

Indlægsseddel: Information til brugeren
ORENCIA 250 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 arthritis - RA) og psoriasisarthritis (psoriasisgigt) hos voksne og også til børnegigt (polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis) hos børn i alderen 6 år og derover..

Leddegigt

Leddegigt er en langvarig tiltagende sygdom, der ubehandlet kan have alvorlige konsekvenser, såsom nedbrydning af led, øget funktionsnedsættelse og forringelse 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.

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 arthritis)

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

ORENCIA pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, anvendes til børn og unge i alderen 6-17 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 bruges alene i tilfælde af overfølsomhed overfor methotrexat, eller 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, mæthed, let feber), **skal du kontakte lægen**. Inden du får behandling med 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. Det anbefales at patienter med børnegigt så vidt mulig føres ajour med vaccinationer i overensstemmelse med gældende retningslinjer, inden behandlingen med ORENCIA indledes. 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.
- **hvis du bruger et apparat til at måle blodsukker**. ORENCIA indeholder maltose, som er en sukertype, der kan give et falsk forhøjet blodsukkerresultat ved nogle typer apparater. Lægen kan anbefale en anden metode til blodsukkerkontrol.

Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere dine blodværdier.

Børn og unge

ORENCIA pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er ikke undersøgt hos børn og unge under 6 år, og bør derfor ikke anvendes til denne patientgruppe.

ORENCIA injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte er tilgængelig til subkutan anvendelse til børn 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 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 gives 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 få behandling med ORENCIA, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandling med ORENCIA og i op til 14 uger efter sidste dosis. Lægen vil rådgive dig om egnede præventionsmetoder.
- hvis du bliver gravid, mens du behandles med 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

Denne medicin indeholder 34,5 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) per maksimumsdosis fra 4 hætteglas (8,625 mg natrium per hætteglas). Dette svarer til 1,7% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge ORENCIA

Du vil blive behandlet med ORENCIA under opsyn af en speciallæge.

Anbefalet dosis til voksne

Den anbefalede dosis abatacept til voksne med leddegigt eller psoriasisgigt beregnes ud fra kropsvægt:

Din vægt	Dosis	Hætteglas
Under 60 kg	500 mg	2
60-100 kg	750 mg	3
Over 100 kg	1.000 mg	4

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.

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

Brug til børn og unge

Til børn og unge i alderen 6-17 år med børnegigt, som vejer under 75 kg, er den anbefalede dosis 10 mg intravenøs abatacept/kg. Børn, der vejer 75 kg eller derover, bør følge voksendoseringen for ORENCIA pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Hvordan ORENCIA indgives

ORENCIA indgives i en vene, sædvanligvis i armen, over en periode på 30 minutter. Proceduren kaldes en infusion. Sundhedspersonalet holder øje med dig under ORENCIA-infusionen. ORENCIA fås som et pulver til opløsning til infusionsvæske. Dette betyder, at ORENCIA, inden det indgives til dig, opløses i vand til injektionsvæsker. Herefter fortyndes det yderligere med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektionsvæsker.

Hvor ofte indgives ORENCIA

ORENCIA skal gives igen 2 og 4 uger efter første infusion. Herefter får du en dosis hver 4. uge. Lægen vil rådgive dig om, hvor længe du skal have ORENCIA og om, hvilken anden medicin du kan fortsætte med, mens du er i behandling med ORENCIA.

Hvis du har fået for meget ORENCIA

Hvis dette sker, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på bivirkninger og om nødvendigt behandle dig for eventuelle symptomer.

Hvis du har glemt at få ORENCIA

Hvis du ikke har fået ORENCIA, som du skulle have haft, skal du spørge lægen, hvornår du næste gang skal have en 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 infektioner 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 og 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:

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
- 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
- overfølsomhedsreaktioner
- depression, angst, søvnforstyrrelser
- migræne
- følelsesløshed
- tørre øjne, nedsat syn
- øjenbetændelse
- hjertebanken, hurtig hjertefrekvens (puls), langsom hjertefrekvens
- lavt blodtryk, hvedure, 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, infusionsrelaterede reaktioner

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 – 8°C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Infusionsvæsken er holdbar i 24 timer i køleskab efter rekonstituering og fortynding, men bør af bakteriologiske årsager anvendes straks.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker uigennemsigtige partikler, misfarvning eller andre fremmedlegemer i infusionsvæsken.

