

Indlægsseddel: Information til brugeren
ORENCIA 125 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
abatacept

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ORENCIA
3. Sådan skal du bruge ORENCIA
4. Bivirkninger
1. Opbevaring
2. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ORENCIA indeholder det aktive stof abatacept, et protein, der dannes i cellekulturer. ORENCIA mindsker immunsystemets angreb på det normale væv ved at påvirke de immunceller (T-lymfocytter), som bidrager til udviklingen af leddegigt. ORENCIA ændrer selektivt aktiveringen af de T-celler, der er involveret, når immunsystemet reagerer på betændelsesreaktioner.

ORENCIA anvendes til behandling af leddegigt (reumatoid arthritis - RA) og psoriasisarthritis (psoriasisgigt) hos voksne.

Leddegigt

Leddegigt er en langvarig progressiv (tiltagende) sygdom, der ubehandlet kan have alvorlige konsekvenser, såsom nedbrydning af led, øget funktionsnedsættelse og besværliggørelse af daglige aktiviteter. Hos patienter med leddegigt angriber kroppens eget immunsystem normalt væv i kroppen, hvilket medfører smerter og hævede led. Dette kan forårsage ledskader. RA påvirker mennesker forskelligt. Hos de fleste vil der gradvist over en årrække udvikles ledsymptomer. Hos nogle kan RA dog udvikle sig hurtigt, og atter andre kan have RA i en begrænset periode, hvorefter de oplever en periode med bedring. RA er sædvanligvis en kronisk (permanent) progressiv sygdom. Det betyder, at selvom du er i behandling, og hvad enten du har symptomer eller ej, så kan leddegigten fortsætte med at beskadige dine led. Ved at finde en behandlingsplan, der passer til dig, kan man hæmme sygdomsudviklingen og derved på lang sigt mindske ledskader såvel som smerter og træthed. Det kan medvirke til at bedre din generelle livskvalitet.

ORENCIA anvendes til at behandle moderat til svær leddegigt, når du ikke reagerer godt nok på behandling med anden sygdomsmodificerende medicin eller med en gruppe lægemidler, der kaldes ”tumornekrosefaktor (TNF)-hæmmere”. Det bruges i kombination med et lægemiddel, der kaldes methotrexat.

ORENCIA kan også anvendes sammen med methotrexat til at behandle meget aktiv og fremadskridende leddegigt hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat.

ORENCIA anvendes til:

- at forsinke skaden på dine led
- at forbedre din fysiske funktionsevne

Psoriasisgigt

Psoriasisgigt er en inflammatorisk sygdom i leddene, som oftest ledsages af psoriasis, en inflammatorisk sygdom i huden. Hvis du har aktiv psoriasisgigt vil du først blive behandlet med andre lægemidler. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få ordineret ORENCIA for:

- At reducere tegn og symptomer på din sygdom.
- At nedsætte skaderne på dine knogler og led.
- At forbedre din fysiske funktion og din evne til at udføre almindelige daglige aktiviteter.

ORENCIA anvendes til at behandle psoriasisgigt alene eller i kombination med methotrexat.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ORENCIA

Brug ikke ORENCIA

- **hvis du er allergisk** over for abatacept eller et af de øvrige indholdsstoffer i ORENCIA (angivet i punkt 6).
- **hvis du har en alvorlig eller ukontrolleret infektion**, må du ikke starte behandling med ORENCIA. Hvis du har en infektion, er der risiko for at få alvorlige bivirkninger af ORENCIA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger ORENCIA:

- **hvis du oplever overfølsomhedsreaktioner**, såsom trykken for brystet, hvæsen, svær svimmelhed eller ørhed, hævelse eller udslæt, **skal du straks underrette lægen**.
- **ved enhver form for infektion**, også længerevarende eller lokal infektion, hvis du ofte får infektioner eller **hvis du har symptomer på infektion (for eksempel feber, utilpashed, tandproblemer) er det vigtigt, at du kontakter din læge**. ORENCIA kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektion, og behandlingen kan øge risikoen for, at du får infektioner, eller forværre infektioner, du allerede har.
- **hvis du har haft tuberkulose (TB)**, eller har symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, mathed, let feber), **skal du kontakte lægen**. Inden du begynder at anvende ORENCIA, vil lægen undersøge dig for tuberkulose eller lave en hudtest.
- **hvis du har viral leverbetændelse**, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil muligvis undersøge dig for leverbetændelse, inden du behandles med ORENCIA.
- **hvis du har kræft**, vil din læge beslutte, hvorvidt du kan fortsætte med ORENCIA.
- **hvis du for nylig er vaccineret**, eller du planlægger vaccination, **skal du fortælle det til lægen**. Nogle vacciner må ikke gives, mens du er i behandling med ORENCIA. **Rådfør dig med lægen, inden du bliver vaccineret**. Nogle vaccinationer kan forårsage infektioner, der skyldes vaccinen. Hvis du har fået ORENCIA, imens du var gravid, har din baby en større risiko for at få sådan en infektion i op til ca. 14 uger efter, du fik den sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din behandling med ORENCIA under graviditeten, så de kan afgøre, hvornår din baby skal vaccineres.

Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere dine blodværdier.

Børn og unge

ORENCIA injektionsvæske, i fyldt pen, er ikke undersøgt hos børn og unge under 18 år. Derfor bør ORENCIA injektionsvæske, i fyldt pen, ikke anvendes til denne patientgruppe.

ORENCIA pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er tilgængelig til pædiatriske patienter i alderen 6 år og opefter.

ORENCIA injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte er tilgængelig til pædiatriske patienter i alderen 2 år og opefter.

Brug af anden medicin sammen med ORENCIA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

ORENCIA bør ikke anvendes sammen med biologiske lægemidler mod leddegigt, inklusive TNF-hæmmere som adalimumab, etanercept og infliximab. Der er endnu ikke tilstrækkelig viden til at anbefale samtidig anvendelse af ORENCIA med anakinra og rituximab.

ORENCIA kan anvendes med andre lægemidler, der almindeligvis anvendes til at behandle leddegigt, som for eksempel steroider eller smertestillende midler som NSAID (non-steroid anti-inflammatoriske midler), såsom ibuprofen og diclofenac.

Spørg lægen eller apoteket om råd, inden du tager anden medicin samtidig med, at du får behandling med ORENCIA.

Graviditet og amning

Effekten af ORENCIA på graviditet kendes ikke, så du må ikke anvende ORENCIA, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention, mens du anvender ORENCIA og i op til 14 uger efter sidste dosis. Lægen vil informere dig om de forskellige præventionsmetoder.
- hvis du bliver gravid, mens du anvender ORENCIA, skal du informere lægen.

Hvis du fik ORENCIA under graviditeten, kan din baby have en øget risiko for at få en infektion. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andet sundhedspersonale om din behandling med ORENCIA under graviditeten, inden din baby bliver vaccineret (se også afsnittet om vaccination).

Det vides ikke, om ORENCIA udskilles i mælk hos mennesker. **Du skal holde op med at amme**, mens du får behandling med ORENCIA og i op til 14 uger efter sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af ORENCIA forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men hvis du føler dig træt eller utilpas efter behandling med ORENCIA, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

ORENCIA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentligste natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge ORENCIA

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

ORENCIA injektionsvæske indsprøjtes under huden (subkutan).

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis af ORENCIA til voksne med leddegigt eller psoriasisgigt er 125 mg abatacept en gang om ugen, uanset din vægt.

Lægen kan begynde behandlingen med ORENCIA med eller uden en enkelt dosis infusionsvæske (indgives i en blodåre (vene), sædvanligvis i armen, over en periode på 30 minutter). Hvis du får en enkelt intravenøs dosis for at begynde behandling, skal du have den første subkutane indsprøjtning af

ORENCIA på samme dag som den intravenøse infusion efterfulgt af ugentlige subkutane indsprøjtninger med 125 mg.

ORENCIA kan bruges af voksne over 65 år uden ændring i dosis.

Hvis du allerede får ORENCIA intravenøst og ønsker at skifte til subkutan behandling, skal du have en subkutan indsprøjtning i stedet for den næste intravenøse infusion, efterfulgt af en ugentlig subkutan injektion af ORENCIA.

Lægen vil rådgive dig om, hvor længe du skal behandles og om, hvilken anden medicin, inklusive anden sygdomsdæmpende medicin, du kan fortsætte med, mens du er i behandling med ORENCIA.

I begyndelsen vil det muligvis være din læge eller en sygeplejerske, der giver dig ORENCIA. Du og din læge kan dog beslutte, at du selv tager ORENCIA. I dette tilfælde vil du blive undervist i, hvordan du selv tager ORENCIA.

