Indlægsseddel: Information til brugeren
ORENCIA 50 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
ORENCIA 87,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
ORENCIA 125 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
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
5. Opbevaring
6. 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 artritis - RA) og psoriasisartritis (psoriasisgigt) hos voksne og også til børnegigt (polyartikulær juvenil idiopatisk artritis) hos børn i alderen 2 år og derover.

<u>Leddegigt</u>
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.

Børnegigt (polyartikulær juvenil idiopatisk artritis)

Børnegigt er en længerevarende inflammatorisk sygdom, der påvirker et eller flere led hos børn og unge.

ORENCIA injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte anvendes til børn og unge i alderen 2 til 17 år når en tidligere sygdomsmodificerende medicin ikke har virket godt nok, eller ikke er passende til dem. ORENCIA anvendes sædvanligvis sammen med methotrexat, selvom ORENCIA også kan anvendes alene, hvis behandling med methotrexat ikke er passende.

ORENCIA anvendes til:
- at forsinke skade på led
- at forbedre fysisk funktionsevne
- at bedre andre tegn og symptomer på børnegigt

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 injektionssprøjte er ikke undersøgt hos børn og unge under 2 år. Derfor bør ORENCIA injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte ikke anvendes til denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med ORENCIA
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. ORENCIA må ikke gives sammen med biologiske lægemidler mod leddegigt, inklusive TNF-hæmmere som adalimumab, etanercept og infliximab. Der er endnu ikke nok viden til at anbefale, at ORENCIA anvendes sammen 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-steroide 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, cykle eller betjene maskiner, men hvis du føler dig træt eller utilpas efter behandling med ORENCIA, må du ikke føre motorkøretøj, cykle 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 til voksne
Den anbefalede dosis af ORENCIA til voksne med leddegigt eller psoriasisgigt er 125 mg 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 anvendes af voksne over 65 år uden ændring i dosis.

Brug til børn og unge
Til patienter i alderen 2 til 17 år med børnegigt (polyartikulær juvenil idiopatisk artritis) er den anbefalede ugentlige dosis af ORENCIA injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte baseret på kropsvægt.

Ugentlig dosis af ORENCIA

Patientens vægt	Dosis
10 kg til mindre end 25 kg	50 mg
25 kg til mindre end 50 kg	87,5 mg
50 kg eller derover	125 mg

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 vejledning i 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:

<u>Oversigt over bivirkninger</u>

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, hedeture, 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

Børn og unge med børnegigt

De bivirkninger, der er observeret hos børn og unge med børnegigt, svarer til dem, der er set hos voksne som beskrevet ovenfor, med følgende undtagelser:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
- øvre luftvejsinfektioner (inklusive infektion af næse, bihule og hals)
- feber

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):
- blod i urinen
- øreinfektion

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 uklar, 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

ORENCIA 50 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
- Aktivt stof: abatacept.
- Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mg abatacept i 0,4 ml.

ORENCIA 87,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
- Aktivt stof: abatacept.
- Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 87,5 mg abatacept i 0,7 ml.

ORENCIA 125 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
- Aktivt stof: abatacept.
- Hver fyldt injektionssprøjte 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.

ORENCIA fås i følgende pakningsstørrelser:

ORENCIA 50 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte med hvidt stempel
- pakning med 4 fyldte injektionssprøjter med kanylebeskyttelse

ORENCIA 87,5 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte med lyseblåt stempel
- pakning med 4 fyldte injektionssprøjter med kanylebeskyttelse

ORENCIA 125 mg injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte med orange stempel
- pakninger med 1 eller 4 fyldte injektionssprøjter og multipakninger med 12 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med hver 4).
- pakninger med 1, 3 eller 4 fyldte injektionssprøjter med kanylebeskyttelse og multipakninger med 12 fyldte injektionssprøjter med kanylebeskyttelse (3 pakninger med hver 4).

Ikke alle pakningsstørrelser er 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

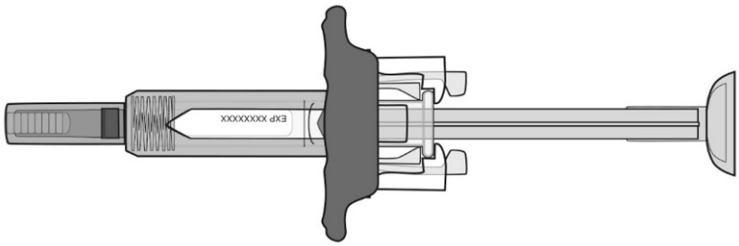
Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Vigtig brugervejledning. Læs den omhyggeligt.
SÅDAN ANVENDES
ORENCIA 50 mg
ORENCIA 87,5 mg
ORENCIA 125 mg
Injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte med beskyttelseshætte
Abatacept
Til subkutan anvendelse

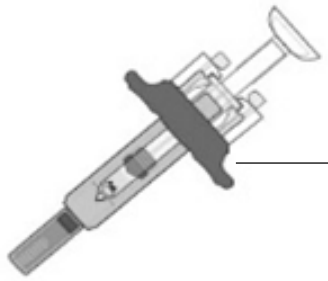


Læs denne vejledning, før du anvender den fyldte ORENCIA injektionssprøjte
Før du bruger den fyldte injektionssprøjte første gang, skal du sikre dig at din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet viser dig den korrekte måde at bruge den på.

