Bipacksedel: Information till användaren

ORENCIA

125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
abatacept

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonaleller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonaleller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ORENCIA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA
3. Hur du använder ORENCIA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ORENCIA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ORENCIA är och vad det används för

ORENCIA innehåller den aktiva substansen abatacept, ett protein som produceras i cellodlingar. ORENCIA minskar immunsystemets angrepp på normal vävnad genom att störa de immunceller (T-cell er) som bidrar till utvecklingen av reumatoid artrit. ORENCIA påverkar selektivt aktiveringen av de T-celler som deltar i immunsystemets inflammatoriska svar.

ORENCIA används för att behandla reumatoid artrit och psoriasisartrit hos vuxna.

Reumatoid artrit
Reumatoid artrit är en progressiv kronisk systemisk sjukdom som, lämnad obehandlad, kan få allvarliga konsekvenser, som till exempel ledförstörelse, ökad invaliditet och försämrade möjligheter att utföra vardagliga sysslor. Hos individer med reumatoid artrit angrips normal kroppsvävnad av kroppens eget immunsystem, vilket leder till smärta och svullna leder. Detta kan ge skador på lederna. Alla individer påverkas olika av reumatoid artrit (RA). Hos de flesta tilltar symtomen från lederna gradvis under flera år. Hos vissa kan dock RA snabbt förvärras och hos andra yttrar sig RA endast under en begränsad tid för att sedan förbättras. RA är vanligtvis en kronisk (långvarig) sjukdom, som gradvis förvärras. Detta betyder att även om du genomgår behandling, kan din RA fortsätta att skada dina leder, oavsett om du fortfarande har symtom eller inte. Genom att hitta den bästa behandlingsstrategin för dig, kan man lyckas bromsa upp detta sjukdomsförlopp, vilket

kan minska långvarig ledskada, värk och trötthet samt förbättra din totala livskvalitet.

ORENCIA används för att behandla måttlig till svår aktiv reumatoid artrit då du inte svarat tillräckligt bra på behandling med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller med en annan läkemedelsgrupp som kallas ”tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare”. Det används i kombination med ett läkemedel som heter metotrexat.
ORENCIA kan också användas med metotrexat för att behandla högaktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

ORENCIA används för att:
- bromsa ledskadan
- förbättra din fysiska förmåga

Psoriasisartrit
Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis åtföljd av psoriasis, en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har aktiv psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få ORENCIA för att:

- Minska tecken och symtom på din sjukdom
- Bromsa ben- och ledskadan.
- Förbättra din fysiska förmåga och din möjlighet att göra normala dagliga aktiviteter.

ORENCIA används för att behandla psoriasisartrit ensamt eller i kombination med metotrexat.

2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA

Använd inte ORENCIA

- **om du är allergisk** mot abatacept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en allvarlig eller okontrollerad infektion** påbörja inte behandling med ORENCIA. En infektion gör att du riskerar att få allvarliga biverkningar av ORENCIA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- **om du upplever allergiska reaktioner** som tryck över bröstet, väsande andning, allvarlig yrsel eller ostadighet, svullnader eller hudutslag, **meddela genast din läkare**.
- **om du har en infektion av något slag**, inklusive långvarig eller lokal infektion, om du ofta får infektioner, eller **om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdomskänsla, tandbesvär) är det viktigt att du talar om det för din läkare**. ORENCIA kan försämra kroppens förmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra att du blir mer infektionsbenägen eller förvärra befintliga infektioner.
- **om du har haft tuberkulos (tbc)** eller har symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, slöhet, lätt feber), **tala om det för din läkare**. Innan du använder ORENCIA kommer du att undersökas för tuberkulos eller genomgå ett hudtest.
- **om du har virushepatit**, tala om det för din läkare. Innan du använder ORENCIA kommer din läkare att undersöka dig för att se om du har hepatit.