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan du selv tager indsprøjtningen. Du kan se en detaljeret instruktion om klargøring og indgivelse af ORENCIA sidst i denne indlægsseddel (se ”**Vigtig brugervejledning**”).

Hvis du har brugt for meget ORENCIA

Hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen, som vil undersøge dig for tegn og symptomer på bivirkninger og om nødvendigt behandle dig for eventuelle symptomer.

Hvis du har glemt at bruge ORENCIA

Du skal holde styr på din næste dosis. Det er meget vigtigt at tage ORENCIA præcist som anvist af lægen. Hvis du har glemt din dosis mindre end tre dage efter den planlagte dato, skal du tage din dosis, så snart du kommer i tanke om det, og tage din næste dosis på den valgte behandlingsdag. Hvis der er gået mere end tre dage siden den planlagte dato, skal du spørge lægen, hvornår du skal tage den næste dosis.

Hvis du holder op med at bruge ORENCIA

Beslutningen om at holde op med ORENCIA skal tages i samråd med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som anført nedenfor er de hyppigste bivirkninger med ORENCIA infektion i de øvre luftveje (herunder infektion i næse og hals), hovedpine og kvalme. ORENCIA kan forårsage alvorlige bivirkninger, som det kan være nødvendigt at behandle.

Alvorlige bivirkninger er anført nedenfor og omfatter alvorlige infektioner, kræft og overfølsomhedsreaktioner.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker ét af følgende:

- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en overfølsomhedsreaktion
- hævet ansigt, hævede hænder eller fødder
- vejrtræknings- eller synkebesvær
- feber, vedvarende hoste, vægttab, sløvhed

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du bemærker følgende:

- generel utilpashed, tandproblemer, brændende fornemmelse, når du lader vandet, smertefuldt udslæt, smertefulde blærer på huden, hoste.

Ovenstående symptomer kan være tegn på følgende bivirkninger, som alle er blevet observeret med ORENCIA hos voksne personer i kliniske studier:

Oversigt over bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- infektioner i de øvre luftveje (herunder infektioner i næse, hals og bihuler).

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- infektioner i lunger, urinvejsinfektion, smertefulde blærer på huden (herpes), influenza
- hovedpine, svimmelhed
- forhøjet blodtryk
- hoste
- mavesmerter, diarré, kvalme, dårlig mave, mundsår, opkastning
- udslæt
- træthed, svaghed, reaktioner på injektionsstedet
- afvigende levertal.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- tandinfektion, neglesvamp, muskelbetændelse, betændelse i blodbanerne, ansamling af pus under huden, nyrebetændelse, ørebetændelse
- nedsat antal hvide blodlegemer
- hudkræft, vorter på huden
- lavt antal blodplader
- allergiske reaktioner
- depression, angst, søvnforstyrrelser
- migræne
- følelsesløshed
- tørre øjne, nedsat syn
- øjenbetændelse
- hjertebanken, hurtig hjertefrekvens (puls), langsom hjertefrekvens
- lavt blodtryk, hvedture, betændelse i blodårerne, rødme
- vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, åndenød, akut forværring af en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- sammensnøring af halsen
- løbende næse
- øget tendens til blå mærker, tør hud, psoriasis, hudrødme, øget svedtendens, acne
- hårtab, kløe, nældefeber
- smertende led
- smerter i arme og ben
- manglende menstruation, kraftig menstruation
- influenza-lignende symptomer, vægtstigning

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- tuberkulose
- underlivsbetændelse
- betændelse i mave-tarmkanalen
- kræft i de hvide blodlegemer, lungekræft

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis væsken er uklær, misfarvet eller indeholder store partikler. Væsken skal være klar til svagt gullig.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ORENCIA indeholder

- Aktivt stof: abatacept.
- Hver fyldt pen indeholder 125 mg abatacept i en ml.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, poloxamer 188, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, vandfri dinatriumphosphat, og vand til injektionsvæsker (se afsnit 2 "ORENCIA indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

ORENCIA injektionsvæske er en klar, farveløs til lys gullig væske, som findes i en fyldt pen kaldet ClickJect.

ORENCIA fås i følgende pakningsstørrelser:

- pakninger med 4 fyldte penne og multipakninger med 12 fyldte penne (3 pakninger med hver 4).

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om ORENCIA på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Vigtig brugervejledning. Læs den omhyggeligt.

