

# Enfuvirtide (T20, Fuzeon)

información acerca del inhibidor de entrada  
utilizado para tratar la enfermedad del VIH

---

La FDA dio aprobación al enfuvirtide en la primavera del 2003 para ser utilizado en conjunto con otros medicamentos contra el VIH en niños de seis años de edad o más, y en adultos que hubieran utilizado antes terapias contra el VIH. El enfuvirtide es una nueva clase de medicamentos denominados inhibidores de entrada. El medicamento actúa en el comienzo del ciclo reproductivo del VIH bloqueando su capacidad de infectar las células inmunológicas. Esto ocurre en el punto en que el VIH se fusiona a la pared externa de la célula buscando entrar en ella (ver gráfica en la página 2). Para más información, lea *Nuevas esperanzas con nuevas clases de terapias en PI Perspective 35*).

## ¿Quiénes deben usarlo?

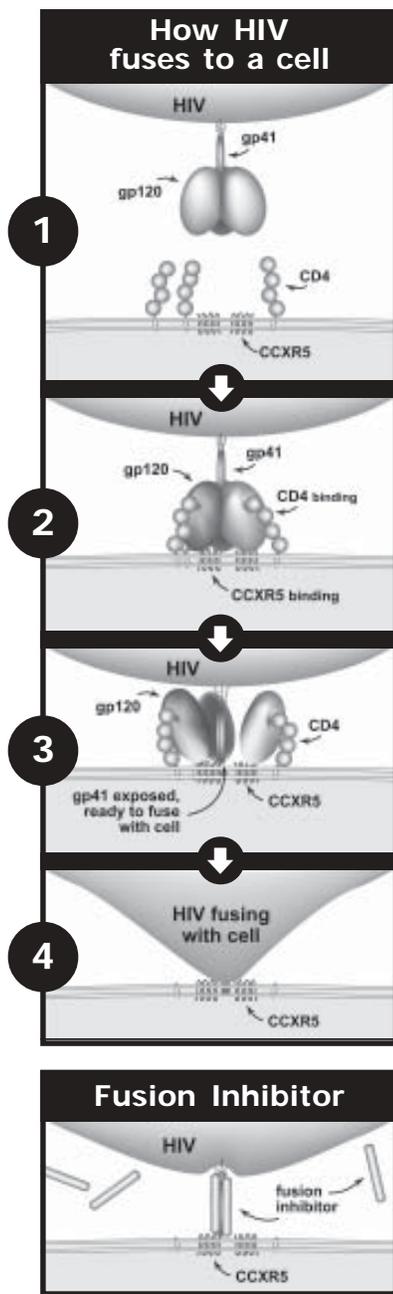
Los estudios hasta el momento han incluido a personas que ya han usado y pueden haber desarrollado resistencia contra muchas otras terapias contra el VIH, y a quienes les quedan pocas opciones para crear una combinación potente de medicamentos. En estas personas, el enfuvirtide pudo reducir los niveles del VIH ofreciendo así los beneficios correspondientes. Aunque el enfuvirtide muestra alguna actividad en personas resistentes a muchos—o a todos—los otros medicamentos contra el VIH, los estudios sugieren que debe ser más eficaz en reducir los niveles del VIH cuando se utiliza con al menos uno o dos medicamentos más que aún tengan alguna potencia para combatir al virus (es decir, aquellos medicamentos a los que la persona no les haya desarrollado resistencia). Debido a su costo y a la dificultad de su uso, el enfuvirtide no se recomienda como terapia de primera línea sino solamente cuando ya se hayan ensayado otros medicamentos.

## ¿Qué muestran las investigaciones?

Los resultados de dos estudios a gran escala (TORO 1 y TORO 2) fueron de gran ayuda para obtener la aprobación. Ambos estudios incluyeron a personas que habían usado un buen número de terapias contra el VIH y las cuales no habían podido controlar su carga viral. En cada estudio al momento de la entrada el promedio de células CD4+ era inferior a 100 y el de los niveles del VIH era de 100,000 copias/ml. TORO 1 incluyó a 491 personas y TORO 2 a 504. En ambos estudios las personas utilizaron cinco medicamentos contra el VIH con o sin enfuvirtide.

