuzeon[®] deve ser administrado em conjunto com outros antirretrovirais para obter melhores resultados.

Instruções especiais de dosagem

Pacientes pediátricos: em pacientes pediátricos de seis a 16 anos de idade, a dose recomendada de **Fuzeon**[®] é de 2 mg/kg, duas vezes ao dia, até uma dose de, no máximo, 90 mg, duas vezes ao dia, injetada por via subcutânea.

Pacientes com funcionamento inadequado dos rins: não são recomendados ajustes de dose a pacientes com problemas nos rins, incluindo aqueles que estejam recebendo hemodiálise.

Pacientes com funcionamento inadequado do fígado: não se encontram disponíveis dados para estabelecer a recomendação de dose para esses pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique **Fuzeon**[®] assim que se lembrar e depois aplique a dose seguinte no horário habitual. Não aplique a dose esquecida se faltarem menos de seis horas para a dose seguinte. Nunca utilize dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Um pequeno número de relatos de reações de hipersensibilidade (alergia) sistêmica foi associado à terapia com **Fuzeon**[®]: ficar vermelho (ruborizado), febre, náuseas, vômitos, calafrios, tremores, hipotensão (pressão baixa), elevação de enzimas hepáticas (substâncias dosadas no sangue para verificar lesão do fígado), reação primária de imunocomplexos (formação de aglomerados de anticorpos com outras substâncias), distúrbio respiratório e glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos, que ficam nos rins). Houve o relato de um caso de síndrome de Guillain-Barré (doença em que a pessoa fica com paralisia em partes do corpo, por causa de alterações na condução do estímulo nos nervos) observado em estudos clínicos. Caso você apresente sinais ou sintomas sugestivos de reação de hipersensibilidade, descontinue o tratamento com **Fuzeon**[®] e procure atendimento médico imediatamente. A terapia com **Fuzeon**[®] não deve ser reiniciada após sinais e sintomas sugestivos de reação de hipersensibilidade relacionada ao uso de **Fuzeon**[®]. A eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulo branco que indica alergia ou presença de vermes) emergente com o tratamento não foi associada a eventos clínicos de hipersensibilidade.

Reações no local de injeção

As reações adversas relatadas com maior frequência após a administração de **Fuzeon**[®] foram reações no local de aplicação da injeção (RLIs), que ocorreram em 98% dos pacientes em dois estudos clínicos. Porém, somente 4% dos pacientes descontinuaram o uso de **Fuzeon**[®] por causa das reações no local de aplicação da injeção. A grande maioria das reações no local de aplicação da injeção ocorreu dentro da primeira semana de administração de **Fuzeon**[®] e sem limitação das atividades usuais. A gravidade da dor e do desconforto associada às reações no local de aplicação da injeção não aumentou com a continuação do tratamento. Os sinais e sintomas que caracterizam as reações no local de aplicação da injeção geralmente duraram até sete dias, e o número de lesões evidentes foi igual ou inferior a cinco em 72% dos pacientes que apresentavam lesões evidentes. As infecções no local de aplicação da injeção incluíram abscesso e celulite, ocorrendo em menos de 1,5% dos pacientes.

A seguir, encontra-se a frequência dos sinais e sintomas que caracterizam reações no local de aplicação da injeção:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor / desconforto, eritema (pele vermelha), endurecimento, nódulos e cistos, prurido (coceira), equimose (mancha roxa).

Outros eventos adversos

Os eventos adversos mais frequentes reportados em pacientes que receberam **Fuzeon**[®], excluindo as reações no local de aplicação da injeção, foram diarreia e náuseas. A adição de **Fuzeon**[®] à terapia antirretroviral prévia geralmente não aumentou a frequência ou gravidade da maioria dos eventos adversos.

Esses eventos são classificados de acordo com a frequência, como podem ser verificados a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia periférica (alteração dos ramos nervosos periféricos, geralmente resultando em alteração da sensibilidade).

Investigações: perda de peso.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: sinusite, gripe (*influenza*), papiloma cutâneo (tumor na pele), pneumonia, otite (inflamação da orelha).