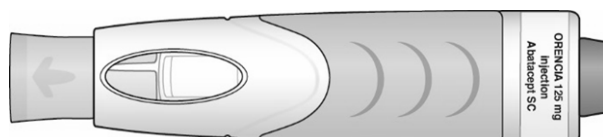
SÅDAN ANVENDES

ORENCIA (abatacept)

Fyldt ClickJect-pen

125 mg, injektionsvæske

subkutan anvendelse



Læs denne vejledning omhyggeligt, før du anvender den fyldte ClickJect-pen.

Du skal sikre dig, at sundhedspersonalet har vist dig, hvordan du bruger ClickJect-pennen rigtigt, før du begynder at bruge den.

Opbevar pennen i køleskab, indtil du skal anvende den. **DEN MÅ IKKE NEDFRYSES.**

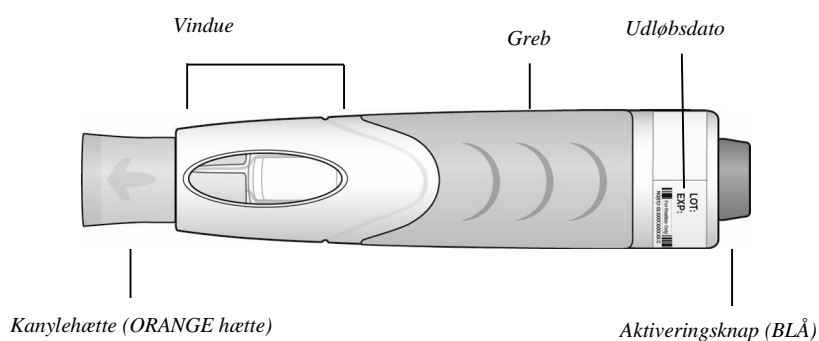
Læs indlægssedlen, hvis du har spørgsmål vedrørende dette præparat.

FØR DU BEGYNDER

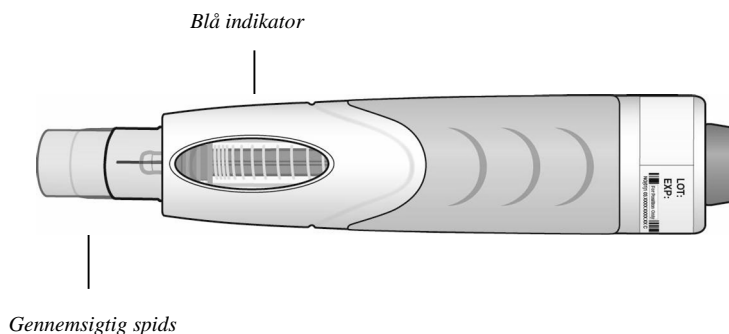
Lær den fyldte ClickJect-pen at kende

- Pennen frigiver automatisk medicinen. Den gennemsigtige spids låses over kanylen, når injektionen er slut og pennen fjernes fra huden.
- **Du MÅ IKKE fjerne den orange kanylehætte, før du er klar til at tage injektionen.**

Før brug



Efter brug



Tag de ting frem, du skal bruge, og læg dem på et rent, plant underlag (pakningen indeholder kun den fyldte ClickJect-pen):

- Renseserviet
- Hæfteplaster
- Vattot eller gaze

- Fyldt ClickJect-pen
- Kanyleboks

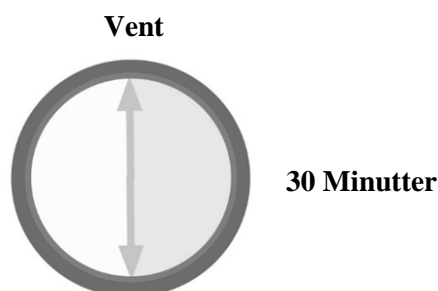
Fortsæt til Trin 1

1. KLARGØR DIN CLICKJECT-PEN

Lad din ClickJect-pen varme op.

Tag en pen ud af køleskabet og lad den ligge ved stuetemperatur (ca. 25°C) i **30 minutter**.