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. Hvert hætteglas indeholder 250 mg abatacept.
- Efter rekonstituering indeholder hver ml 25 mg abatacept.
- Øvrige indholdsstoffer: maltose, natriumdihydrogenphosphat monohydrat og natriumchlorid (se afsnit 2 "ORENCIA indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

ORENCIA pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et hvidt til gråligvidt pulver, der kan være i fast form eller i mindre stykker.

ORENCIA fås i pakninger med 1 hætteglas og 1 silikonefri sprøjte og i multipakninger med 2 eller 3 hætteglas og 2 eller 3 silikonefrie sprøjter (2 eller 3 pakninger med hver én).

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 02/2022

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Rekonstituering og fortynding skal finde sted i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, særligt med hensyn til aseptisk fremstilling.

Fastsættelse af dosis: Se afsnit 3 ”Sådan skal du bruge ORENCIA” på indlægssedlen.

Rekonstituering af hætteglas: rekonstituér hvert hætteglas aseptisk med 10 ml vand til injektionsvæsker ved hjælp af den **silikonefrie engangssprøjte, der leveres med hvert hætteglas** og en 18-21 gauge nål. Fjern forseglingen fra hætteglasset, og tør toppen af med en alkohol-serviet. Før nålen gennem midten af gummiproppen og ret strålen af vand til injektionsvæsker mod siden af hætteglasset. Brug ikke hætteglasset, hvis der ikke er vakuum. Fjern sprøjten og nålen, når de 10 ml vand til injektionsvæsker er injiceret i hætteglasset. For at minimere skumdannelse i ORENCIA-infusionsvæsken, vendes hætteglasset med forsigtige, roterende bevægelser, indtil indholdet er fuldstændig opløst. **Må ikke rystes. Må ikke blandes langvarigt eller voldsomt.** Når pulveret er fuldstændig opløst, udluftes hætteglasset med nålen for at fjerne eventuelt skum. Efter rekonstituering skal infusionsvæsken være klar og farveløs til svagt gul. Må ikke bruges, hvis der er uigennemsigtige partikler, misfarvning eller andre fremmedlegemer tilstede.

Tilberedning af infusion: umiddelbart efter rekonstituering fortyndes koncentratet til 100 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning til injektion. Fra en 100 ml infusionspose eller -flaske med 0,9% natriumchlorid injektionsvæske udtrækkes et volumen svarende til volumen i de rekonstituerede Orencia-hætteglas. Tilsæt langsomt den rekonstituerede ORENCIA-infusionsvæske fra hvert hætteglas

til infusionsposen eller -flasken med samme **silikonefrie engangssprøjte**, der leveres med hvert hætteglas. Bland forsigtigt. Den endelige abatacept-koncentration i posen eller flasken afhænger af den mængde aktivt stof, der tilsættes, men vil ikke være mere end 10 mg/ml.

Administration: hvis rekonstituering og fortynding er udført under aseptiske forhold, kan ORENCIA-infusionsvæsken anvendes straks eller inden for 24 timer, såfremt det opbevares i køleskab ved 2°C - 8°C. Den bør dog af mikrobiologiske årsager anvendes straks. Inden administration skal ORENCIA-væsken efterses for partikelholdigt materiale og misfarvning. Hvis der observeres partikelholdigt materiale eller misfarvning, skal infusionsvæsken smides ud. Hele den fortyndede ORENCIA-infusionsvæske indgives over en periode på 30 minutter og skal administreres med et infusionsæt og et sterilt, ikke-pyrogent filter med lav proteinbindingsgrad (porestørrelse 0,2 - 1,2 µm). Eventuelle rester fra infusionsvæsken må ikke gemmes til senere brug.

Anden medicin: ORENCIA må ikke blandes med andre lægemidler eller infunderes samtidig med andre lægemidler i samme infusionslange. Der er ikke udført fysiske eller biokemiske forlidelighedsstudier med henblik på, at evaluere samtidig administration af ORENCIA med andre lægemidler.

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