- **om du har cancer**, din läkare kommer att besluta om du ändå kan få ORENCIA.
- **om du nyligen vaccinerat dig** eller planerar att vaccinera dig, **berätta det för din läkare**. Vissa vaccin ska inte ges samtidigt som du behandlas med ORENCIA. **Kontrollera med din läkare innan du låter dig vaccineras**. Vissa vaccinationer kan ge upphov till infektioner orsakade av vaccinet. Om du fick ORENCIA när du var gravid kan ditt barn ha en högre risk för att få en sådan infektion i upp till ungefär 14 veckor efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om din användning av ORENCIA under graviditeten så att de kan bestämma när ditt barn ska få något vaccin.

Din läkare kan även ta blodprov för att undersöka dina blodvärden.

Barn och ungdomar

ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld penna har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 års ålder. ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld penna rekommenderas därför inte för denna patientgrupp.
ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning finns tillgänglig för pediatriska patienter i åldrarna 6 år och äldre.
ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta finns tillgänglig för pediatriska patienter i åldrarna 2 år och uppåt.

Andra läkemedel och ORENCIA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
ORENCIA ska inte användas tillsammans med biologiska läkemedel för reumatoid artrit, inklusive TNF-hämmare som adalimumab,

etanercept, och infliximab. Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera att det ges samtidigt som anakinra och rituximab.

ORENCIA kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligen används för att behandla reumatoid artrit, såsom steroider eller smärtstillande medel, inklusive icke-steroida antiinflammatoriska medel såsom ibuprofen eller diklofenak. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel medan du använder ORENCIA.

Graviditet och amning

Effekterna av ORENCIA vid graviditet är inte kända, använd därför inte ORENCIA om du är gravid om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

- om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda säkra preventivmedel medan du använder ORENCIA och upp till 14 veckor efter sista dosen. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.
- om du blir gravid medan du använder ORENCIA, tala om detta för din läkare.

Om du har fått ORENCIA under graviditeten, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att du talar med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om din användning av ORENCIA under graviditeten (för mer information se avsnittet om vaccination).

Det är inte känt om ORENCIA utsöndras i modersmjölk. **Du måste avbryta amningen** om du behandlas med ORENCIA och inte amma fram till 14 veckor efter sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av ORENCIA förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått ORENCIA ska du inte köra bil eller använda maskiner.

ORENCIA innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder ORENCIA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ORENCIA injektionsvätska, injiceras under huden (subkutan användning).

Rekommenderad dos

Den rekommenderade dosen av ORENCIA för vuxna med reumatoid artrit eller psoriasisartrit är 125 mg abatacept per vecka, oberoende av vikt.

Din läkare kan inleda din ORENCIA-behandling med eller utan en engångsdosering av ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska (ges till dig i en ven, oftast i armen, under en 30-minutersperiod). Om en intravenös engångsdos ges för att

påbörja behandlingen, ska den första subkutana injektionen av ORENCIA ges inom ett dygn efter avslutad intravenös infusion, följt av veckovisa subkutana injektioner av ORENCIA 125 mg.

ORENCIA kan användas av personer över 65 års ålder utan dosjustering.

Om du redan behandlas med intravenös ORENCIA och önskar byta till subkutan ORENCIA, kommer du att få en subkutan injektion istället för din nästa intravenösa infusion, följt av veckovis subkutana injektioner av ORENCIA.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om behandlingens längd samt om vilka andra mediciner, inklusive andra sjukdomsmodifierande läkemedel, om något, du kan fortsätta ta medan du behandlas med ORENCIA.

I början kommer din läkare eller sjuksköterska att injicera ORENCIA. Du och din läkare kan dock tillsammans komma överens om att du själv kan injicera ORENCIA. Om så är fallet, kommer du att tränas på hur du ska injicera ORENCIA.
Prata med din läkare om du har några frågor kring att injicera dig själv. Du hittar detaljerade instruktioner för beredning och administrering av ORENCIA i slutet av denna bipacksedel (se "**Viktiga användarinstruktioner**").