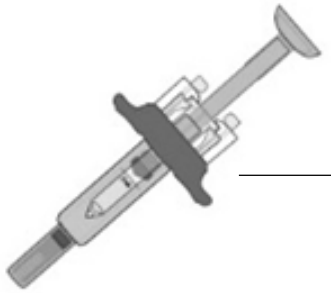
Opbevar den i køleskab, indtil du skal anvende den. DEN MÅ IKKE NEDFRYSES.

Læs indlægssedlen, hvis du har spørgsmål vedrørende dette præparat.

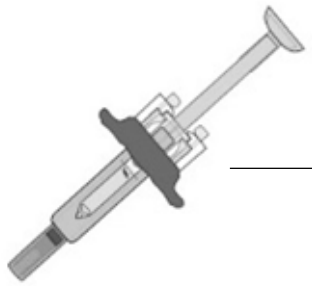
FØR DU BEGYNDER
Lær den fyldte injektionssprøjte at kende
Der er **3 typer** af fyldt injektionssprøjte



50 mg/0,4 ml
hvidt stempel



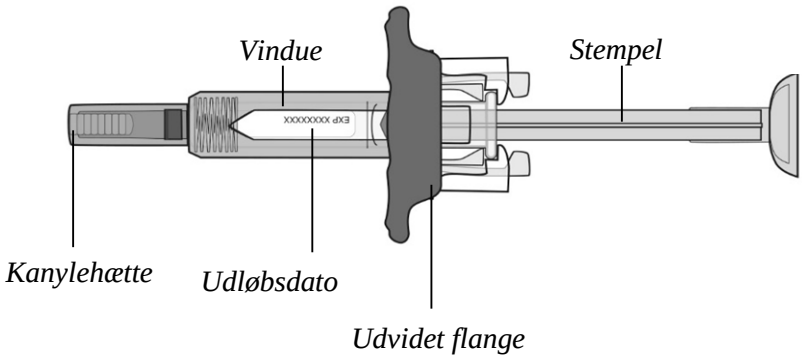
87,5 mg/0,7 ml:
lyseblåt stempel



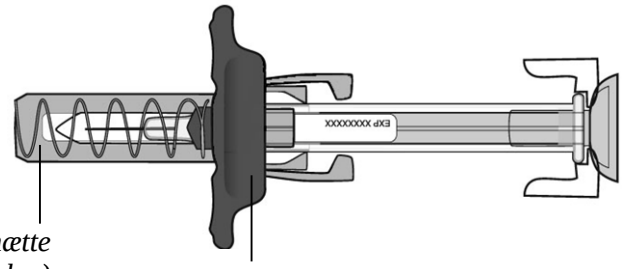
125 mg/ml
orange stempel

Typen af fyldt injektionssprøjte du modtager, afhænger af den dosis din læge udskriver. 125 mg/ml fyldt injektionssprøjte er vist herunder.

Før brug



Efter brug



Beskyttelseshætte (sidder over kanylen)

Udvidet flange

Den fyldte injektionssprøjte har en **udvidet flange**, som gør den nemmere at holde og indsprøjte, og en **beskyttelseshætte** som automatisk dækker for kanylen efter endt indsprøjtning.

DU MÅ IKKE fjerne kanylehætten, før du er klar til at foretage injektionen.
DU MÅ IKKE TRÆKKE stemplet tilbage på noget tidspunkt.
SÆT IKKE HÆTTEN tilbage på den fyldte injektionssprøjte på noget tidspunkt, da det kan beskadige, bøje eller ødelægge kanylen.
Hold altid injektionssprøjten på cylinderen.
Fortsæt til Trin 1

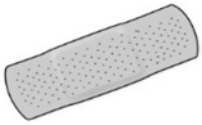
TRIN 1: Klargøring til en ORENCIA indsprøjtning

Tag de ting frem, du skal bruge, og læg dem på et rent, plant underlag

Pakningen indeholder kun den fyldte injektionssprøjte:

- Alkoholserviet

- Hæfteplaster



- Vattot eller gaze

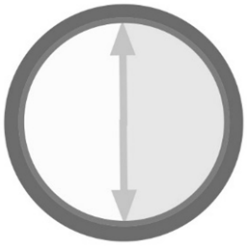
- Fyldt injektionssprøjte med UltraSafe passiv beskyttelseshætte

- Kanyleboks

Lad din fyldte injektionssprøjte varme op.
Fjern en fyldt injektionssprøjte fra køleskabet, og vent **30 minutter** for at lade den opnå stuetemperatur.

