

Inhibiteur
de fusion

FUZEON®

Roche

Enfuvirtide (T20)

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

FUZEON® 90 mg/ml

enfuvirtide (108 mg = 90 mg/ml de solution reconstituée)

poudre et solvant pour solution injectable

boîtes de 60 flacons de poudre + 60 flacons de solvant + seringues de 1 ml et 3 ml

• Conservation : dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH-1, en association avec d'autres antirétroviraux, chez les patients en échec à un traitement comprenant au moins un médicament de chacune des classes antirétrovirales suivantes : inhibiteurs de protéase, analogues non nucléosidiques et analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse, ou présentant une intolérance à ces traitements

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes et adolescents ≥ 16 ans : une injection sous-cutanée de 90 mg deux fois par jour
- Enfants ≥ 6 ans et adolescents < 16 ans :

Poids (kg)	Dose par injection	Volume par injection
11 à 15,5	27 mg	0,3 ml
15,6 à 20	36 mg	0,4 ml
20,1 à 24,5	45 mg	0,5 ml
24,6 à 29	54 mg	0,6 ml
29,1 à 33,5	63 mg	0,7 ml
33,6 à 38	72 mg	0,8 ml
38,1 à 42,5	81 mg	0,9 ml
≥ 42,6	90 mg	1 ml

- Enfants < 6 ans : administration non recommandée en l'absence de données
- Personnes âgées (≥ 65 ans) : absence de données

Reconstitution

- Ajouter uniquement 1,1 ml d'eau pour préparations injectables
- Tapoter doucement le flacon avec l'index jusqu'à ce que la poudre commence à se dissoudre ; **ne jamais secouer le flacon ou le renverser pour le mélanger** (risque de formation d'un excès de mousse)
- Laisser reposer le flacon jusqu'à dissolution complète (peut demander jusqu'à 45 minutes) ; on peut faire rouler doucement le flacon entre les mains (afin de réduire le temps nécessaire à la dissolution)
- Contrôler visuellement le flacon (le contenu doit être entièrement dissout et la solution claire, sans bulles ni particules ; sinon, ne pas l'utiliser)
- Après reconstitution, **injecter immédiatement la solution** ou la conserver **au réfrigérateur** (entre 2 et 8°C) et l'utiliser dans les 24 heures (ramener la solution à température ambiante avant de l'injecter)

Administration

- Uniquement par **injection sous-cutanée** d'1 ml de la solution reconstituée (partie haute du bras, face antérieure de la cuisse, abdomen)
- Pratiquer chaque injection à un site différent ; toute fraction inutilisée doit être jetée

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Insuffisance hépatique, maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : administration prudente
- Insuffisance rénale : administration prudente
- Grossesse : administration non recommandée, sauf si bénéfice > risque
- Conduite et utilisation de machines : absence de données



EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

☐ ● **Réactions au site d'injection**

- ⇩ apparaissant, en général, au cours de la 1^{ère} semaine
- ⇩ durant, en général, au plus 7 jours
- ⇩ douleur, gêne légère à modérée, érythème, induration, nodules, kystes, prurit, ecchymoses, parfois infections au site d'injection (abcès, cellulite)

☐ Infections et infestations

● **Pneumonie**

- ➔ surveillance étroite des signes et symptômes évocateurs
- Sinusite, papillome cutané, grippe, infection de l'oreille

☐ Troubles hématologiques et du système lymphatique

- Lymphadénopathie

☐ Troubles du système immunitaire

● Réactions d'hypersensibilité

- ⇩ rash, fièvre, nausées, vomissements, frissons, raideur, hypotension, ↑ transaminases, réaction à complexes immuns, détresse respiratoire, glomérulonéphrite
- ⇩ réapparaissant parfois lors de la réintroduction
 - ➔ interruption du traitement et nécessité de consulter immédiatement un médecin
 - ➔ ne pas réintroduire le traitement en cas d'arrêt pour hypersensibilité

☐ Troubles du métabolisme et de la nutrition

- ↓ poids
- Anorexie, diabète

☐ Troubles du système nerveux

- **Neuropathie périphérique**
- Hypoesthésie, troubles de l'attention, tremblements, vertiges

☐ Troubles psychiatriques

- Anxiété, cauchemars, irritabilité

☐ Troubles oculaires

- Conjonctivite

☐ Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Congestion nasale

☐ Troubles gastro-intestinaux

- Pancréatite, reflux gastro-œsophagien

☐ Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Sécheresse cutanée, eczéma séborrhéique, érythème, acné

☐ Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

- Myalgies

☐ Troubles rénaux et des voies urinaires

- Lithiase rénale, hématurie

☐ Troubles généraux

- Syndrome pseudogrippal, faiblesse

☐ Anomalies biologiques

- Anémie, ↑ éosinophilie, ↑ ALAT, ↑ triglycéridémie, ↑ CPK

☐ Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Syndrome de restauration immunitaire
- Ostéonécrose



INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

Pas d'interaction significative



MUTATIONS DE RESISTANCE (gp 41)

☐ Mutations associées à une résistance

- G36A/D/E/S/V
- V38A/E/K/M
- Q40H/K/P/T
- N42D/T
- N43D/H/K/S
- L44M
- L45Q/M