Bipacksedel: Information till användaren

ORENCIA

250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller 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 får 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-lymfocyter) 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 och även polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn från 6 års ålder och uppåt.

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.

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.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en långvarig inflammationssjukdom som påverkar en eller flera leder hos barn och ungdomar.
ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 17 år när ett tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel inte har fungerat tillräckligt bra eller inte är lämpligt. ORENCIA används vanligtvis i kombination

med metotrexat, även om enbart ORENCIA också kan användas vid intolerans mot metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig.

ORENCIA används för att:

- bromsa ledskadan
- förbättra fysisk förmåga
- förbättra andra tecken och symtom på polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

2.Vad du behöver veta innan du får 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 får ORENCIA kommer du att undersökas för tuberkulos eller genomgå ett hudtest.
- **om du har virushepatit**, tala om det för din läkare. Innan du får ORENCIA kan din läkare komma 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 behandling med ORENCIA pågår. **Kontrollera med din läkare innan du låter dig vaccineras.** Det rekommenderas att patienter med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit om möjligt vaccineras enligt rådande riktlinjer för allmän vaccination innan behandling med ORENCIA påbörjas.
  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.
- **om du använder en blodglukosmätare** för att kontrollera dina blodglukosnivåer. ORENCIA innehåller maltos som är ett slags socker som kan orsaka falskt förhöjda blodglukosvärden med

vissa typer av blodglukosmätare. Din läkare kan rekommendera att du använder en annan metod för att mäta dina blodglukosnivåer.

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

Barn och ungdomar

ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, har inte studerats hos barn och ungdomar under 6 års ålder, varför ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning inte rekommenderas för denna patientgrupp.
ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta finns tillgänglig för subkutan användning 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 fås 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, därför ska du inte få 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 angående 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, cykla eller använda maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått ORENCIA ska du inte köra bil, cykla eller använda maskiner.

ORENCIA innehåller natrium

Läkemedlet innehåller 34,5 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/ bordssalt) per maxdos på 4 injektionsflaskor (8,625 mg natrium per injektionsflaska). Detta motsvarar 1,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder ORENCIA

Du kommer att få ORENCIA under tillsyn av en erfaren läkare.

Rekommenderad dos för vuxna

Den rekommenderade dosen abatacept för vuxna med reumatoid artrit eller psoriasisartrit baseras på kroppsvikt:

Din vikt	Dos	Injektionsflaskor
Mindre än 60 kg	500 mg	2
60 kg - 100 kg	750 mg	3
Mer än 100 kg	1 000 mg	4

Din läkare kommer att informera dig om varaktigheten av behandlingen och vilka andra läkemedel, inklusive andra sjukdomsmodifierande läkemedel, om något, du kan fortsätta att ta under behandlingen med ORENCIA.

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

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar i åldrarna 6 till 17 år med polyartikulär idiopatisk juvenil artrit som väger mindre än 75 kg, är den rekommenderade dosen intravenöst abatacept 10 mg/kg. Barn som väger 75 kg eller mer ska ges ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, och följa samma dosering som vuxna.

Hur du får ORENCIA

ORENCIA ges i en ven, vanligtvis i armen, under en 30-minutersperiod. Förfaringssättet kallas infusion. Du kommer att övervakas av sjukvårdspersonal medan ORENCIA infunderas. ORENCIA tillhandahålls som ett pulver till koncentrat till infusionsvätska. Detta innebär att innan ORENCIA ges till dig löses det först upp i vatten för injektionsvätskor. Den beredda lösningen späds därefter ytterligare med natriumkloridinjektionsvätska 9 mg/ml (0,9%).

Hur ofta får du ORENCIA

ORENCIA ska, efter den första infusionen, ges igen vid 2 och sedan 4 veckor. Därefter ges en dos var 4:e vecka. Din läkare kommer att rådgöra med dig om behandlingens längd och om vilka andra mediciner du kan fortsätta ta medan du behandlas med ORENCIA.

Om du har fått för stor mängd av ORENCIA

Om detta inträffar kommer du att övervakas av läkare för eventuella symtom på biverkningar och om nödvändigt kommer symtomen att behandlas.

Om du inte har fått ORENCIA

Om du glömmer att ta ORENCIA när det var meningen att du skulle göra det ska du 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, 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:

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
- 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, infusionsrelaterade reaktioner.