Un mayor número de las personas que usaron enfuvirtide lograron niveles indetectables de carga viral y recuentos superiores de células CD4+. Entre los que usaron enfuvirtide el 37% (TORO 1) y el 28% (TORO 2) lograron una reducción viral por debajo del nivel de detección en comparación con 16% (TORO 1) y 14% (TORO 2) de los que no lo usaron. El promedio de células CD4+ aumentó entre los que usaron enfuvirtide en 76 (TORO 1) y 65 (TORO 2) en comparación con 32 (TORO 1) y 38 (TORO 2) en el grupo que no usó este medicamento.

Otra manera de verificar el éxito del régimen es por su capacidad de disminuir la carga viral en 1 log, sin importar si la persona haya logrado niveles “indetectables” o no. Al combinarse los resultados de los dos estudios, un poco más de la mitad de los que tomaron enfuvirtide tuvieron al menos 1 log de reducción en comparación a cerca del 25% de los que no utilizaron el medicamento.



## ¿Cómo se usa?

El enfuvirtide no se fabrica en la presentación de pastillas para el uso oral y por consiguiente debe ser inyectado. Se inyecta por debajo de la piel (no en una vena ni en un músculo), dos veces al día con aproximadamente 12 horas de intervalo. Cada dosis es de 90mg, para una dosis total diaria de 180mg. Para los niños que pesen menos de 94 libras, la dosis será según sea el peso corporal (2mg/kg dos veces al día).

El medicamento es un polvo que debe ser mezclado con una solución salina estéril. La receta incluye ambas cosas, además de jeringas y recipientes para la eliminación adecuada de dichas jeringas. Su médico deberá darle información sobre cómo mezclar los medicamentos e indicaciones sobre como autoinyectarse.

La preparación de la mezcla y del punto de inyección toma aproximadamente 45 minutos, incluyendo el tiempo que demora el polvo en disolverse. Desafortunadamente, el medicamento no puede prepararse con antelación para el uso de varios días y no debe dejarse en la jeringa para uso posterior. Puesto que pueden presentarse reacciones en el punto de inyección es importante estar cambiándolo. Volver a usar la misma jeringa varias veces puede provocar serias infecciones y debe evitarse por completo.

Tanto el polvo como la solución salina deben almacenarse a temperatura ambiente. Si el clima es particularmente cálido y/o si no es posible almacenar el medicamento a temperatura ambiente, éste deberá refrigerarse. Después de que se ha preparado la ampolla (se han mezclado el polvo y la solución salina), ésta puede almacenarse en el refrigerador hasta por 24 horas.

Una pregunta común que la gente hace sobre el enfuvirtide es, “¿por qué debe inyectarse?” El medicamento no se absorbe bien en el organismo cuando se toma oralmente (por la boca) y por consiguiente se requieren inyecciones para lograr el nivel adecuado del medicamento en la sangre que pueda tener un impacto sobre el virus.

[www.projectinform.org](http://www.projectinform.org)



¡Conéctese a Internet y lea a cualquier hora la información sobre tratamientos desde la privacidad de su hogar!

## ¿Cuáles son los efectos secundarios?

El efecto secundario más común que se presentó en casi todos los participantes fue algún tipo de reacción en el punto de inyección (enrojecimiento, escozor, hinchazón e irritación de la piel de la zona circundante). Estas reacciones pueden durar siete o más días. Aunque sin duda estas reacciones son molestas, solamente un 5% de las personas suspendieron el medicamento debido a este efecto secundario. Sin embargo, en cerca del 9% de los participantes las reacciones fueron lo suficientemente severas para limitar su actividad y/o necesitar una intervención orientada a manejar la reacción.

Es de gran importancia seguir las instrucciones que dé el médico para este proceso con el fin de minimizar problemas potenciales en el punto de inyección. Si no le dan instrucciones sobre cómo hacer el proceso, vuelva a hablar con su médico e insista en que lo haga. Otros posibles efectos secundarios que ocurren en un pequeño porcentaje de las personas que usan el medicamento incluyen sensación de cansancio (*fatiga*), problemas para dormir (*insomnio*), y dolor o cosquilleo en las piernas, brazos, manos y/o pies (*neuropatía periférica*).

Un pequeño porcentaje de personas tiene una reacción de hipersensibilidad (alergia) al enfuvirtide, la cual podría poner en peligro la vida. Los síntomas pueden incluir fiebre, escalofrío, náuseas, vómito y temblores. Las personas que tengan estos síntomas deberán contactar de inmediato a sus médicos. Podría requerirse suspender definitivamente el medicamento. Por razones que aún no se tienen claras, se presentó una incidencia de neumonía bacteriana ligeramente más alta entre los que usaron el enfuvirtide.