Om du använt för stor mängd av ORENCIA

Om detta inträffar, ta omedelbart kontakt med läkare, som kommer att övervaka dig för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och om nödvändigt behandla dessa.

Om du har glömt att använda ORENCIA

Håll reda på när du ska ta din nästa dos. Det är väldigt viktigt att använda ORENCIA exakt enligt din läkares ordination. Om du glömmer din dos och det är inom 3 dagar efter det var meningen att du skulle ta den, ta din dos så snart som möjligt och följ sedan ditt ursprungliga doseringsschema på din bestämda dag. Om du missar dosen med mer än 3 dagar, rådfråga din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar att använda ORENCIA

Du ska diskutera ett eventuellt beslut att sluta använda ORENCIA med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel **kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska**.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkning arna med ORENCIA är infektioner i övre luftvägarna (inklusive näs- och halsinfektioner) huvudvärk och illamående, vilka anges i listan nedan. ORENCIA kan ge allvarliga biverkningar som kan kräva behandling.

Eventuella allvarliga biverkningar inkluderar allvarliga infektioner, maligniteter (cancer) och allergiska reaktioner, vilka anges i listan nedan.

Tala genast om för din läkare om du märker något av följande:

- svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på allergisk reaktion
- svullnad i ansiktet eller svullna händer och fötter

- svårigheter att andas eller att svälja
- feber, långvarig hosta, viktminskning och apati

Tala snarast om för din läkare om du märker något av följande:

- allmän sjukdomskänsla, tandbesvär, sveda vid vattenkastning, smärtsamma hudutslag, smärtsamma hudblåsor, hosta

Symtomen som beskrivs ovan, kan vara tecken på biverkningarna som listas nedan, vilka alla har observerats hos vuxna som behandlats med ORENCIA i kliniska prövningar:

Lista över biverkningar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 patienter):

- övre luftvägsinfektioner (inklusive infektioner i näsa, hals och bihålor)

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 patienter):

- lunginfektion, urinvägsinfektion, smärtsamma hudblåsor (herpes), influensa
- huvudvärk, yrsel
- högt blodtryck
- hosta
- buksmärta, diarré, illamående, magbesvär, munsår, kräkningar
- utslag
- trötthet, svaghetskänsla, reaktioner vid injektionsstället
- avvikande leverfunktionstester

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

- tandinfektion, nagelsvampsinfektion, muskelinfektion, blodinfektion, varbildning under huden, njurinfektion, öroninfektion
- lågt antal vita blodkroppar
- hudcancer, hudvårtor
- lågt antal blodplättar
- allergiska reaktioner
- depression, ångest, sömnstörningar
- migrän
- domningar
- torra ögon, synnedsättning
- ögoninflammation
- hjärtklappning, hög hjärtfrekvens, låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck, blodvallningar, blodkärlsinflammation, ansiktsrodnad
- andningssvårigheter, pipande andning, andfåddhet, akut försämring av en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- trånghetskänsla i halsen
- rinit
- ökad benägenhet för blåmärken, torr hud, psoriasis, hudrodnad, överdriven svettning, acne
- håravfall, klåda, nässelfeber
- ledvärk
- smärta i armar och ben
- utebliven menstruation, riklig menstruation
- influensaliknande sjukdom, viktökning

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter):

- tuberkulos
- inflammation i livmodern, äggledarna och / eller äggstockarna

- infektion i mage eller tarm
- blodcancer (i de vita blodkropparna), lungcancer

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur ORENCIA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP), injektionsflaskan (EXP) och på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till svagt gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är abatacept.
- Varje förfyllda penna innehåller 125 mg abatacept.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, poloxamer 188, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat vattenfritt och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”ORENCIA innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ORENCIA injektionsvätska, lösning (injektion) är en klar, färglös till svagt gul lösning som tillhandahålls i en förfylld penna som heter ClickJect.
ORENCIA finns i följande förpackningar:
- förpackning med 4 förfyllda pennor och flerförpackningar med 12 förfyllda pennor (3 stycken 4-förpackningar).

