

**ФУЗЕОН:
ВОПРОСЫ
И
ОТВЕТЫ**

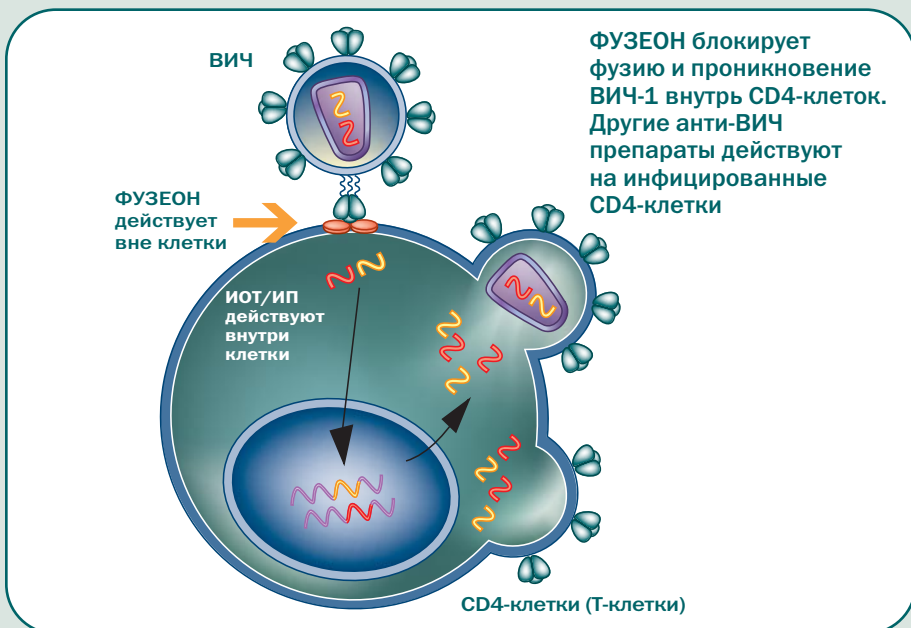
Перед началом применения ФУЗЕОНа (энфувиртида) у Вас может возникнуть много вопросов. В этом буклете содержатся ответы на некоторые из них. Прочитайте его, а также инструкцию по применению препарата, и Вы сможете более уверенно начать лечение. Если у Вас останутся вопросы, лучше всего обратиться к врачу.

В. Что такое ФУЗЕОН?

- О.** ФУЗЕОН — это первый представитель нового класса анти-ВИЧ препаратов, которые называют ингибиторами фузии.

В. Как действует ФУЗЕОН?

- О.** Как видно на рисунке, ФУЗЕОН действует на более ранней стадии инфекции, чем другие анти-ВИЧ препараты. ФУЗЕОН является единственным анти-ВИЧ препаратом, который действует вне клетки, блокируя фузию и проникновение вируса в здоровые CD4-клетки (Т-клетки). Другие анти-ВИЧ препараты действуют на уже инфицированные CD4-клетки.



В. Каковы результаты клинических исследований ФУЗЕОНа?

- О.** Эффективность ФУЗЕОНа изучали у людей, которым не удалось добиться контроля ВИЧ-инфекции при лечении другими противовирусными средствами (т.е. у них оставались очень высокая вирусная нагрузка и низкое число CD4-клеток). У этих пациентов ВИЧ был устойчивым ко многим современным анти-ВИЧ препаратам. Лечение ФУЗЕОНом в сочетании с другими анти-ВИЧ средствами в течение 24 недель приводило к значительно большему снижению вирусной нагрузки и повышению числа CD4-клеток, чем применение только других противовирусных средств без ФУЗЕОНа в контрольной группе. Кроме того, у больных, получавших ФУЗЕОН, была в два раза выше вероятность снижения концентрации вируса в крови до уровня, который невозможно определить с помощью современных лабораторных методов.

В. Может ли ФУЗЕОН вылечить ВИЧ-инфекцию или СПИД?

- О.** Нет. ФУЗЕОН не может вылечить ВИЧ-инфекцию или СПИД. Даже если Вы принимаете его в сочетании с другими противовирусными средствами, у Вас сохраняется риск развития оппортунистических инфекций и других осложнений ВИЧ-инфекции. По этой причине во время лечения Вы должны находиться под постоянным наблюдением врача.