## ¿Qué se dice acerca de la resistencia al medicamento?

Igual que con cualquier otro medicamento contra el VIH, se puede desarrollar resistencia contra el enfuvirtide. La resistencia se presenta cuando el virus cambia o hace mutaciones y el medicamento deja de controlar la reproducción del virus. Sin embargo, algunos estudios sugieren que el enfuvirtide es eficaz contra el tipo de virus que haya desarrollado resistencia a todas las demás terapias contra el VIH.

La resistencia cruzada se presenta cuando la resistencia a un medicamento reduce la eficacia de otro medicamento. Si se crean medicamentos similares al enfuvirtide, habría la posibilidad de una resistencia cruzada. Sin embargo, el medicamento similar en el cual está trabajando ahora el fabricante (llamado T1249) ha mostrado tener actividad contra el tipo de virus que ha desarrollado resistencia al enfuvirtide. El T1249 también deberá ser inyectado, pero se espera que se requiera un menor número de inyecciones.

## El VIH y el cerebro

Puesto que el VIH puede infectar las células del cerebro, al diseñar una terapia contra el VIH es importante tener en cuenta la capacidad que tiene un medicamento de llegar al cerebro. Probablemente es prudente incluir como parte del régimen al menos un medicamento que haya demostrado cruzar la barrera sangre-cerebro. Entre estos medicamentos se encuentran el abacavir, el amprenavir, el atazanavir, la nevirapina, la stavudina, la zidovudina, y en un menor grado el indinavir y la lamivudina. El efavirenz no ha demostrado cruzar la barrera sangre cerebro de forma significativa, pero algunos expertos especulan que puede ser de alguna utilidad contra el VIH que se aloja en el líquido cefalorraquídeo.

## cuadro de medicamentos

NOMBRE GÉNÉRICO	NOMBRE DE MARCA
<b>Los inhibidores de proteasa</b>	
amprenavir	Agenerase
atazanavir	Reyataz
fosamprenavir	Lexiva
indinavir	Crixivan
lopinavir + ritonavir	Kaletra
nelfinavir	Viracept
ritonavir	Norvir
saquinavir hgc	Invirase
saquinavir sgc	Fortovase
<b>Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a los nucleósidos (NRTI) y los nucleótidos (NtRTI)</b>	
abacavir	Ziagen
didanosina (ddI)	Videx
didanosina, recubrimiento entérico (ddI EC)	Videx EC
emtricitabina (FTC)	Emtriva
lamivudina (3TC)	Epivir
stavudina (d4T)	Zerit
stavudina, liberación prolongada (d4T XR)	Zerit XR
tenofovir	Viread
zalcitabina (ddC)	Hivid
zidovudina (AZT)	Retrovir
3TC/AZT	Combivir
3TC/AZT/abacavir	Trizivir
<b>Los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a los no nucleósidos (NNRTI)</b>	
delavirdina	Rescriptor
efavirenz	Sustiva
nevirapina	Viramune
<b>Inhibidor de fusión</b>	
enfuvirtide (T20)	Fuzeon

## ¿Con qué sustancias interactúa este medicamento?

Los estudios se han realizado con otros medicamentos contra el VIH y con rifampin, que es un medicamento común contra la tuberculosis. Las interacciones con los medicamentos fueron mínimas y no fue necesario hacer ajustes a las dosis de ninguno de ellos. Aún no se sabe si el enfuvirtide interactúa con otras sustancias como la metadona, las medicinas psiquiátricas o las drogas callejeras. Se anima a que las personas discutan con sus médicos o farmacéutas cualquier interacción que noten entre otros medicamentos o sustancias que consuman y el enfuvirtide.



## ¿Qué se sabe sobre este medicamento para las mujeres, las personas de color, los niños o las personas de edad?

El enfuvirtide no ha sido estudiado en las mujeres embarazadas. Por consiguiente no se recomienda para mujeres en embarazo o que estén amamantando a sus bebés. No se sabe si el enfuvirtide se encuentra en la leche materna. Puesto que el VIH puede transmitirse a través de la leche materna, por lo general no se aconseja el amamantamiento si existen otras alternativas. Los resultados iniciales de estudios con animales no sugieren que sea un problema el uso de este medicamento durante el embarazo. Sin embargo, los estudios con animales no siempre predicen lo que vaya a ocurrir en los humanos.