Det är möjligt att vissa förpackningsstorlekar inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Tillverkare

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb
Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15
Irland

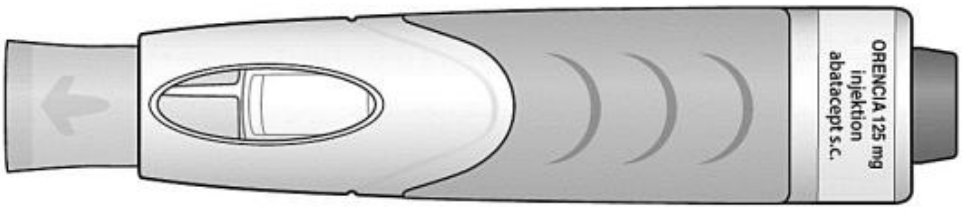
Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Viktiga användarinstruktioner. Läs noga.

HUR DU ANVÄNDER
ORENCIA (abatacept)
ClickJect förfylld penna
125 mg, injektionsvätska lösning
subkutan användning



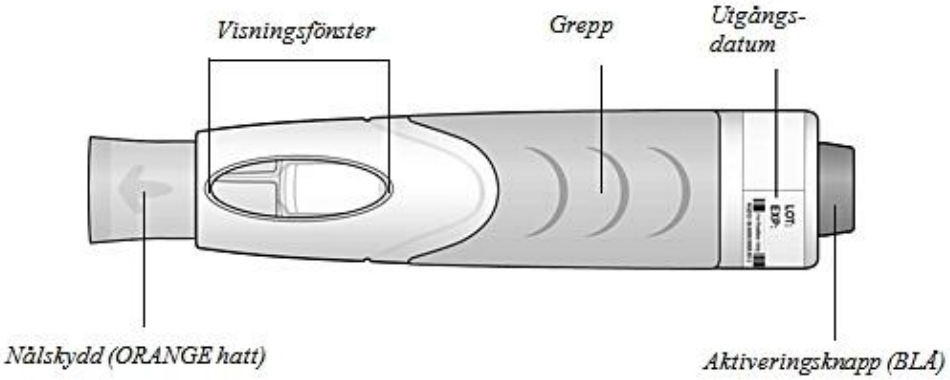
Läs dessa instruktioner innan du använder ClickJect förfylld penna.
Innan du använder ClickJect penna för första gången, se till att din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du ska använda den.
Förvara pennan i kylskåp tills den ska användas. **FÅR EJ FRYSAS.**
Om du har frågor om denna produkt, läs bipacksedeln.

INNAN DU BÖRJAR

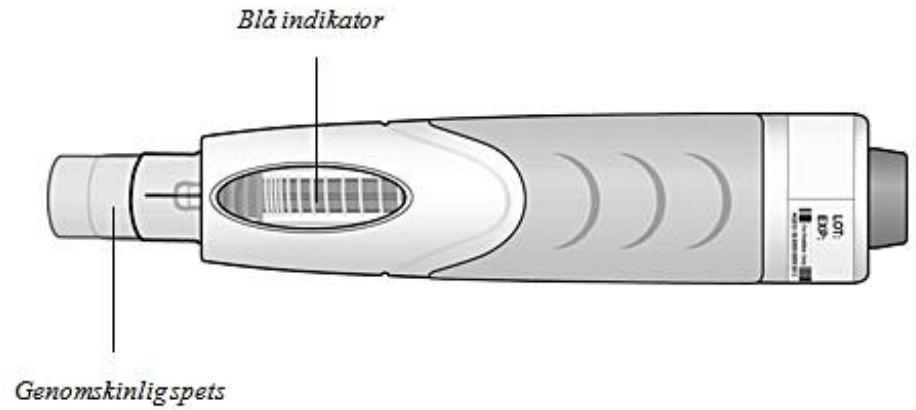
Lär känna ClickJect förfylld penna

- Pennan avger läkemedlet automatiskt. Den genomskinliga spetsen låser sig över nålen så snart injiceringen är genomförd och pennan avlägsnas från huden.
- **AVLÄGSNA INTE det orange nålskyddet förrän du är redo att injicera.**