В. Предупреждает ли ФУЗЕОН передачу ВИЧ другим людям?

- О.** ФУЗЕОН не снижает риск передачи ВИЧ другим людям. В связи с этим при сексуальных контактах Вы должны пользоваться латексными презервативами и другими барьерными методами контрацепции, такими как резиновые колпачки. Если Вы вводите себе лекарства самостоятельно, не пользуйтесь одними иглами с другими людьми.

В. Какова рекомендуемая доза ФУЗЕОНа?

- О.** У взрослых рекомендуемая доза ФУЗЕОНа составляет 90 мг (1.0 мл) два раза в день (обычно его вводят утром и вечером с интервалом в 12 часов). В каждом флаконе содержится одна доза препарата.

В. Почему ФУЗЕОН необходимо вводить подкожно?

- О.** Если ФУЗЕОН принять внутрь, то он быстро разрушается в желудке и не действует. В связи с этим препарат вводят подкожно, в тонкий слой подкожно-жировой клетчатки. ФУЗЕОН нельзя вводить внутримышечно или внутривенно.



В. Куда следует вводить ФУЗЕОН?

- О.** ФУЗЕОН можно вводить под кожу плеча, бедра или живота. (Если Вы производите инъекцию самостоятельно, то Вы, вероятно, не сможете сделать ее под кожу плеча). Не вводите препарат в участки кожи, которые подвергаются трению (например, в область пояса или внутреннюю поверхность бедер). Кроме того, при выполнении инъекции следует отступить от пупка на 2-3 см. Никогда не вводите препарат в места предыдущих инъекций, если в этой области отмечаются боль, дискомфорт или другие явные реакции. Утреннюю и вечернюю дозу следует всегда вводить в разные участки кожи.

В. Можно ли принимать один ФУЗЕОН?

- О.** Нет. Как и все противовирусные препараты, ФУЗЕОН назначают только в комбинации с другими анти-ВИЧ препаратами. Врач подберет оптимальную комбинацию с учетом предыдущего опыта лечения и течения ВИЧ-инфекции.

ФУЗЕОН необязательно вводить одновременно с другими анти-ВИЧ препаратами. Выполняйте инструкции Вашего врача.

В. Существуют ли какие-либо ограничения по приему пищи во время лечения ФУЗЕОНОм?

- О.** Нет. Применение ФУЗЕОНа не зависит от приема пищи. Однако, Вы должны выполнять инструкции по применению других препаратов.

В. Каковы основные побочные эффекты?

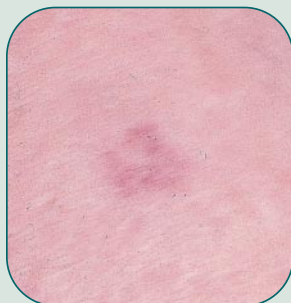
- О.** У большинства людей, получающих ФУЗЕОН, наблюдаются реакции в месте инъекции. Хотя они встречаются часто, тем не менее, в большинстве случаев препарат отменять не приходится. Обычно местные реакции проходят в течение недели.

В. Как проявляются местные реакции?

- О.** Местные реакции могут проявляться по-разному. Чаще всего наблюдаются зуд, уплотнение кожи, припухлость, краснота, отечность, боль или узелки под кожей. Некоторые типы реакций изображены на фотографиях.



Уплотнение кожи



Покраснение



Узелки

В. Болезненны ли местные реакции?

- О.** Хотя в клинических исследованиях многие пациенты испытывали боль той или иной степени выраженности, тем не менее, в большинстве случаев она была легкой или умеренной и не требовала лечения.

В. Можно ли избежать местных реакций?

- О.** Каких-либо доказанных методов профилактики местных реакций не существует. Чтобы уменьшить их выраженность, следует постоянно менять места для инъекций. Не все реакции можно увидеть, поэтому перед уколом следует пощупать кожу пальцами. Если определяются плотные узлы, то вводить препарат в этот участок не следует. Кроме того, необходимо выбирать разные места для введения утренней и вечерней дозы. Регулярно обращайтесь к врачу. Правильное выполнение инъекций позволяет уменьшить выраженность местных реакций, поэтому при визите к врачу убедитесь в правильной технике введения препарата.

В. Когда мне следует обращаться к врачу?