El enfuvirtide parece eliminarse del organismo un poco más lentamente en las mujeres que en los hombres (cerca de un 20% menos de eliminación), aún cuando se hagan ajustes de acuerdo al peso corporal. Los estudios combinados (TORO 1 y 2) incluyeron a cerca del 10% de mujeres (más o menos 100). Los estudios más que todo incluyeron a personas de raza blanca y a un 8% de afroamericanos. Con base en varios estudios, no se considera necesario hacer ajustes en la dosis para las mujeres, las personas con bajo peso corporal, las de raza negra o las asiáticas.

Los estudios en curso sobre niños (entre los 6 y los 16 años de edad) sugieren una eficacia similar y las inquietudes sobre su seguridad fueron las mismas que para los adultos. Este medicamento no ha sido todavía bien estudiado en niños menores de seis años. No hubo un número suficiente de personas por encima de 65 años como para haberse recolectado una información confiable sobre los efectos que este medicamento tiene en las personas de edad.

## ¿Cómo se consigue?

El enfuvirtide puede conseguirse por medio de fórmula médica. Es muy probable que muchos estados cubran al enfuvirtide a través de sus programas de asistencia para los medicamentos para el SIDA (ADAP). Para verificar si usted es elegible para el ADAP de su estado y si el enfuvirtide está cubierto, llame a Project Inform al 1-800-822-7422. También hay información disponible a través del AIDS Treatment Data Network en el 1-800-734-7104 o en [www.atdn.org](http://www.atdn.org). Las personas que carezcan de cobertura de seguro, Medicaid o ADAP, o que no tengan otras maneras de adquirir el medicamento pueden tener acceso al mismo por medio del Programa de Asistencia a los Pacientes del fabricante, llamando al 1-866-694-6670.

En la actualidad, los suministros de enfuvirtide son limitados, así es que el fabricante ha puesto en marcha su programa de distribución progresiva. Los médicos deberán solicitar la vinculación a este programa en nombre de los pacientes. Una vez que la distribución satisfaga las necesidades actuales de cada individuo, se “activa” la prescripción y el medicamento es despachado bien sea al médico o al paciente. Las prescripciones se despachan según el orden de llegada. Para obtener más información, los médicos deberán llamar al 1-866-694-6670 así como para suscribir a sus pacientes. De ahí en adelante, los pacientes podrán llamar directamente para revisar su estatus o hacer preguntas. Las formas de suscripción se encuentran disponibles en [www.fuzeon.com](http://www.fuzeon.com).

## comentarios

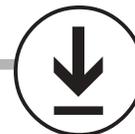
Quizás lo más importante para pensar cuando se esté considerando un nuevo medicamento es cómo éste encaja en el arsenal de terapias actuales. Es probable que el enfuvirtide nunca sea considerado parte de una terapia de primera línea—es decir para una persona que no haya utilizado anteriormente terapias contra el VIH. Esto se debe a que es difícil de preparar y de inyectar, y a que las reacciones en los puntos de inyección pueden ser problemáticas. Este medicamento podría no ser muy apropiado tampoco como terapia de segunda línea—es decir para alguien que ya haya utilizado un régimen y que esté buscando otra alternativa debido a fallas en la terapia o a una complicación de los efectos secundarios. Por último, el papel óptimo de este medicamento es como parte de una terapia de tercera línea (o de salvamento).

La terapia de tercera línea o de salvamento por lo general se refiere al régimen de una persona que haya tenido un amplio uso de las diferentes terapias contra el VIH y que haya desarrollado resistencia a muchas de ellas en la mayoría de las clases disponibles. Sin embargo, una verdadera terapia de salvamento es cuando ocurre una prominente resistencia a todas las clases de medicamento. Es difícil que una persona se encuentre verdaderamente en una situación de salvamento. A menudo, cuando se observan los resultados de las pruebas de resistencia y se evalúa el historial de medicamentos contra el VIH, muchas—sino la mayoría—de las personas puede diseñar con sus médicos una terapia que actúe contra el VIH.

Pero no se tiene claro cómo encaje el enfuvirtide dentro del panorama de las terapias de tercera línea. Si las personas—según sean los resultados de las pruebas de resistencia—pueden diseñar con sus médicos terapias que funcionen sin tener que añadir enfuvirtide, sería conveniente entonces dejar este medicamento para más tarde, cuando las opciones sean aún más restringidas. Sin embargo, habiendo dicho esto, la información muestra que el enfuvirtide actúa mejor en conjunto con uno (o preferiblemente dos) medicamentos que continúen siendo eficaces contra el VIH. Así pues, usar enfuvirtide como terapia de salvamento cuando ya se haya desarrollado resistencia a todos los demás medicamentos, no es el mejor uso que se le pueda dar.