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

Barn och ungdomar med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

De biverkningar som rapporterats hos barn och ungdomar med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit liknar de som har setts hos vuxna som beskrivits ovan, med följande skillnader:

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

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

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

- blod i urinen
- öroninfektion

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 - 8°C).

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Efter beredning och spädning är infusionsvätskan stabil i 24 timmar vid förvaring i kylskåp, men av bakteriologiska skäl ska den användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker ogenomskinliga partiklar, missfärgningar eller andra främmande partiklar i infusionsvätskan.

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 injektionsflaska innehåller 250 mg abatacept.
- Efter beredning innehåller varje ml 25 mg abatacept.

- Övriga innehållsämnen är maltos, natriumdivätefosfatmonohydrat och natriumklorid (se avsnitt 2 “ORENCIA innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska tillhandahålls som ett vitt till benvitt pulver som uppträder i fast form eller sönderdelat i bitar.
ORENCIA finns som enförpackningar med 1 injektionsflaska och 1 silikonfri spruta och flerförpackningar med 2 eller 3 injektionsflaskor och 2 eller 3 silikonfria sprutor (2 eller 3 stycken enförpackningar).

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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och spädning bör utföras i enlighet med gällande regler för god praxis, i synnerhet med avseende på asepsis.

Dosering: se avsnitt 3 i bipacksedeln ‘Hur du använder ORENCIA’

Beredning av injektionsflaskor: bered varje injektionsflaska med 10 ml vatten till injektionsvätskor under aseptiska förhållanden med hjälp av den **silikonfria sprutan som bifogas varje injektionsflaska** och en 18-21 gauge nål. Avlägsna locket från flaskan och torka av flasktoppen med en alkoholservett. För in injektionsnålen i injektionsflaskan genom gummiproppens mitt och rikta strålen med vatten till injektionsvätskor mot injektionsflaskans glasvägg. Använd inte injektionsflaskan om vakuum saknas. Avlägsna sprutan och nålen när 10 ml vatten för injektionsvätskor har injicerats i injektionsflaskan. För att minimera skumbildning i ORENCIA-lösningen ska injektionsflaskan roteras genom att man försiktigt snurrar flaskan tills dess att innehållet är fullständigt upplöst. **Skaka inte. Undvik att rotera injektionsflaskan för länge eller för kraftigt.** När pulvret är fullständigt upplöst ska injektionsflaskan ventileras med hjälp av en nål för att få bort eventuell skumbildning. Efter beredning ska lösningen vara klar och färglös till svagt gulaktig. Använd inte lösningen om ogenomskinliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar observeras.

Beredning av infusionsvätska: omedelbart efter beredning, spädes koncentratet till 100 ml med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%). Avlägsna från en 100 ml infusionspåse eller infusionsflaska natriumklorid injektionsvätska (0,9%) motsvarande volymen för de beredda ORENCIA-injektionsflaskorna. Tillför långsamt den beredda ORENCIA-lösningen från varje injektionsflaska till infusionspåsen eller infusionsflaskan med hjälp av samma **silikonfria spruta för engångsbruk som bifogas varje injektionsflaska**. Blanda försiktigt. Slutkoncentrationen av abatacept i infusionspåsen eller infusionsflaskan beror på mängden aktiv substans som tillsätts men kommer inte att vara högre än 10 mg/ml.

Administration: när beredning och spädning sker under aseptiska förhållanden kan ORENCIA-lösningen för infusionsvätska användas omedelbart eller inom 24 timmar om den förvaras i kylskåp vid 2°C-8°C. Den ska emellertid, av mikrobiologiska skäl, användas omedelbart. Innan den administreras ska ORENCIA-lösningen inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Använd inte lösningen om partiklar eller missfärgning upptäcks. Hela mängden fullständigt upplöst ORENCIA-lösning ska administreras under 30-minuter. Den administreras med hjälp av ett infusionsset med ett sterilt, pyrogentfritt filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 till 1,2 µm). Spara inte någon del av oanvänd lösning för återanvändning.

Andra läkemedel: ORENCIA ska inte blandas med andra läkemedel eller infunderas i samma intravenösa infart som andra läkemedel. Inga fysikaliska eller biokemiska kompatibilitetsstudier har utförts för att utvärdera samtidig administrering av ORENCIA och andra läkemedel.

Medicinen 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.