Innan användning



Efter användning



Samla ihop tillbehör för din injektion på en ren och slät yta
(endast ClickJect förfylld penna är inkluderad i förpackningen):

- Alkoholservett
- Självhäftande plåster
- Bomullstuss eller gasväv
- ClickJect förfylld penna
- Riskavfallsbehållare

Fortsätt till steg 1

1. FÖRBERED DIN CLICKJECT PENNA

Låt din ClickJect-penna värmas upp.

Ta ut en penna ur kylskåpet och låt den ligga i rumstemperatur (ca 25°C) i **30 minuter**.

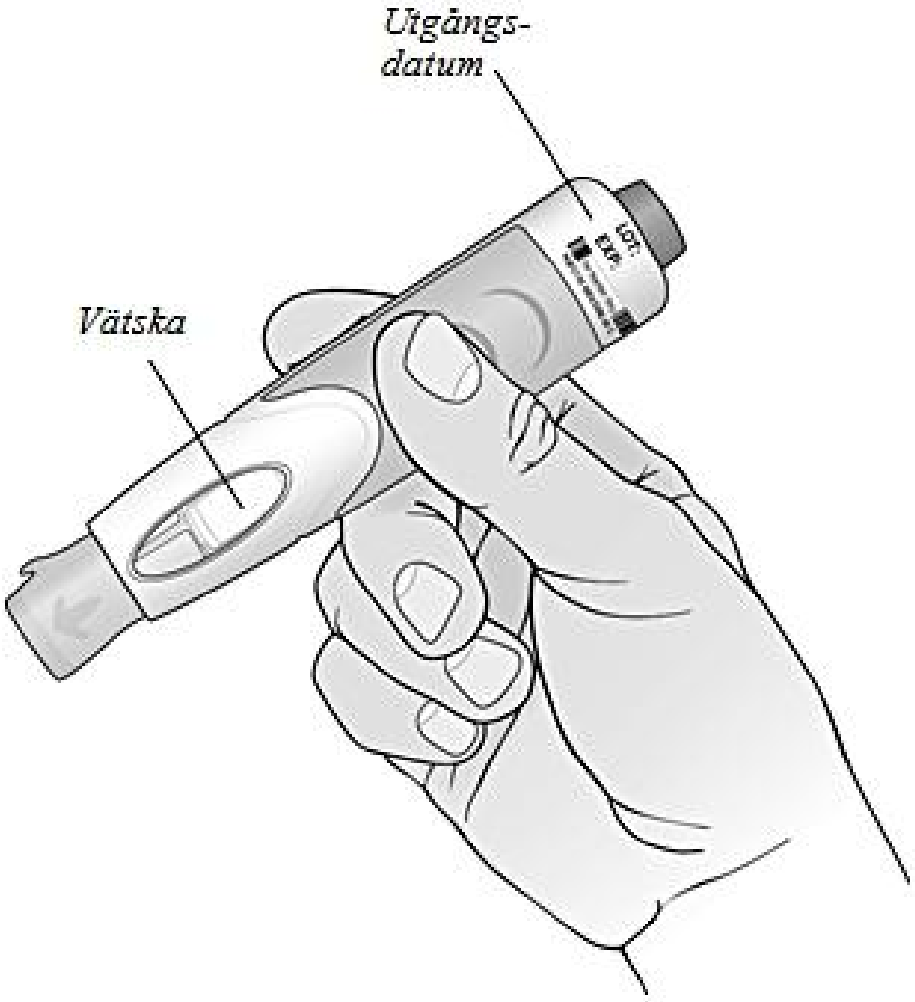
AVLÄGSNA INTE nålskyddet från pennan fram tills dess att den uppnår rumstemperatur.



Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten för att förbereda för injicering.

Undersök ClickJect förfylld penna:

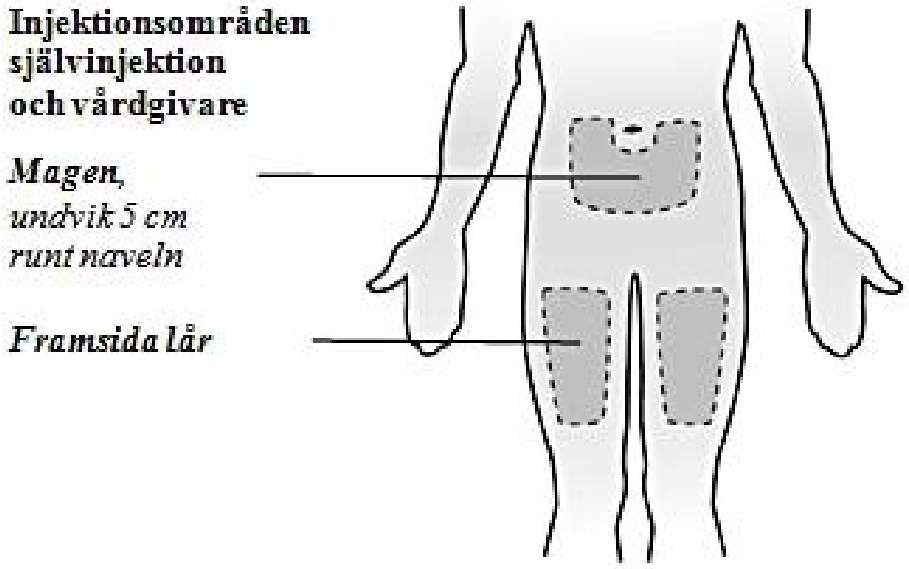
- **Kontrollera utgångsdatumet** som är tryckt på etiketten.
  Använd **INTE** om utgångsdatumet har passerat.
- **Kontrollera om pennan har några skador.**
  Använd **INTE** om den är sprucken eller trasig.
- **Kontrollera vätskan** genom visningsfönstret. Den ska vara klar till blekt gul. Det kan hända att du ser en liten luftbubbla. Du behöver inte ta bort den.
  Injicera **INTE** om vätskan är grumlig, missfärgad eller har synliga partiklar.



Fortsätt till steg 2

2. FÖRBERED FÖR INJICERING

Välj injektionsställe antingen på **magen** eller **lårets** framsida.
Du kan använda samma område på kroppen varje vecka, men använd olika injektionsställen i det området.
Injicera **INTE** i ett område där huden är ömtålig, har blåmärken, är röd, fjällande eller hård. Undvik alla områden med ärr eller bristningar.