Para las personas que enfrentan las opciones de una terapia de tercera línea, el enfuvirtide podría no ser la primera opción si existen otras disponibles. Un nuevo inhibidor de la proteasa llamado tipranavir ya asoma en el horizonte. Es probable que este medicamento esté disponible a través de los programas de acceso expandido para más o menos finales del 2003. Este nuevo medicamento parece actuar aún frente a la resistencia a todos los demás inhibidores de la proteasa.

Para algunos que están tomando decisiones sobre una terapia de tercera línea, esperar para usar enfuvirtide hasta que el tipranavir se encuentre disponible podría permitirles usar dos medicamentos nuevos y potentes, con el fin de juntarlos y obtener así mejores resultados. Por último, aunque el enfuvirtide parece tener una mayor potencia para atacar al VIH cuando se junta con otros medicamentos contra el VIH que continúen estando activos en combatir al virus de la persona, éste aún proporciona beneficios en ciertas situaciones de verdadero salvamento, aunque no pueda juntarse con aunque sea otro medicamento completamente nuevo. Sin embargo, es probable que los resultados en esta situación sean de corta duración. Para una información más completa sobre el enfuvirtide llame a nuestra línea gratuita de ayuda al 1-800-822-7422.



### el resumen sobre el enfuvirtide

#### Beneficios:

- › Puede reducir la carga viral en por lo menos un tercio de las personas que ya hayan recibido un gran número de tratamientos anteriores.
- › Efectos secundarios relativamente leves fuera del de reacciones en el punto de inyección.

#### Inquietudes:

- › Debe ser inyectado. Nunca estará disponible en forma de medicamento oral.
- › Cerca del 100% de las personas experimentará reacciones en el punto de inyección las cuales pueden provocar enrojecimiento, hinchazón, dolor y endurecimiento de la piel.
- › Funciona mejor cuando se combina con por lo menos otros dos medicamentos a los cuales la persona todavía sea sensible.
- › Con el tiempo, el virus puede desarrollar resistencia al enfuvirtide.

#### Cómo conseguirlo:

- › Llamar al Programa de Asistencia a los Pacientes de Roche al 1-866-694-6670.
- › Se consigue a través de hospitales y farmacias.
- › Se puede conseguir a través de algunos de los programas estatales de asistencia para adquirir medicamentos para el SIDA (ADAP).

## INSTRUCCIONES PARA LAS INYECCIONES DE FUZEON

### Antes de comenzar

Esta es una guía paso a paso para inyectarse el Fuzeon (enfuvirtide) que le permite recordar lo que ya debe haber aprendido en el consultorio médico. Una información completa sobre el Fuzeon se incluye en la caja del medicamento. Si usted tiene alguna pregunta sobre el uso del Fuzeon, llame a su proveedor de atención médica o la farmacia que le suministró el medicamento. Estas instrucciones son para la dosis de un adulto de 1 mL/cc de Fuzeon. Si su prescripción es por menos de 1 mL/cc, o si es para un niño, su proveedor de atención médica podrá indicarle cómo usar las diferentes jeringas.

#### Consejos de seguridad

- Lávese bien las manos antes de comenzar. Una vez que sus manos estén limpias, no toque nada distinto al medicamento, los suministros y el área alrededor del punto de inyección.
- No toque la aguja mientras sostenga la jeringa. Si toca la aguja, deberá volver a comenzar con una nueva jeringa. Si se le acaban las jeringas, contacte a su farmacia.
- No toque las tapas de goma de las ampollitas una vez que hayan sido limpiadas con una toallita de alcohol. Si lo hace, límpielas de nuevo con una nueva toallita. Si se le acaban las toallitas de alcohol, contacte a su farmacia.
- Asegúrese de que ninguno de los elementos de su kit haya sido abierto. No utilice materiales que estén abiertos.
- Nunca mezcle el Fuzeon con agua del grifo. Utilice solamente el agua esterilizada que le suministraron para hacer la mezcla.
- Nunca mezcle ninguna cosa ni otro medicamento en la misma jeringa del Fuzeon.
- Inyéctese el Fuzeon justo debajo de la piel (*subcutáneamente*). El Fuzeon nunca debe administrarse directamente en una vena (*intravenosamente*) o en un músculo (*intramuscularmente*).
- Una vez que haya sido mezclado completamente el Fuzeon con el agua esterilizada no debe haber partículas flotando. Si ve alguna partícula absténgase de utilizar esa ampollita—contacte a la farmacia que le suministró el Fuzeon.
- Use solamente una vez las jeringas, las ampollitas de Fuzeon o las ampollitas de agua esterilizada.