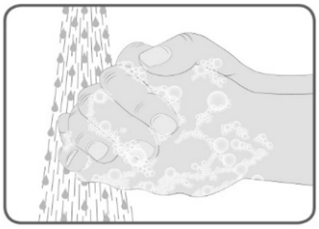
- **Du må ikke** på nogen måde forsøge at fremskynde processen ved f.eks. at varme den i en mikroovn eller i varmt vand.
- **Du må ikke** fjerne kanylehætten på den fyldte injektionssprøjte, mens den opnår stuetemperatur.

Vent



30 Minutter

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

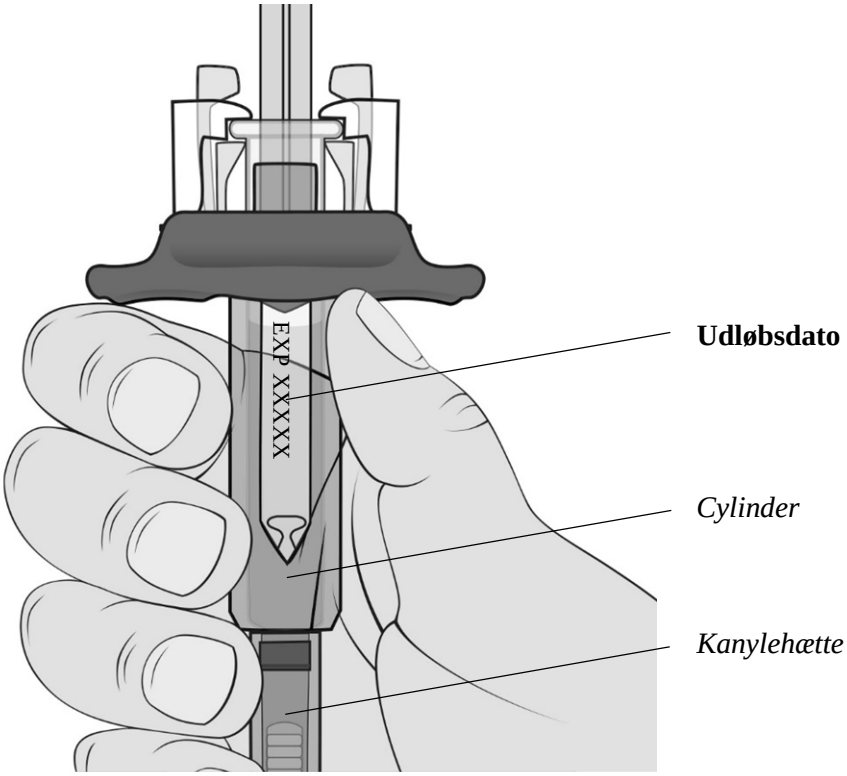


Fortsæt til Trin 2

TRIN 2: Undersøg den fyldte injektionssprøjte

Hold den fyldte injektionssprøjte på cylinderen med den tildækkede kanyle pegende nedad som vist.

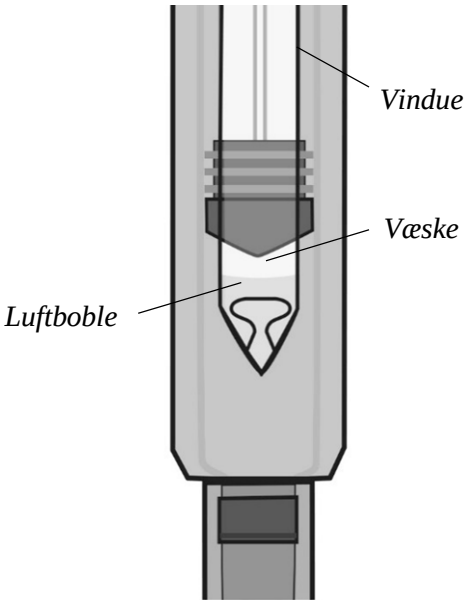
- Kontroller udløbsdatoen, som er trykt på etiketten.
  Du må ikke bruge den, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontroller den fyldte injektionssprøjte for skader.
  Du må ikke bruge den, hvis den har revner eller er ødelagt.



Kontroller væsken
Kontroller væsken i den fyldte injektionssprøjte igennem vinduet. Den skal være klar og farveløs til lysegul.

