



Péptido sintético inhibidor de la fusión. Bloquea la penetración del virus VIH en los linfocitos T CD4+ al inhibir el proceso por el que la cubierta viral se funde con la membrana celular. Utilizado como terapia de rescate tras el fracaso terapéutico a otros tratamientos. Único fármaco antirretroviral de administración parenteral.

## **USO CLÍNICO**

### **Indicación autorizada (A)**

Como parte de un tratamiento antirretroviral combinado en **niños  $\geq 6$  años** que han presentado fallo virológico o intolerancia a al menos un fármaco de cada una de las siguientes familias: inhibidores de proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos **(A)**.

La administración por vía subcutánea supone un problema de adherencia en pacientes pediátricos. En el momento actual, ha sido prácticamente desplazado por otros fármacos en el tratamiento de rescate.

### **Indicación fuera de ficha técnica (E: off-label)**

Enfuvirtida no está recomendado para su uso en niños menores de 6 años debido a que los datos sobre seguridad y eficacia disponibles no son suficientes

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Vía subcutánea**

- Niños de 6 a  $\geq 16$  años: 2 mg/Kg/dosis cada 12 horas (dosis máxima 90 mg/12 horas).
- Adolescentes  $\geq 16$  años: 90 mg/ 12 horas

**No se ha estudiado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática y/o renal.** En adultos, no es necesario realizar ajuste de dosis.

### **Preparación y administración**

El vial de polvo (principio activo) se reconstituye con 1,1 ml de agua para inyectables (vial de disolvente). No agitar, para evitar la formación de espuma. Una vez disuelto, tomar con la jeringa de 1ml el volumen correspondiente a la dosis y administrar por vía subcutánea. No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

Los lugares de inyección son el abdomen, cara anterior de muslos y brazos. No administrar en piel dañada, tatuada o en tejido cicatricial. Tras la inyección, se recomienda aplicar calor o hielo en el punto de inyección, para minimizar las reacciones locales. Rotar el lugar de inyección.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

Se ha observado una mayor incidencia de **neumonía bacteriana** en pacientes adultos tratados con enfuvirtida, sobre todo en aquellos con enfermedad pulmonar subyacente, bajo recuento de CD4 y carga viral alta.

El tratamiento con enfuvirtida se ha asociado ocasionalmente con **reacciones de hipersensibilidad**, que cursan con rash, fiebre, vómitos, escalofríos, rigidez, hipotensión, elevación de enzimas hepáticas y reacción primaria del complejo inmune, con dificultad respiratoria y glomerulonefritis. En los pacientes que experimenten signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad se deberá suspender el tratamiento con enfuvirtida.

Debido a la administración por vía subcutánea, **vigilar sangrado** en pacientes con condiciones propensas al sangrado, como hemofílicos, trombopénicos o en tratamiento con anticoagulantes.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Los principales efectos secundarios son: reacciones en el lugar de inyección, diarrea, náusea y fatiga. El perfil de efectos adversos en pacientes pediátricos entre 5-16 años fue similar al de los adultos, sin embargo, las infecciones en el lugar de inyección se han notificado de manera más frecuente en adolescentes (11%) que en adultos (1,7%).

Las reacciones en el lugar de inyección son muy frecuentes (87%-98%) y suelen cursar con dolor, prurito, induración y eritema. Son más frecuentes la primera semana de tratamiento y rara vez son causa de retirada, aunque pueden requerir analgesia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

En estudios realizados en adultos, no se han observado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes:** Carbonato cálcico, manitol, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico. Los viales no contienen látex.

**Conservación:** Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz, en lugar fresco y seco.

El vial no contiene conservantes. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente, o bien conservar en nevera (2-8°C) y utilizar antes de 24 horas. Para más información sobre las

condiciones de reconstitución y estabilidad, consultar al Servicio de Farmacia.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

**-Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection.** National Institute of Health. Bethesda, MD. 2011. Available from URL: <http://aidsinfo.nih.gov> [Fecha acceso 6 de noviembre de 2012].

**-Ficha técnica Fuzeon® Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 6 de noviembre de 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

**-Fuzeon® Product Information** at Drugs@FDA:<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> [Fecha acceso 6 de noviembre de 2012]

-J.M. Gatell, B. Clotet, D. Podzamczer, J.M. Miró, J. Mallolas. **Guía Práctica del Sida. Clínica, diagnóstico y tratamiento.** Editorial Escofet Zamora, S.L. Décima edición, 2010.

**-Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet].Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>. [fecha de acceso 6 de noviembre de 2012]

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook.** 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

**Fecha de actualización: Septiembre 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**