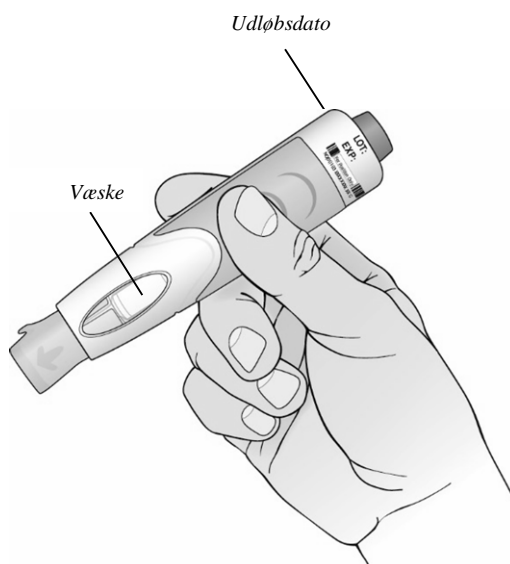
DU MÅ IKKE fjerne kanylehætten på pennen, mens den opnår stuetemperatur.



Vask hænderne grundigt med vand og sæbe for at gøre klar til injektion.

Undersøg den fyldte ClickJect-pen:

- **Kontroller udløbsdatoen**, som er trykt på etiketten.
DU MÅ IKKE bruge pennen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- **Undersøg pennen for skader**.
DU MÅ IKKE bruge den, hvis den har revner eller er ødelagt.
- **Undersøg væsken** gennem vinduet. Den skal være klar til lysegul. Du kan muligvis se en lille luftboble. Du behøver ikke fjerne den.
DU MÅ IKKE tage injektionen, hvis væsken er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler.



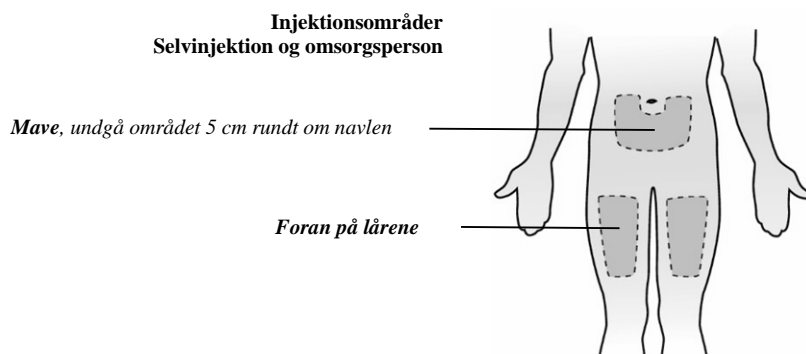
Fortsæt til Trin 2

2. GØR KLAR TIL INJEKTION

Udvælg et injektionssted enten på **maven** eller foran på **låret**.

Du kan bruge samme område hver uge, men du skal bruge et andet injektionssted inden for området.

DU MÅ IKKE tage injektionen i et område, hvor huden er øm, forslået, rød, afskallet eller hård. Du skal undgå områder med ar eller strækmærker.

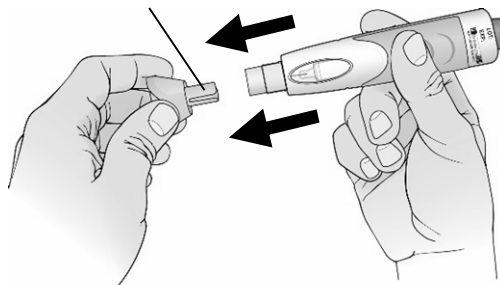


Rengør forsigtigt injektionsstedet med en renseserviet og lad huden tørre.

Træk den orange kanylehætte LIGE af

- **DU MÅ IKKE** dreje kanylehætten.
- **DU MÅ IKKE** sætte hætten tilbage på pennen.
Efter injektionen smides hætten i skraldespanden.
- **DU MÅ IKKE** bruge pennen, hvis du taber den, efter du har fjernet hætten.
Det er normalt, at der sidder en dråbe væske på spidsen af kanylen.