Du kan muligvis se en lille luftboble. **Du må ikke** forsøge at fjerne den.

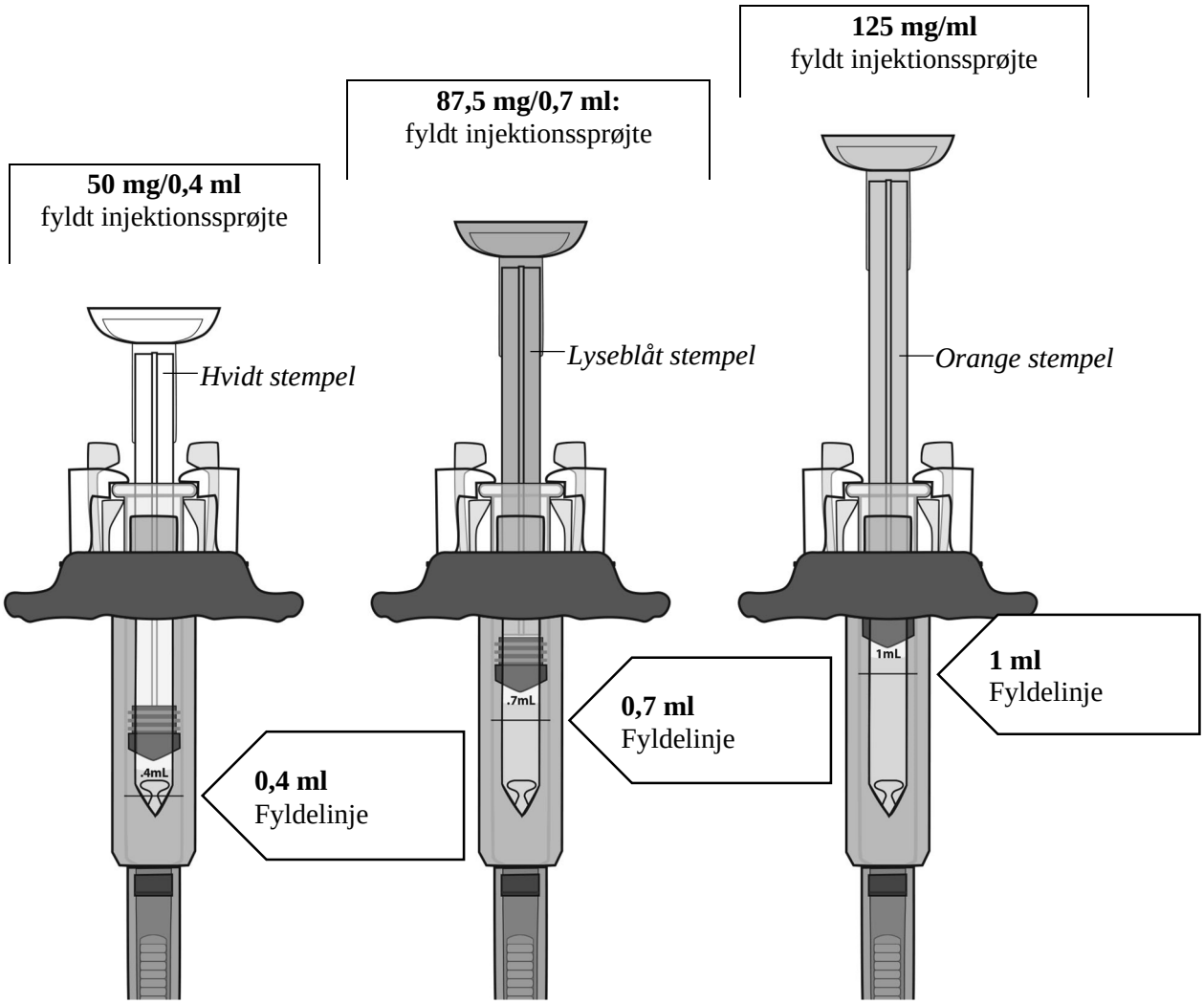
Du må ikke foretage injektionen, hvis væsken er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler.



Bemærk: figuren viser den 50 mg fyldte injektionssprøjte

Fortsæt til Trin 3

TRIN 3: Kontroller dosis på den fyldte injektionssprøjte
Hold sprøjten i øjenhøjde. Se nøje for at sikre dig at mængden af væske i den fyldte injektionssprøjte er **ved eller lige over fyldelinjen** for din ordinerede dosis.