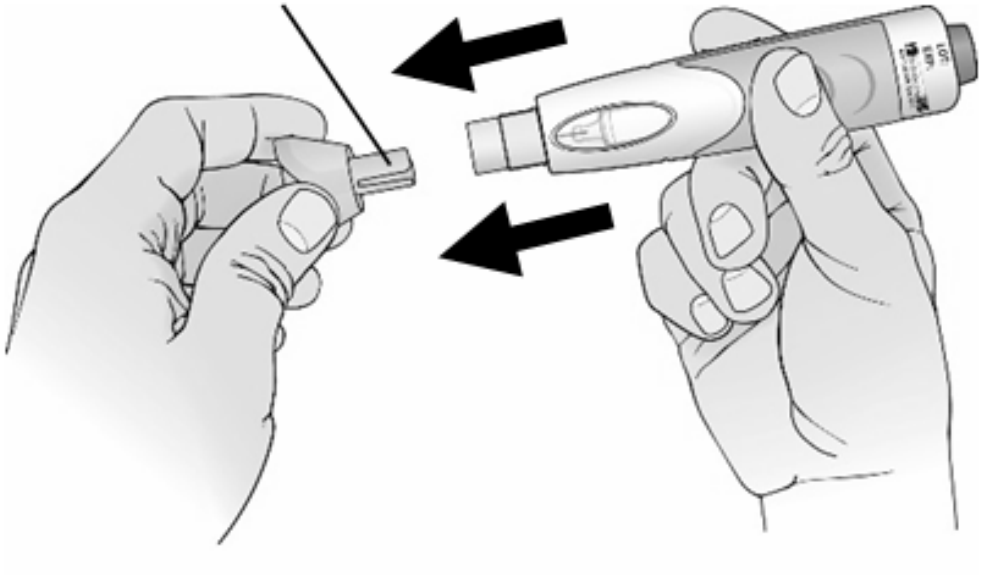


Rengör försiktigt injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.

Dra det orange nålskyddet RAKT UT

- Vrid **INTE** nålskyddet.
- Sätt **INTE** tillbaka hatten på pennan.
  Du kan kasta hatten bland dina hushållssopor efter injicering en.
- Använd **INTE** pennan om den tappats efter att hatten har tagits bort.
  Det är normalt att en droppe vätska lämnar nålen.

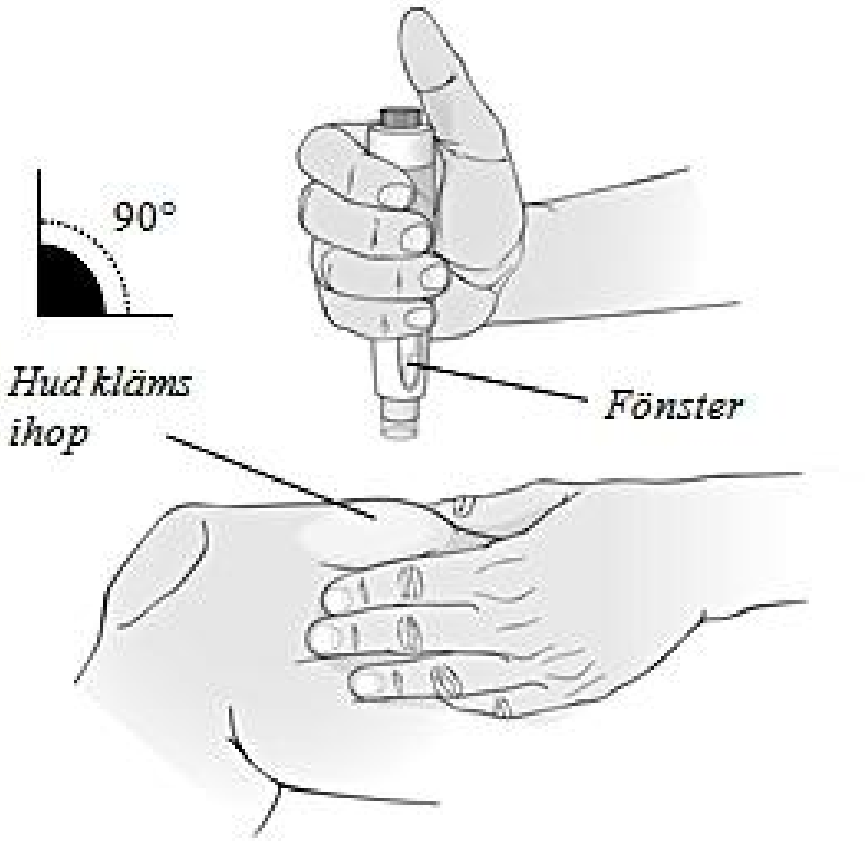
Dra nålskyddet rakt ut



Fortsätt till steg 3

3. INJICERA DOSEN

Placera ClickJect-pennan så att du kan se **visningsfönstret** och det är 90º vinkel till injektionsstället. **Kläm** försiktigt **ihop den rengjorda huden** med din andra hand.



Genomför ALLA steg för att erhålla hela dosen:



Tryck NED i huden för att låsa upp pennan.

Tryck på knappen, HÅLL i 15 sekunder OCH titta i fönstret.

- Det hörs ett klick när injektionen börjar.
- För att erhålla hela dosen, håll den förfyllda pennan på plats i 15 sekunder OCH vänta tills den blå indikatorn slutar röra sig i fönstret.

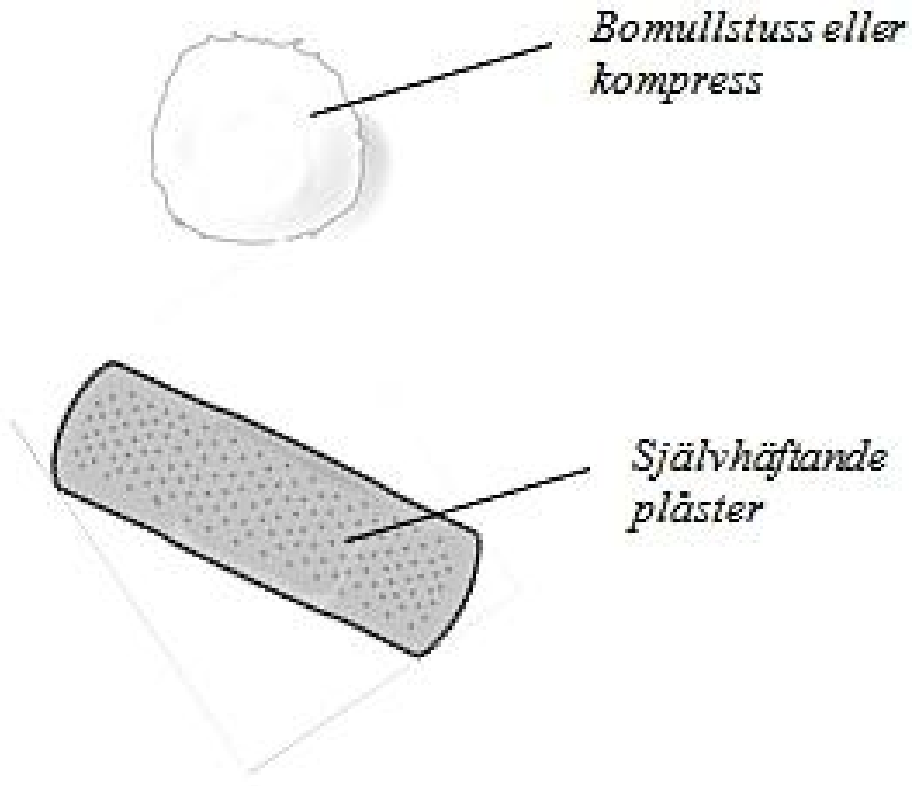
Ta bort ClickJect förfylld penna från injektionsstället genom att lyfta den rakt upp. Så snart du tar bort den från huden kommer den genomskinliga spetsen låsa sig över nålen. Släpp huden.

Fortsätt till steg 4

4. EFTER INJEKTIONEN

Skötsel av injektionsstället:

- Det kan blöda lite från injektionsstället. Du kan hålla en bomullstuss eller gasväv på injektionsstället.
- Gnugga **INTE** injektionsstället.
- Vid behov kan injektionsstället täckas med ett litet självhäftande plåster.



Kasta använda ClickJect förfyllda pennor i en riskavfallsbehållare direkt efter användning. Fråga apotekspersonalen om du har frågor.

- Sätt **INTE** tillbaka hatten på den använda pennan.

Se bipacksedeln för ytterligare information om avfallshantering.
Om injektionen utförs av en vårdgivare, måste denna person hantera pennan varsamt för att förhindra oavsiktliga nålstick och möjlig spridning av infektioner.
Förvara penna och avfallsbehållaren utom räckhåll för barn.

Anteckna datum, tid och specifik kroppsdel där du injicerade.