- О.** К врачу следует обратиться, если реакция в месте укола не проходит в течение 7-10 дней, усиливается боль или возникают другие реакции, которые являются для Вас неожиданными или вызывают беспокойство.

В. Каковы другие побочные эффекты ФУЗЕОНа?

- О.** В клинических исследованиях добавление ФУЗЕОНа к другим антиретровирусными препаратами не приводило к увеличению тяжести или частоты большинства побочных эффектов. Полный перечень возможных побочных эффектов см. в соответствующем разделе листка-вкладыша.

У больных, получавших ФУЗЕОН, отмечалось увеличение частоты пневмонии. Если у Вас появятся симптомы этого заболевания, такие как кашель, лихорадка, учащенное дыхание или одышка, немедленно обратитесь к врачу.

В. Можно ли принимать ФУЗЕОН во время беременности и кормления грудью?

- О.** Эффекты ФУЗЕОНа у беременных женщин и плода неизвестны. Если Вы беременны или планируете беременность, то перед началом лечения информируйте об этом врача. Только Вы и Ваш врач сможете решить, оправдывает ли возможная польза от применения препарата потенциальный риск для плода. Учитывая риск передачи вируса, а также возможные нежелательные эффекты ФУЗЕОНа на новорожденного, ВИЧ-инфицированным женщинам не следует кормить грудью во время лечения этим препаратом.

В. Почему для приготовления раствора требуется много времени?

- О.** Порошок должен полностью раствориться в стерильной воде для инъекций; только после этого раствор можно набирать в шприц. Обычно порошок растворяется в течение 20 минут (иногда до 45 минут). Готовый раствор должен быть прозрачным как вода; в нем не должно быть частиц или пузырьков. Если в растворе определяются посторонние частицы или пузырьки, не используйте этот флакон. Обратитесь в аптеку, где Вы его приобрели.

В. Могу ли я сразу приготовить две дозы ФУЗЕОНа?

- О.** Да. Некоторые люди предпочитают одновременно готовить утреннюю и вечернюю дозы препарата. Второй флакон следует хранить в холодильнике и использовать в течение 24 часов. Никогда не храните препарат в шприце. При приготовлении второго флакона используйте новый шприц 3 мл и свежую спиртовую салфетку. После добавления во флакон стерильной воды для инъекций его можно сразу поставить в холодильник, где препарат постепенно растворится. Перед инъекцией холодный флакон следует согреть до комнатной температуры. Для этого его можно подержать в руке в течение минуты, а затем проверить прозрачность раствора (он должен выглядеть как вода).

В. Что делать, если я пропустил одну инъекцию?

- О.** Если Вы забыли ввести одну дозу ФУЗЕОНа, следует как можно быстрее ввести следующую дозу препарата, а затем применять его по обычной схеме. Однако, в случае пропуска одной дозы не увеличивайте следующую дозу в 2 раза.

В. Что делать в случае передозировки

- О.** Как и при передозировке любых лекарств, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Случаи передозировки ФУЗЕОНа не описаны, какого-либо специального антидота не существует.

В. Как хранить ФУЗЕОН

- О.** Специальные условия хранения не требуются. Порошок можно хранить при комнатной температуре до 24 месяцев. Стерильную воду для инъекций также хранят при комнатной температуре. Не пользуйтесь ФУЗЕОНОм или стерильной водой для инъекций после даты истечения срока годности.

В. Могу ли я взять ФУЗЕОН с собой в поездку?

- О.** Да. Особые условия для хранения порошка ФУЗЕОНа и стерильной воды для инъекций не требуются (см. выше). Однако, для перевозки шприцев и игл следует попросить своего врача выписать специальный сертификат. В поездку имеет смысл взять копию рецепта(ов) и дополнительные упаковки лекарств, которые могут потребоваться, если Вы задержитесь. Лекарства и шприцы целесообразно носить при себе, а не сдавать с багажом. Правила безопасности на авиалиниях и таможенные правила отличаются в разных странах, поэтому перед зарубежной поездкой необходимо собрать соответствующую информацию.

Если Вам что-то осталось непонятным или у Вас имеются дополнительные вопросы по поводу применения ФУЗЕОНа, обратитесь к врачу.

**Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Базель, Швейцария)
Представительство в России**

1 25445 Москва, ул. Смольная, 24 Д
Тел.: (095) 258-27-77; Факс: (095) 258-27-97
<http://www.roche.ru>