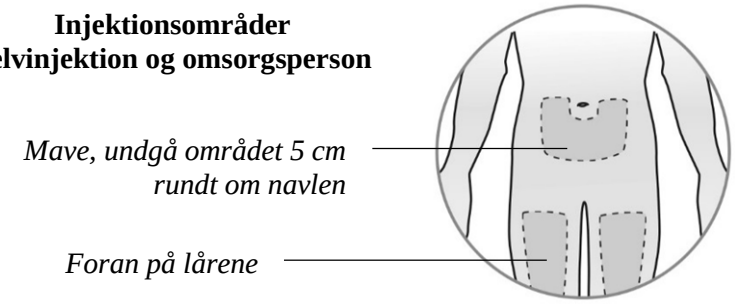
Brug den ikke, hvis den fyldte injektionssprøjte ikke har den korrekte mængde væske. Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet for yderligere oplysninger.

Fortsæt til Trin 4

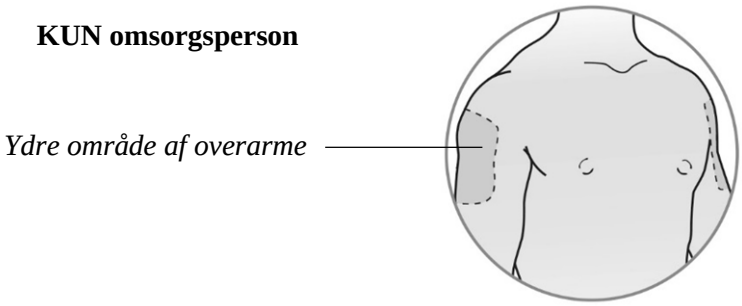
TRIN 4: Vælg og klargør et injektionssted
Vælg dit injektionssted på enten **maven**, forsiden af **låret** eller det ydre område på **overarmen** (kun ved indgivelse af omsorgsperson).

Skift injektionssted
- Du kan bruge samme område hver uge, men du skal bruge et andet injektionssted inden for området.
- **Du må ikke** indsprøjte i et område, hvor huden er øm, forslået, rød, afskallet eller hård.
  Du må ikke indsprøjte i et område med ar eller strækmærker.
- Noter datoen, klokkeslættet og injektionsstedet.

Injektionsområder
Selvinjektion og omsorgsperson



KUN omsorgsperson

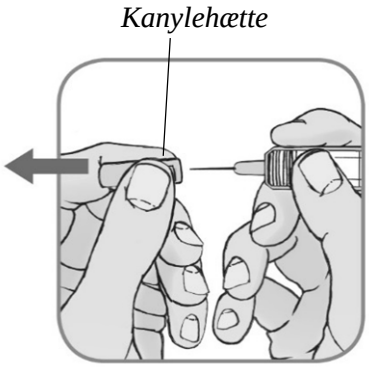


Rengør forsigtigt injektionsstedet
- Aftør injektionsstedet med en alkoholserviet og lad huden tørre.
- **Rør ikke** dette område igen, før indsprøjtningen gives.
- **Lad være** med at vifte eller puste på det rene område.

Fjern kanylehætten ved at holde på cylinderen på den fyldte injektionssprøjte med én hånd og træk hætten lige op med den anden hånd.

Du må ikke sætte kanylehætten tilbage på kanylen, efter du har fjernet den. Efter injektionen smides hætten i skraldespanden.
- **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis den bliver tabt efter kanylehætten er fjernet.
- **Du må ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis kanylen er beskadiget eller bøjet.

Bemærk: Det er normalt, at der sidder en dråbe væske på spidsen af kanylen.

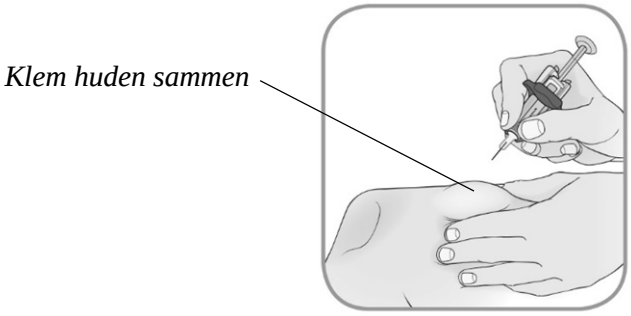


SÆT IKKE HÆTTEN tilbage på den fyldte injektionssprøjte, da det kan beskadige kanylen.

Fortsæt til Trin 5

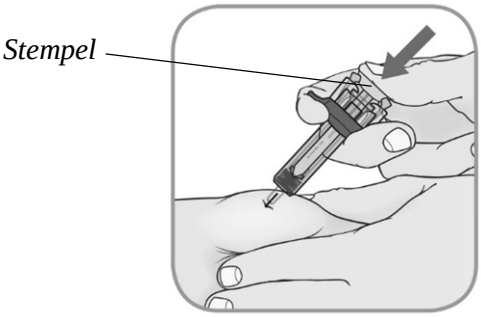
TRIN 5: Indsprøjt din dosis af ORENCIA

Hold på cylinderen på den fyldte injektionssprøjte med din hånd, ved brug af din tommel- og pegefinger. Brug den anden hånd til at klemme sammen om det **rensede hudområde**.