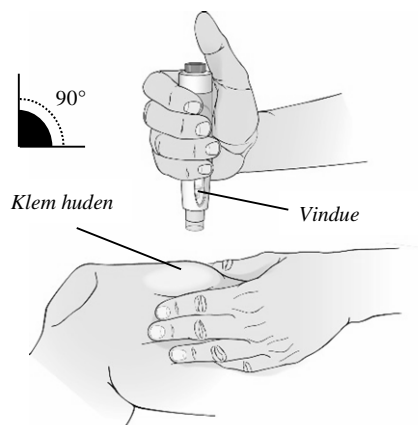
Træk kanylehætten lige af



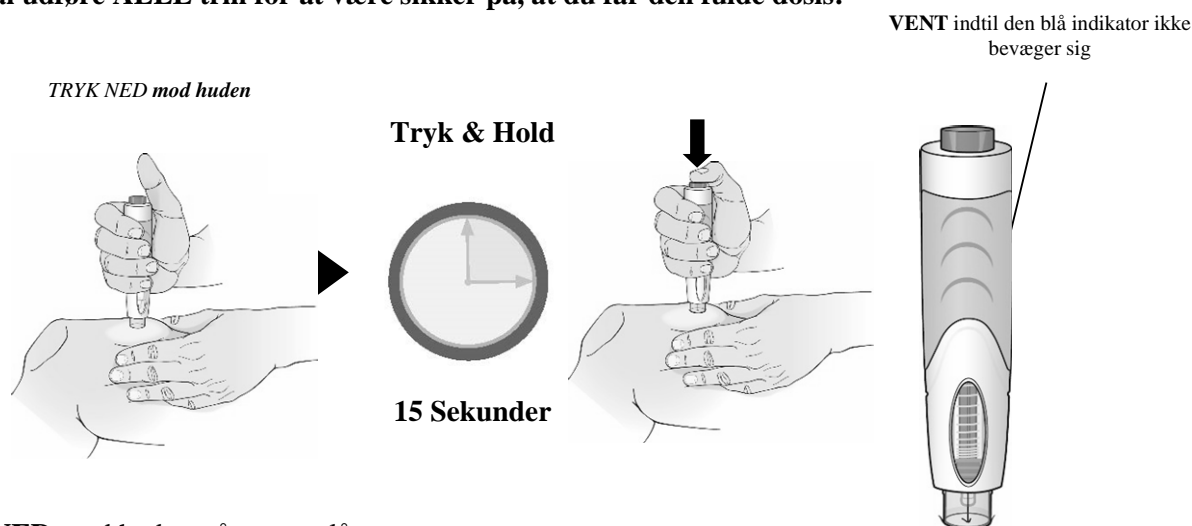
Fortsæt til Trin 3

3. INDSPRØJT DIN DOSIS

Placer **ClickJect-pennen**, så du kan se **vinduet**, og så pennen er placeret i en vinkel på 90° på injektionsstedet. Brug den anden hånd til blidt at klemme sammen om det **rensede hudområde**.



Du skal udføre **ALLE** trin for at være sikker på, at du får den fulde dosis:



Tryk NED mod huden, så pennen låses op.

Tryk på knappen, HOLD i 15 sekunder OG hold øje med vinduet.

- Der lyder et klik, når injektionen begynder.
- For at få den fulde dosis skal du holde pennen nede i 15 sekunder OG vente, indtil den blå indikator i vinduet ikke længere bevæger sig.

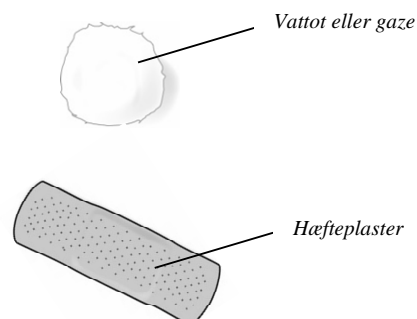
Fjern ClickJect-pennen fra injektionsstedet ved at løfte den lodret op. Når du har fjernet den fra huden, vil den gennemsigtige spids låses over kanylen. Slip den sammenklemte hud.

Fortsæt til Trin 4

4. EFTER INJEKTION

Pleje af injektionsstedet:

- Det kan bløde lidt på injektionsstedet. Du kan presse en vattot eller gaze mod injektionsstedet.
- **DU MÅ IKKE** gnide på injektionsstedet.
- Du kan eventuelt sætte et hæfteplaster på injektionsstedet.



Du skal kassere den brugte ClickJect-pen i kanyleboksen straks efter brug. Spørg apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

- **DU MÅ IKKE** sætte hættten tilbage på den brugte pen.

Se indlægssedlen for flere oplysninger vedrørende bortskaffelse.

Hvis du får injektionen af sundhedspersonale, skal vedkommende også håndtere pennen med forsigtighed for at undgå skader med nålestik og muligvis spredning af infektion.

Opbevar penne og kanyleboksen utilgængeligt for børn.

Noter datoen, klokkeslættet og injektionsstedet.