Distúrbios do sangue e sistema linfático: linfadenopatia (linfonodos ou gânglios aumentados).

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição: apetite diminuído, anorexia (falta de apetite), hipertrigliceridemia (elevação dos triglicérides), diabetes.

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, pesadelos, irritabilidade.

Distúrbios do sistema nervoso: hipoestesia (diminuição da sensibilidade), distúrbios de atenção, tremores.

Distúrbios oculares: conjuntivite.

Distúrbios da orelha e labirinto: vertigens (tipo de tontura em que o paciente perde o equilíbrio).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: congestão nasal.

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do alimento do estômago para o esôfago).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: pele seca, eczema seborreico (tipo de caspa), eritema (pele avermelhada), acne (espinhas).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (dor muscular).

Distúrbios do rim e vias urinárias: cálculo renal.

Distúrbios gerais e condições do local de administração: síndrome tipo *influenza* (gripal), fraqueza.

Investigações: aumento dos triglicérides (gorduras do sangue), hematúria (sangue na urina).

Em estudos clínicos, observou-se maior índice de pneumonia entre os indivíduos tratados com **Fuzeon**[®] juntamente com outros antivirais. No entanto, devido ao fato de não estar claro se a incidência aumentada de pneumonia estava relacionada ao uso de **Fuzeon**[®], um novo estudo foi realizado. Os resultados sugerem que a incidência de pneumonia está relacionada ao HIV e não ao tratamento com **Fuzeon**[®].

Anormalidades laboratoriais

A maioria dos pacientes não apresentou mudança do grau de toxicidade de qualquer parâmetro laboratorial durante o estudo. A eosinofilia decorrente do tratamento (contagem de eosinófilos maior que o limite superior da normalidade de $0,7 \times 10^9/L$) ocorreu com incidência maior em pacientes tratados com **Fuzeon**[®] (12,9 pacientes por 100 pacientes / ano), em comparação com o braço de controle OB (5,6 pacientes por 100 pacientes / ano).

Eventos adversos adicionais

Os seguintes eventos adversos ou anormalidades laboratoriais foram reportados como ocorrendo em mais que 2% dos pacientes ou mais frequentemente nos pacientes que receberam **Fuzeon**[®]: candidíase oral (infecção da boca pelo fungo *Candida albicans*, popularmente conhecido como “sapinho”), herpes simples, foliculites (inflamação do folículo dos pelos), insônia, depressão, tonturas (excluindo vertigem), distúrbios no paladar, cefaleia, tosse, dor na região superior do abdome, constipação intestinal, dor de garganta, prurido (coceira), sudorese noturna, sudorese excessiva, artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor em membros, câimbras musculares, astenia (desânimo), aumentos da gama GT, amilase, lipase e AST (substâncias dosadas em exames de sangue para verificar se existem alterações do fígado e do pâncreas). A relação causal desses eventos com **Fuzeon**[®] não foi estabelecida.

Pediátricos

As reações adversas observadas durante os estudos clínicos com **Fuzeon**[®] foram similares às observadas em adultos submetidos ao tratamento.

Experiência pós-comercialização

DISTÚRBIOS DA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO: amiloidose cutânea (depósitos na pele de uma proteína anormal) no local da injeção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto específico para superdose de **Fuzeon**[®], e o tratamento deve consistir de medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0100.0617

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ n° 6942

Fabricado por Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Alemanha

Embalado por F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Importado por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2.020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro /RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/03/2021.

CDS 6.0D_Pac_MS



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504049/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504049/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Não disponível.	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.
28/10/2015	0948035/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	0948035/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	<p>VP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento?; - Quais os males que esse medicamento pode me causar? <p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicações; - Reações adversas. 	VP e VPS	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.

20/06/2016	1953364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2016	1953364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.
22/03/2017	0461240/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2017	0461240/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2017	Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.
12/06/2020	1863558/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1494688/20-2	Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento	13/05/2020	Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.

19/03/2021	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	Reações adversas	VPS	Pó liofilizado para solução injetável de 90 mg/mL.
------------	----------------	---	------------	----------------	---	------------	------------------	-----	--

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde