SP15008/03

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ORENCIA 250 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Abatacept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ORENCIA beachten?
3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORENCIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?

ORENCIA enthält den Wirkstoff Abatacept, ein Protein, das in Zellkulturen hergestellt wird. ORENCIA vermindert den Angriff des körpereigenen Immunsystems auf normales Gewebe, indem es auf bestimmte Immunzellen (den so genannten T-Lymphozyten) wirkt, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Rheumatoiden Arthritis spielen. ORENCIA moduliert selektiv die Aktivierung der T-Zellen, welche an der Entzündungsreaktion des Immunsystems beteiligt sind.

ORENCIA wird angewendet zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis (RA) und der Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Erwachsenen und zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern ab 6 Jahren.

<u>Rheumatoide Arthritis</u>
Die Rheumatoide Arthritis ist eine fortschreitende systemische Langzeiterkrankung, die unbehandelt schwerwiegende Folgen wie Gelenkzerstörung, fortschreitende Behinderung und eine Beeinträchtigung in den Aktivitäten des täglichen Lebens haben kann. Bei Menschen mit Rheumatoider Arthritis greift das körpereigene Immunsystem normales Körpergewebe an, was zu Schmerzen und Schwellungen der Gelenke führt. In der Folge kann es zu Gelenkschäden kommen. Eine Rheumatoide Arthritis ist bei jedem anders ausgeprägt. Bei den meisten Personen entwickeln sich Gelenksymptome fortschreitend über mehrere Jahre. Bei anderen Patienten dagegen schreitet die RA rapide voran und bei wieder anderen Patienten tritt die RA nur für eine begrenzte Zeit auf und geht anschließend in eine Remissionsperiode über. RA ist im Allgemeinen eine chronische (Langzeit-), fortschreitende Krankheit. Das heißt, dass auch wenn Sie in Behandlung sind, unabhängig davon ob Sie noch Symptome aufweisen, die RA weiterhin Ihre Gelenke zerstören kann. Indem die richtige Behandlung für Sie gefunden wird, ist es möglich das Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen, was zu einer Reduzierung der Langzeit-Gelenkzerstörung beitragen kann ebenso wie zu einer Reduzierung von Schmerzen und Ermüdung und insgesamt zu einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität.

ORENCIA wird zur Behandlung mäßiger bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis eingesetzt, wenn Sie nicht genügend auf die Behandlung mit anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika oder mit einer anderen Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten TNF-Blockern, ansprechen. Es wird in Kombination mit dem Wirkstoff Methotrexat angewendet.

ORENCIA kann in Kombination mit Methotrexat auch zur Behandlung der hochaktiven und fortschreitenden (progressiven) Rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

<u>Psoriasis-Arthritis</u>
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, welche häufig mit einer Psoriasis einhergeht, einer entzündlichen Erkrankung der Haut. Falls Sie eine aktive Psoriasis-Arthritis haben, werden Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Falls Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, werden Sie ORENCIA verabreicht bekommen um:
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu reduzieren
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit und Ihre Fähigkeit an normalen täglichen Aktivitäten teilzunehmen zu verbessern

ORENCIA wird allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis.

<u>Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis</u>
Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine ein oder mehrere Gelenke betreffende, lang anhaltende entzündliche Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen.
ORENCIA, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren angewendet,wenn ein vorher angewendetes krankheitsmodifizierendes Arzneimittel nicht gut genug gewirkt hat oder für eine Behandlung nicht geeignet ist. ORENCIA wird in der Regel in Kombination mit Methotrexat angewendet, obwohl ORENCIA auch alleine angewendet werden kann, wenn eine Intoleranz gegenüber Methotrexat besteht oder eine Behandlung mit Methotrexat nicht angebracht ist.
ORENCIA wird angewendet, um:
- die Schädigung der Gelenke zu verlangsamen
- die körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern
- sonstige Anzeichen und Symptome einer polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ORENCIA beachten?