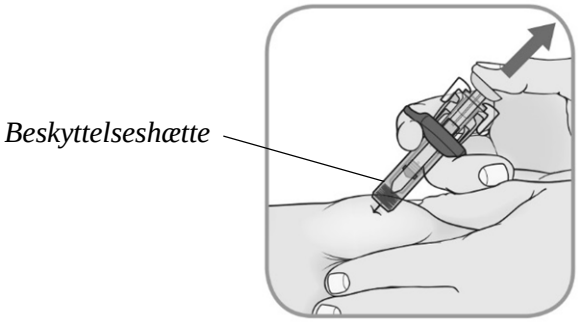


Indsæt kanylen
Indsæt forsigtigt kanylen i den fastklemte hud i en vinkel på 45º.

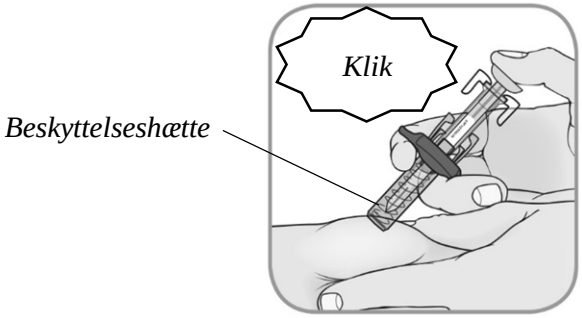
Færdiggør ALLE trin for at indgive den fulde dosis af medicinen



Indsprøjt: tryk på stemplet med din tommelfinger så langt som det kan komme.



Udløs beskyttelseshætte: løft din tommelfinger langsomt fra stemplet for at aktivere beskyttelseshætten.



Bekræft: efter en færdiggjort injektion **vil beskyttelseshætten dække kanylen** og du kan høre et klik.

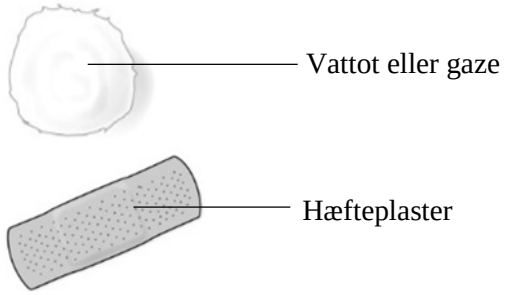
Fjern den fyldte injektionssprøjte fra injektionsstedet og slip den sammenklemte hud.

Fortsæt til Trin 6

TRIN 6: Efter injektionen

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 om nødvendigt sætte et hæfteplaster på injektionsstedet.



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

Se **indlægssedlen** for flere oplysninger vedrørende bortskaffelse.

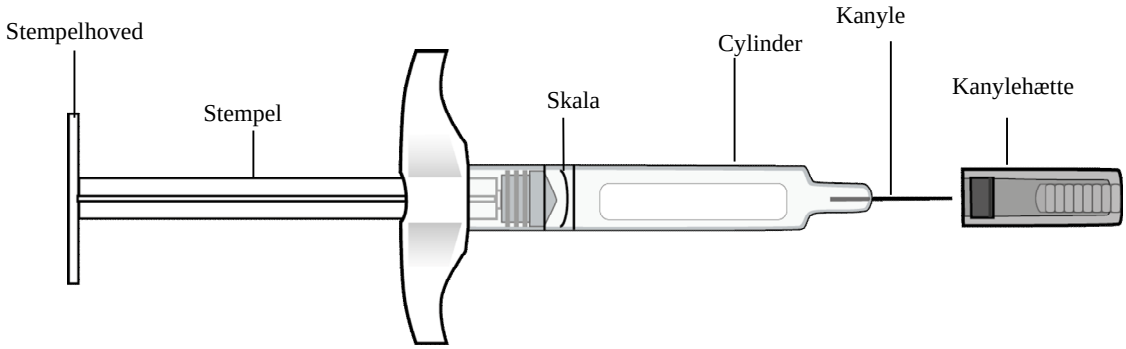
Hvis du får injektionen af en omsorgsperson, skal vedkommende også håndtere pennen med forsigtighed for at undgå skader med kanylestik og muligvis spredning af infektion.

Opbevar lægemidlet og kanyleboksen utilgængeligt for børn.

Vigtig brugervejledning
Læs denne vejledning grundigt og følg den trin for trin.

Lægen eller sygeplejersken vil undervise dig i, hvordan du selv indsprøjter ORENCIA ved hjælp af den fyldte injektionssprøjte.