Cómo deshacerse de las jeringas usadas, las agujas y los suministros

- Ponga todas las jeringas y agujas directamente en el recipiente adecuado para este fin.
- No deje llenar por completo este recipiente.
- Mantenga puesta la cubierta del recipiente y siempre fuera del alcance de los niños.
- Una vez que se haya llenado el recipiente, es importante deshacerse de él de manera segura. Nunca bote este

recipiente a la basura. Su proveedor de atención médica o la farmacia que le suministró el Fuzeon pueden indicarle la manera correcta de deshacerse de estos recipientes.

- Use toallitas de alcohol y ampollitas que puedan botarse a la basura. Si usted ve algo de sangre en una toallita de alcohol, póngala en el recipiente para las jeringas.
- Si usted tiene cualquier otra pregunta sobre la manera segura de deshacerse de las jeringas, agujas o suministros, por favor hable con su proveedor de atención médica o con la farmacia que le suministró el Fuzeon.

Pida a alguien que le ayude a inyectarse

Ciertos puntos de inyección, tales como la parte superior de los brazos, pueden ser difíciles de usar al principio. Si necesita ayuda, pídasela a su pareja, a un amigo o a un familiar. Cualquiera que le vaya ayudar deberá saber cómo inyectar el Fuzeon con el fin de evitar las posibilidades de darse un pinchazo accidental o provocarle a usted una infección. Ellos deberán:

- Reunirse con su proveedor de atención médica para aprender la manera segura de poner las inyecciones.
- Leer el manual llamado *Caregiver's Guide to Injecting Fuzeon*.

### Los puntos de inyección y la información sobre jeringas NMT

#### Puntos de Inyección

Cambiar cada vez el punto en el que se inyecta el Fuzeon en su cuerpo es una manera importante de evitar las reacciones adversas en dicho punto.

Acerca de las jeringas de seguridad NMT

- Existen dos tamaños diferentes de jeringas de seguridad NMT, una de 3 mL (grande) y otra de 1 mL (pequeña).
- Las jeringas de seguridad NMT se incluyen con el Fuzeon debido a que la aguja se retrae de nuevo hacia la jeringa después de su uso, disminuyendo la posibilidad de pinchazos accidentales.

**¡IMPORTANTE!** Cuando inicialmente esté eligiendo las jeringas de seguridad NMT o inyectando aire o agua en las ampollitas, no empuje el émbolo más allá de la marca de 0.2 mL/cc en la jeringa grande o 0.05 mL/cc en la jeringa pequeña. Esto podría causar que la aguja se retraiga o se dificulte volver a jalar el émbolo para atrás.

- Su proveedor de atención médica podría recomendar otros tipos de jeringas para el uso del Fuzeon.
- Nunca bote a la basura las jeringas usadas. Colóquelas en el recipiente adecuado para este fin.

# INSTRUCCIONES PARA LAS INYECCIONES DE FUZEON

## Cómo empezar

Reúna los suministros

Reúna los siguientes suministros para cada dosis y póngalos en la esterilla de preparación (Fuzeon Preparation Mat) o en una superficie bien limpia:

- Una ampolleta de Fuzeon—a temperatura ambiente
- Una ampolleta de agua esterilizada
- Una jeringa de 3 mL/cc (grande) con una aguja de una pulgada
- Una jeringa de 1 mL/cc (pequeña) con una aguja de 1/2 pulgada
- Toallitas de alcohol
- Un recipiente para artículos punzantes

Mezcla de dos dosis

- Para ahorrar tiempo, usted puede mezclar simultáneamente sus dos dosis diarias de Fuzeon, pero deberá guardar la segunda ampolleta en el refrigerador. No almacene el Fuzeon mezclado en la jeringa.
- Una vez que se haya añadido el agua esterilizada al Fuzeon, la ampolleta puede ponerse en el refrigerador. El Fuzeon se disolverá a tiempo para su próxima dosis.
- Antes de utilizar la dosis refrigerada del Fuzeon asegúrese de que sea clara y permítale que se ponga a temperatura ambiente.
- El Fuzeon mezclado se deberá utilizar dentro de las siguientes 24 horas.
- Las instrucciones a continuación son para mezclar una sola dosis. Si usted desea mezclar dos dosis al mismo tiempo, asegúrese de usar nuevas toallitas de alcohol, jeringas, Fuzeon y agua esterilizada.
- Cuando mezcle una dosis para uso posterior, anote en la ampolleta la fecha y la hora.