ORENCIA darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Abatacept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine schwere oder unkontrollierte Infektion haben**, darf die Therapie mit ORENCIA nicht eingeleitet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, besteht mit ORENCIA das mögliche Risiko von schweren Nebenwirkungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:
- **Wenn allergische Reaktionen auftreten**, wie zum Beispiel Engegefühl in der Brust, keuchender Atem, schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schwellungen oder Hautausschlag, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**
- Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson **neu einsetzende oder sich verschlechternde neurologische Symptome** bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, einer **Veränderung Ihres Gangbildes** oder **Gleichgewichtsstörungen, Veränderungen der Denk-, Gedächtnis- und Orientierungsfähigkeit**, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, da es sich um Symptome einer sehr seltenen, schwerwiegenden und potenziell tödlichen Infektion des Gehirns handeln kann, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.
- **Wenn Sie irgendeine Art von Infektion haben**, einschließlich lang andauernder oder lokalisierter Infektionen, oder wenn Sie zu Infektionen neigen, oder **wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken (z. B. Fieber, Unwohlsein, Zahnbeschwerden) sollten Sie Ihren Arzt informieren**. ORENCIA kann die Fähigkeit Ihres Körpers zur Bekämpfung von Infektionen einschränken. Aufgrund der Behandlung ist das Risiko, dass Sie sich eine Infektion zuziehen oder bereits bestehende Infektionen sich verschlimmern, erhöht.
- **Wenn Sie in der Vergangenheit Tuberkulose (Tbc) hatten** oder Symptome einer Tuberkulose haben (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber), **informieren Sie Ihren Arzt**. Bevor Sie mit ORENCIA behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt auf Tuberkulose untersuchen oder einen Hauttest durchführen.
- **Wenn Sie an Virushepatitis leiden**, informieren Sie Ihren Arzt. Bevor Sie mit ORENCIA behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise auf Hepatitis untersuchen.
- **Wenn Sie Krebs haben,** wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dennoch mit ORENCIA behandelt werden können.
- **Wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben** oder eine Impfung geplant ist, **informieren Sie bitte Ihren Arzt**. Manche Impfstoffe sollen nicht angewendet werden, während Sie ORENCIA erhalten. **Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Impfungen erhalten.** Es wird empfohlen, dass Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, wenn möglich, vor Behandlungsbeginn mit ORENCIA in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfrichtlinien geimpft werden oder ihren Impfschutz auffrischen lassen. Bestimmte Impfungen können zu durch den Impfstoff ausgelösten Infektionen führen. Falls Sie während Ihrer Schwangerschaft mit ORENCIA behandelt wurden, könnte für Ihr Baby ein erhöhtes Risiko für derartige Infektionen bestehen. Dieses erhöhte Risiko besteht bis zu ungefähr 14 Wochen nach der letzten Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhielten. Es ist wichtig, dass Sie die Ärzte Ihres Kindes und anderes medizinisches Fachpersonal über Ihre Behandlung mit ORENCIA während der Schwangerschaft informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Baby geimpft werden sollte.
- **Wenn Sie ein Blutzuckertestgerät verwenden**, um Ihre Blutzuckerwerte zu überprüfen. ORENCIA enthält Maltose, eine Zuckerart, die bei bestimmten Arten von Blutzuckertestgeräten zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten führen kann. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Methode zur Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels empfehlen.

Ihr Arzt wird eventuell auch Untersuchungen durchführen, um Ihre Blutwerte zu bestimmen.

Kinder und Jugendliche
ORENCIA, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von ORENCIA, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

ORENCIA Injektionslösung in einer Fertigspritze ist zur subkutanen Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren erhältlich.

Anwendung von ORENCIA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

ORENCIA darf nicht zusammen mit anderen Biologika zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis angewendet werden, einschließlich TNF-Blockern wie Adalimumab, Etanercept und Infliximab.
Es liegen nicht genügend Daten vor, um eine gleichzeitige Anwendung mit Anakinra und Rituximab zu empfehlen.

ORENCIA kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, wie Steroide oder Schmerzmittel einschließlich nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel wie Ibuprofen oder Diclofenac. Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln während der Anwendung von ORENCIA Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Auswirkungen von ORENCIA während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollte ORENCIA deshalb bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt.

- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Anwendung von ORENCIA und bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis geeignete Empfängnisverhütungsmaßnahmen treffen. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden informieren.
- Sollten Sie während der Anwendung von ORENCIA schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie während Ihrer Schwangerschaft mit ORENCIA behandelt wurden, könnte für Ihr Baby ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Es ist wichtig, dass Sie die Ärzte Ihres Kindes und anderes medizinisches Fachpersonal über Ihre Behandlung mit ORENCIA während der Schwangerschaft informieren bevor Ihr Baby einen Impfstoff verabreicht bekommt (für weitere Informationen siehe Abschnitt zu Impfungen).

Es ist nicht bekannt, ob ORENCIA beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit ORENCIA und für bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis **dürfen Sie Ihr Kind nicht weiter stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass ORENCIA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich jedoch müde oder unwohl fühlen, nachdem Sie ORENCIA erhalten haben, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

ORENCIA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 34,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Maximaldosis von 4 Durchstechflaschen (8,625 mg Natrium pro Durchstechflasche). Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?