Du må ikke forsøge selv at indsprøjte ORENCIA, før du er sikker på, at du forstår, hvordan injektionen klargøres og indgives. Efter passende undervisning kan du selv tage indsprøjtningen, eller en anden person kan give injektionen, f.eks. et familiemedlem eller en ven.



Figur 1

Inden du begynder
Du skal
- ✓ altid håndtere ORENCIA-injektionssprøjten med forsigtighed, især når du er sammen med andre mennesker herunder børn.
- ✓ altid holde injektionssprøjten på cylinderen.
- ✓ opbevare ubrugte injektionssprøjter i køleskabet i den originale æske.
- ✓ lægge de ting, du skal bruge frem, inden du foretager injektionen.
  - ☑ **Tjekliste**: spritservietter, vatrondel eller gaze, hæfteplaster, kanyleboks.
    En kanyleboks er en speciel affaldsbeholder til spidse genstande, som kan købes i en række detailforretninger.

Du må ikke
- × fjerne kanylehætten, før du er klar til at indsprøjte.
- × på noget tidspunkt trække stemplet tilbage.
- × ryste sprøjten, da det kan beskadige medicinen.
- × sætte hætten på kanylen igen.

TRIN 1: Klargøring af injektionssprøjten

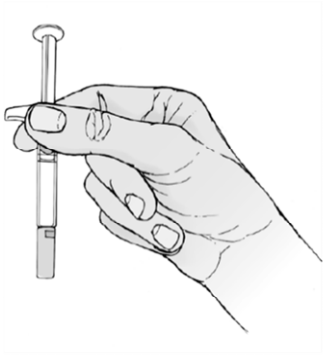
A. Tjek udløbsdato og batchnummer på æsken
- Udløbsdatoen står på æsken og på hver injektionssprøjte.
- Hvis udløbsdatoen er overskredet, må du ikke bruge injektionssprøjten. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

B: Lad injektionssprøjten få stuetemperatur
- Find et behageligt sted med en ren, plan arbejdsflade.
- Tag injektionssprøjten ud af køleskabet. Lad resten af injektionssprøjterne blive i køleskabet i den originale æske.
- Kontroller at udløbsdato og batchnummer på injektionssprøjten er de samme som på æsken.
- Kontroller injektionssprøjten for åbenlyse fejl, men fjern **ikke** kanylehætten.

- Lad injektionssprøjten ligge ved stuetemperatur i 30-60 minutter, før du indsprøjter væsken.
- × Du må **ikke** på nogen måde forsøge at fremskynde processen ved f.eks. at varme den i en mikroovn eller i varmt vand.

C. Kontroller væsken i injektionssprøjten

- Hold cylinderen med den tildækkede kanyle pegende nedad.



Figur 2

- Kig på væsken i injektionssprøjten (Figur 2). Væsken skal være klar til lys gullig.
- × Du må **ikke** indsprøjte væsken, hvis den er grumset eller misfarvet eller indeholder synlige partikler.
- Det er normalt at kunne se en luftboble, og det er ikke nødvendigt at fjerne den. Hele indholdet i injektionssprøjten skal indsprøjtes.

D. Læg de ting, du skal bruge frem, og hold dem inden for rækkevidde.

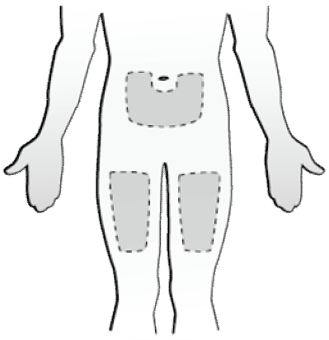
E. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.

TRIN 2: Vælg og klargør et injektionssted

Injektionssprøjten skal være gjort klar, så du kan tage indsprøjtningen straks efter, du har klargjort injektionsstedet.

A. Vælg et område på kroppen til indsprøjtningen (injektionssted)

- Du kan vælge:
  - forsiden af låret
  - maven, undtagen 5 cm rundt om navlen (Figur 3).



Figur 3

- ▪ Vælg et nyt injektionssted til hver injektion. Du kan godt bruge det samme lår til de ugentlige indsprøjtninger, så længe injektionsstedet er ca. 2,5 cm fra det sidste injektionssted.
- × Du må **ikke** indsprøjte i et område, hvor huden er øm, rød, afskallet eller hård. Du skal også undgå områder med ar, strækmærker eller blå mærker.