Preparación de los suministros

- Abra los paquetes de jeringas y retire las tapas de pasta de las ampolletas.
- Bote a la basura los empaques de las jeringas y las tapas de pasta de las ampolletas.

Lávese las manos

- Lávese sus manos utilizando jabón y agua tibia, y séqueselas bien con una toalla limpia.
- Una vez que sus manos estén limpias, no toque nada distinto al medicamento, los suministros y el área alrededor del punto de inyección.

Limpie las tapas de goma de las ampolletas

- Limpie la tapa de goma de cada ampolleta con una toallita de alcohol nueva y déjela secar al aire libre.
- Si usted toca las tapas de goma después de limpiarlas, vuélvalas a limpiar con otra toallita de alcohol.

## Cómo mezclar el Fuzeon

Extraiga agua esterilizada

- Dé unos golpecitos suaves a la ampolleta del Fuzeon para que el polvo se suelte un poco
- Usando la jeringa de 3 mL/cc (grande), lentamente jale hacia atrás el émbolo hasta obtener 1.1 mL/cc de aire.  
**¡IMPORTANTE!** Para evitar que la aguja se retraiga hacia atrás en la jeringa, no empuje el émbolo más allá de la marca de 0.2 mL/cc.
- Antes de invertir la ampolleta de agua esterilizada, lentamente inyecte el aire a la ampolleta—y mantenga la aguja en la ampolleta.
- Invierta la ampolleta (de arriba hacia abajo). Asegúrese de que la punta de la aguja siempre esté por debajo de la superficie del agua para evitar que entren burbujas de aire a la jeringa.

**CONSEJO:** Dé unos golpecitos rápidos al tubo exterior de la jeringa, y jale y empuje el émbolo para sacar cualquier burbuja de aire. Para asegurarse de obtener 1.1 mL/cc de agua esterilizada es posible que usted tenga que jalar el émbolo un poco más allá de la marca de 1.1 mL/cc.

- Lentamente jale el émbolo para sacar 1.1 mL/cc de agua esterilizada.
- Cuidadosamente retire la aguja y la jeringa de la ampolleta.

Inyecte el agua esterilizada al Fuzeon

- Inserte la jeringa con el agua esterilizada en la ampolleta de Fuzeon a un ángulo.
- Inyecte lentamente el agua esterilizada, de tal manera que vaya goteando en el polvo en un lado de la ampolleta de Fuzeon.
- Retire la aguja de la ampolleta. Empuje hasta abajo el émbolo con su dedo pulgar hasta que escuche un chasquido. Esto hará que la aguja se retraiga dentro de la jeringa.
- Ponga la aguja usada en el recipiente especial para objetos punzantes.

Mezcle suavemente el Fuzeon

- Dé golpecitos suaves con un dedo a la ampolleta del Fuzeon durante 10 segundos para empezar a disolver el polvo. Luego haga rodar suavemente la ampolleta de Fuzeon entre sus manos para reducir el tiempo de mezcla. Asegúrese de que no quede nada del Fuzeon adherido a las paredes de la ampolleta. Después de dar los golpecitos, podría tardar unos 45 minutos en disolverse del todo.

**¡IMPORTANTE!** Nunca agite la ampolleta del Fuzeon. Agitarla hará que el medicamento haga espuma y tarde mucho más en disolverse.

- Una vez que el polvo comience a disolverse, déjelo a un lado hasta que se disuelva por completo.

## INSTRUCCIONES PARA LAS INYECCIONES DE FUZEON

Inspeccione el Fuzeon

- Cuando se haya mezclado completamente, el líquido del Fuzeon deberá ser totalmente claro.  
**¡IMPORTANTE!** Al estar completamente disuelto el Fuzeon deberá ser totalmente claro y sin espuma. Si se ve espumoso, deje más tiempo para que se disuelva.
- Si observa que hay burbujas, de golpecitos a la ampolla hasta que desaparezcan.
- Si observa alguna partícula en el Fuzeon una vez que esté completamente mezclado, no utilice esa ampolla. Contacte a la farmacia que se la suministró.
- El Fuzeon mezclado debe ser usado inmediatamente o almacenado en la ampolla en el refrigerador y utilizado dentro de las 24 horas siguientes. No almacene el Fuzeon en la jeringa.