ORENCIA wird Ihnen unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis Abatacept für Erwachsene mit Rheumatoider Arthritis oder Psoriasis-Arthritis hängt vom Körpergewicht ab:

Ihr Gewicht	Empfohlene Dosis	Anzahl an Durchstechflaschen
Unter 60 kg	500 mg	2
60 kg – 100 kg	750 mg	3
Über 100 kg	1.000 mg	4

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Dauer der Behandlung und anderer Arzneimittel einschließlich eventueller anderer krankheitsmodifizierender Antirheumatika beraten, die Sie während der ORENCIA-Therapie weiterhin anwenden können.

ORENCIA kann von Patienten über 65 Jahren ohne Dosisänderung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, die weniger als 75 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis von intravenös verabreichtem Abatacept 10 mg/kg. Bei Kindern, die 75 kg oder mehr wiegen, sollte ORENCIA Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nach dem Dosierungsschema für Erwachsene angewendet werden.

Wie wird Ihnen ORENCIA gegeben?
Sie erhalten ORENCIA über eine Vene, meist im Arm, über einen Zeitraum von 30 Minuten. Dieses Verfahren nennt man Infusion. Medizinisches Fachpersonal überwacht Sie, während Sie Ihre ORENCIA-Infusion erhalten.
ORENCIA wird als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert. Dies bedeutet, dass ORENCIA, bevor es bei Ihnen angewendet wird, erst in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und dann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung für Injektionszwecke weiter verdünnt wird.

Wie oft wird Ihnen ORENCIA gegeben?
ORENCIA sollte Ihnen 2 und dann 4 Wochen nach der ersten Infusion erneut gegeben werden. Anschließend werden Sie alle 4 Wochen eine Dosis erhalten. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Dauer der Behandlung und anderer Arzneimittel beraten, die Sie während der ORENCIA-Therapie weiterhin anwenden können.

Wenn Ihnen eine größere Menge von ORENCIA gegeben wurde, als vorgesehen
Wenn das passiert, wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und diese Symptome, falls erforderlich, behandeln.

Wenn die Anwendung von ORENCIA vergessen wurde
Wenn Sie eine geplante ORENCIA-Infusion versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

Wenn Sie die Anwendung von ORENCIA abbrechen
Die Entscheidung, die Anwendung von ORENCIA abzubrechen, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die häufigsten Nebenwirkungen von ORENCIA sind, wie unten aufgeführt, Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen und Übelkeit.
ORENCIA kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die möglicherweise behandelt werden müssen.

Zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen, wie unten aufgeführt, schwerwiegende Infektionen, Malignome (Krebs) und allergische Reaktionen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**:
- starker Hautausschlag, Nesselausschlag oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellungen an Gesicht, Händen oder Füßen
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Fieber, andauernder Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt**:
- Unwohlsein, Zahnbeschwerden, Brennen beim Wasserlassen, schmerzhafter Hautausschlag, schmerzhafte Blasen auf der Haut, Husten

Die oben beschriebenen Symptome können Anzeichen für die unten aufgeführten Nebenwirkungen sein, welche alle in Erwachsenenstudien mit ORENCIA beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen der Nase, des Rachens und der Nebenhöhlen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der Lunge, Harnwegsinfekte, schmerzhafte Blasen auf der Haut (Herpes), Grippe
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Bluthochdruck
- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenverstimmung, Mundgeschwüre, Erbrechen
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- erhöhte Leberwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Zahninfektion, Pilzinfektion der Nägel, Infektion in den Muskeln, Blutvergiftung, Ansammlung von Eiter unter der Haut, Niereninfektion, Infektion des Ohrs
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Hautkrebs, Hautwarzen
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- allergische Reaktionen
- Depressionen, Angstgefühl, Schlafstörungen
- Migräne
- Taubheitsgefühl
- trockene Augen, reduziertes Sehvermögen
- Augenentzündung
- Herzklopfen, Herzrasen, verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Entzündung der Blutgefäße, Erröten (Flushing)
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, akue Verschlechterung einer Lungenerkrankung welche als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (englisch chronic obstructive pulmonary disease, Abkürzung: COPD) bezeichnet wird
- Engegefühl des Halses
- Schnupfen
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen, trockene Haut, Schuppenflechte, Hautrötungen, übermäßiges Schwitzen, Akne
- Haarausfall, Jucken, Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Ausbleiben der Monatsblutung, übermäßige Monatsblutung
- grippeähnliche Beschwerden, Gewichtszunahme, infusionsbedingte Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Tuberkulose
- Entzündung der Gebärmutter, des Eileiters und/oder der Eierstöcke
- Infektion des Magen-Darm-Traktes
- Blutkrebs, Lungenkrebs