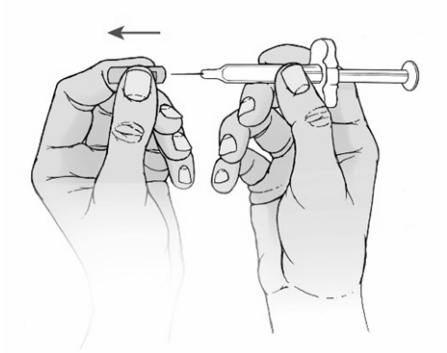
B. Klargør injektionsstedet

- ▪ Aftør huden på injektionsstedet i cirklende bevægelser med en spritserviet.
- ▪ Lad huden tørre inden indsprøjtningen.
  - × Rør **ikke** dette område igen, før indsprøjtningen gives.
  - × **Lad være** med at vifte eller blæse på det rene område.

TRIN 3: Indsprøjt ORENCIA

A. Fjern først kanylehætten, når du er klar til at indgive injektionen.

- ▪ Hold injektionssprøjten på cylinderen med den ene hånd og træk kanylehætten af uden at dreje/vippe den med den anden hånd (Figur 4).



Figur 4

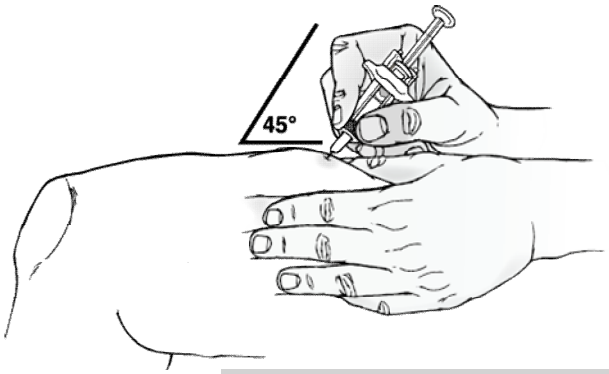
Der kan godt være en lille luftboble i væsken i injektionssprøjten. Det er ikke nødvendigt at fjerne luftboblen.

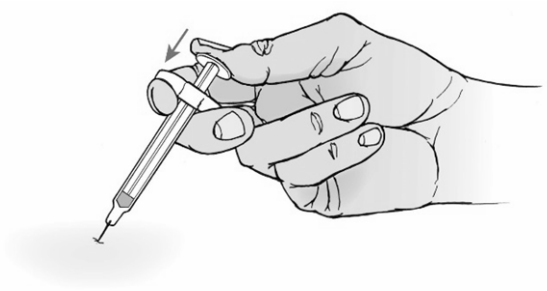
Der kan godt være en lille dråbe væske på spidsen af kanylen. Dette er normalt og vil ikke påvirke din dosis.

- × **Undgå** at røre stemplet, mens du fjerner kanylehætten.
- × **Lad være med at fjerne kanylehætten, før du er klar til at indsprøjte ORENCIA**.
- × **Lad være med** at røre kanylen og undgå at den rører andre overflader.
- × **Du må ikke** bruge injektionssprøjten, hvis du taber den uden påsat kanylehætte.
- × **Du må ikke** sætte kanylehætten tilbage på kanylen, når du først har fjernet den.
- × **Du må ikke** anvende sprøjten, hvis kanylen ser ud til at være beskadiget eller bøjet.

B. Placer injektionssprøjten og indsprøjt ORENCIA

- Hold cylinderen mellem tommelfinger og pegefinger med den ene hånd (Figur 5).
  - × **Du må ikke** trykke på stempelhovedet, før du begynder indsprøjtningen.
  - × **Du må ikke** på noget tidspunkt trække stemplet tilbage.
- Klem forsigtigt huden sammen omkring det rengjorte område med den anden hånd og hold fast.
- Stik med en hurtig bevægelse kanylen ind i den fastklemte hud i en vinkel på 45° (Figur 5).





Figur 5 **Figur 6**

- Brug tommelfingeren til at trykke på stemplet og tryk stemplet helt i bund, indtil al medicinen er blevet indsprøjtet (Figur 6).
- Træk kanylen ud og slip huden.
  - × Du må ikke sætte kanylehætten på igen.
- Pres en vatrondel på injektionsstedet i 10 sekunder.
  - × **Du må ikke** gnide på injektionsstedet. Det er helt normalt, at det bløder lidt.
- Om nødvendigt kan du sætte et hæfteplaster på injektionsstedet.

TRIN 4: Kasser injektionssprøjten og skriv ned

A. Kasser den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks.

- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket om korrekt bortskaffelse af lægemidler, der indeholder kanyler.
- ✓ **Opbevar altid** kanyleboksen utilgængeligt for børn og dyr.
- × **Læg ikke** brugte injektionssprøjter i dit husholdningsaffald eller skraldespand.

B. Noter din indsprøjtning

- Skriv dato, tidspunkt og injektionssted ned Det kan også være en god idé at skrive eventuelle spørgsmål eller tvivlspunkter vedr. indsprøjtningen ned, så du kan spørge lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket.

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