### Cómo ponerse la inyección

Elija el punto de inyección

- Utilizando su “Fuzeon Planner” como ayuda, elija un punto diferente cada vez.  
**¡IMPORTANTE!** Con las puntas de sus dedos palpe el área para ver si hay algún abultamiento o dureza. No se inyecte cerca de ningún abultamiento o cualquier otro tipo de reacción a inyecciones anteriores. Tampoco se inyecte en lunares, cicatrices, moretones, el ombligo o por áreas que pueden irritarse por el uso de una correa o cinturón.
- Limpie el punto de inyección con una nueva toallita de alcohol. Comience por el centro, aplique presión y vaya limpiando hacia afuera con movimientos circulares. Deje que el área se seque al aire.

Extraiga el Fuzeon

- Limpie de nuevo la tapa de goma del Fuzeon utilizando una nueva toallita de alcohol. Déjela que se seque al aire.
- Usando la jeringa de 1 mL/cc, jale hacia atrás el émbolo para obtener 1 mL/cc de aire.
- Inserte la jeringa en la ampolla del Fuzeon mezclado.
- Antes de invertir la ampolla (vóltearla de arriba hacia abajo), lentamente inyecte el aire en el Fuzeon y mantenga la aguja dentro de la ampolla.

**¡IMPORTANTE!** Para evitar que la aguja se retraiga dentro de la jeringa, no empuje el émbolo más allá de la marca de 0.05 mL/cc.

- Suavemente invierta la ampolla.
- Asegúrese de que la punta de la aguja esté siempre por debajo de la superficie del Fuzeon con el fin de evitar que entren burbujas de aire a la jeringa. Lentamente jale el émbolo para obtener 1 mL/cc de Fuzeon.

**CONSEJO:** Dé golpecitos suaves en la jeringa, y jale y empuje el émbolo para sacar el aire y las burbujas. Para

asegurarse de extraer 1 mL/cc es posible que tenga que jalar el émbolo un poco más allá de la marca de 1 mL/cc.

- Cuidadosamente saque la aguja y la jeringa de la ampolla.

Inyéctese el Fuzeon

- Pellizque y sostenga un pliegue de piel alrededor del punto de inyección.
- Introduzca la aguja a un ángulo de 45°. Deben insertarse 3/4 de la aguja.

**CONSEJO:** Su proveedor de atención médica podría enseñarle a inyectarse de otra manera.

- Con la punta de su dedo pulgar, lentamente empuje el émbolo hasta abajo para inyectar el Fuzeon. La aguja saldrá de la piel y se retraerá dentro de la jeringa por sí misma cuando usted haya terminado de inyectarse.

**CONSEJO:** No fuerce la aguja más profundamente dentro de la piel para tratar de que se retraiga. Si está teniendo problemas, saque la aguja de la piel e inmediatamente empuje el émbolo hasta abajo, lo que hará que la aguja se retraiga.

- Ponga la jeringa usada en un recipiente especial para objetos punzantes.
- Si ve que hay sangre o algo de medicamento en la superficie de la piel, cubra el punto de inyección con una curita pequeña.

### Información de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del Fuzeon?

Reacciones en el punto de inyección

El Fuzeon provoca reacciones en el punto de inyección en casi todas las personas. Las reacciones por lo general son de leves a moderadas, pero ocasionalmente pueden ser severas. Las reacciones en la piel del punto de inyección al Fuzeon incluyen:

- Picazón
- Hinchazón
- Enrojecimiento
- Dolor o sensibilidad al tacto
- Endurecimiento de la piel
- Abultamientos

Estas reacciones generalmente suceden dentro de la primera semana del tratamiento con Fuzeon y vuelven a presentarse con el uso repetido del medicamento. Una reacción en la piel de un punto de inyección por lo general dura menos de 7 días.

Las reacciones en el punto de inyección pueden ser peores cuando las inyecciones se ponen en la misma parte del cuerpo, o cuando se ponen más profundamente de lo que debieran (por ejemplo, en un músculo).