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis
Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis sind ähnlich zu denen, die bei Erwachsenen, wie oben beschrieben beobachtet wurden, mit den folgenden Ausnahmen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektion der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen von Nase, Nasennebenhöhlen und Hals)
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Blut im Urin
- Ohrinfektion

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist ORENCIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auflösen und Verdünnen ist die Infusionslösung im Kühlschrank 24 Stunden lang haltbar, ist aber aus bakteriologischen Gründen sofort zu verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: undurchsichtige Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdkörper in der Infusionslösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was ORENCIA enthält
- Der Wirkstoff ist Abatacept. Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Abatacept.
- Nach dem Auflösen enthält jeder ml 25 mg Abatacept.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O und Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „ORENCIA enthält Natrium“).

Wie ORENCIA aussieht und Inhalt der Packung
ORENCIA Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das zu einem oder mehreren Klumpen verbacken ist.
ORENCIA ist erhältlich in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche und 1 Silikon-freien Spritze oder in Mehrfachpackungen mit 2 oder 3 Durchstechflaschen und 2 oder 3 Silikon-freien Spritzen (2 oder 3 Einzelpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Parallel vertrieben
SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

.....

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution und Verdünnung sind gemäß den Richtlinien der guten Praxis durchzuführen, insbesondere im Hinblick auf aseptische Bedingungen.

Dosiswahl: siehe Abschnitt 3. „Wie ist ORENCIA anzuwenden?“ dieser Packungsbeilage.

Rekonstitution der Durchstechflaschen: Rekonstituieren Sie unter aseptischen Bedingungen jede Durchstechflasche **mit Hilfe der mit jeder Durchstechflasche mitgelieferten Silikon-freien Einmalspritze** und einer 18- bis 21-G-Kanüle mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke. Nehmen Sie den Flip-Off-Verschluss von der Durchstechflasche ab und wischen Sie die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer ab. Führen Sie die Spritzenkanüle durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche ein und richten Sie den Strahl des Wassers für Injektionszwecke gegen die Glaswand der Durchstechflasche. Die Durchstechflasche darf nicht verwendet werden, wenn kein Vakuum vorliegt. Entfernen Sie die Spritze und Kanüle, nachdem Sie 10 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche injiziert haben. Um die Schaumbildung in den ORENCIA-Lösungen auf ein Minimum zu beschränken, sollten Sie die Durchstechflasche mit einer vorsichtigen Drehbewegung schwenken, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. **Nicht schütteln**. **Vermeiden Sie längeres oder heftiges Schwenken**. Wenn das Pulver vollständig aufgelöst ist, sollte die Durchstechflasche mit Hilfe einer Kanüle belüftet werden, so dass eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos bis blassgelb sein. Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn undurchsichtige Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdkörper vorhanden sind.

Vorbereitung der Infusion: Unmittelbar nach der Rekonstitution muss das Konzentrat mit 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke auf 100 ml weiter verdünnt werden. Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel oder einer Infusionsflasche die Menge 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke, die dem Volumen der rekonstituierten ORENCIA-Durchstechflaschen entspricht. Geben Sie langsam die rekonstituierte ORENCIA-Lösung aus jeder Durchstechflasche mit derselben **mit jeder Durchstechflasche mitgelieferten Silikon-freien Einmalspritze** dem Infusionsbeutel bzw. der Infusionsflasche zu. Vorsichtig mischen. Die endgültige Konzentration von Abatacept im Beutel oder in der Flasche hängt von der Menge des hinzugefügten Wirkstoffes ab, wird jedoch nicht 10 mg/ml übersteigen.

Anwendung: Wenn die Rekonstitution und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt wurden, können Sie die ORENCIA-Infusionslösung entweder sofort oder auch innerhalb von 24 Stunden anwenden, sofern sie kühl bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Aus mikrobiologischen Gründen ist sie jedoch sofort zu verwenden. Vor der Anwendung sollten Sie die ORENCIA-Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung untersuchen. Wenn Partikel oder eine Verfärbung entdeckt werden, müssen Sie die Lösung verwerfen. Die gesamte, vollständig verdünnte ORENCIA-Lösung muss innerhalb von 30 Minuten, mit Hilfe eines Infusionssets und eines sterilen, pyrogenfreien Filters mit geringer Proteinbindung (Porengröße: 0,2 bis 1,2 µm) infundiert werden. Verbliebene Restmengen der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

Bei Anwendung von ORENCIA mit anderen Arzneimitteln: ORENCIA darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden. Es wurden keine Studien zur physikalischen oder biochemischen Kompatibilität bei einer gleichzeitigen Anwendung von ORENCIA mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.