Bipacksedel: Information till användaren

ORENCIA

ORENCIA 50 mg, 87,5 mg, 125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
abatacept

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ORENCIA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA
3. Hur du använder ORENCIA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ORENCIA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ORENCIA är och vad det används för

ORENCIA innehåller den aktiva substansen abatacept, ett protein som produceras i cellodlingar. ORENCIA minskar immunsystemets angrepp på normal vävnad genom att störa de immunceller (T-cell er) som bidrar till utvecklingen av reumatoid artrit. ORENCIA påverkar selektivt aktiveringen av de T-celler som deltar i immunsystemets inflammatoriska svar.

ORENCIA används för att behandla reumatoid artrit och psoriasisartrit hos vuxna samt polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn från 2 års ålder och uppåt.

Reumatoid artrit
Reumatoid artrit är en progressiv kronisk systemisk sjukdom som, lämnad obehandlad, kan få allvarliga konsekvenser, som till exempel ledförstörelse, ökad invaliditet och försämrade möjligheter att utföra vardagliga sysslor. Hos individer med reumatoid artrit angrips normal kroppsvävnad av kroppens eget immunsystem, vilket leder till smärta och svullna leder. Detta kan ge skador på lederna. Alla individer påverkas olika av reumatoid artrit (RA). Hos de flesta tilltar symtomen från lederna gradvis under flera år. Hos vissa kan dock RA snabbt förvärras och hos andra yttrar sig RA endast under en begränsad tid för att sedan förbättras. RA är vanligtvis en kronisk (långvarig) sjukdom, som gradvis förvärras. Detta betyder att även om du genomgår behandling, kan din RA fortsätta att skada dina leder, oavsett om du fortfarande har symtom eller inte. Genom att hitta den bästa behandlingsstrategin

för dig, kan man lyckas bromsa upp detta sjukdomsförlopp, vilket kan minska långvarig ledskada, värk och trötthet samt förbättra din totala livskvalitet.

ORENCIA används för att behandla måttlig till svår aktiv reumatoid artrit då du inte svarat tillräckligt bra på behandling med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller med en annan läkemedelsgrupp som kallas ”tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare”. Det används i kombination med ett läkemedel som heter metotrexat.
ORENCIA kan också användas med metotrexat för att behandla högaktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

ORENCIA används för att:

- bromsa ledskadan
- förbättra din fysiska förmåga

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis åtföljd av psoriasis, en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har aktiv psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få ORENCIA för att:

- Minska tecken och symtom på din sjukdom
- Bromsa ben- och ledskadan.
- Förbättra din fysiska förmåga och din möjlighet att göra normala dagliga aktiviteter.

ORENCIA används för att behandla psoriasisartrit ensamt eller i kombination med metotrexat.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit
Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en långvarig inflammatorisk sjukdom som påverkar en eller flera leder hos barn och ungdomar. ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta används till barn och ungdomar i åldrarna 2 till 17 år när ett tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel inte har fungerat bra eller inte är lämpligt. ORENCIA används vanligtvis i kombination med metotrexat, även om enbart ORENCIA också kan användas vid intolerans mot metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig.

ORENCIA används för att:

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

2. Vad du behöver veta innan du använder ORENCIA

Använd inte ORENCIA

- **om du är allergisk** mot abatacept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har en allvarlig eller okontrollerad infektion** påbörja inte behandling med ORENCIA. En infektion gör att du riskerar att få allvarliga biverkningar av ORENCIA.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- **om du upplever allergiska reaktioner** som tryck över bröstet, väsande andning, allvarlig yrsel eller ostadighet, svullnader eller hudutslag, **meddela genast din läkare**.
- **om du har en infektion av något slag**, inklusive långvarig eller lokal infektion, om du ofta får infektioner, **eller om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdomskänsla, tandbesvär) är det viktigt att du talar om det för din läkare**. ORENCIA kan försämra kroppens förmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra att du blir mer infektionsbenägen eller förvärra befintliga infektioner.
- **om du har haft tuberkulos (tbc)** eller har symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktminskning, slöhet, lätt feber), **tala om det för din läkare**. Innan du använder ORENCIA kommer du att undersökas för tuberkulos eller genomgå ett hudtest.
- **om du har virushepatit**, tala om det för din läkare. Innan du använder ORENCIA kommer din läkare att undersöka dig för att se om du har hepatit.
- **om du har cancer**, din läkare kommer att besluta om du ändå kan få ORENCIA.
- **om du nyligen vaccinerat dig** eller planerar att vaccinera dig, **berätta det för din läkare**. Vissa vaccin ska inte ges samtidigt som du behandlas med ORENCIA. **Kontrollera med din läkare innan du låter dig vaccineras**.
  Vissa vaccinationer kan ge upphov till infektioner orsakade av vaccinet. Om du fick ORENCIA när du var gravid kan ditt barn ha en högre risk för att få en sådan infektion i upp till ungefär 14 veckor efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso-

och sjukvårdspersonalom din användning av ORENCIA under graviditeten så att de kan bestämma när ditt barn ska få något vaccin.

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

Barn och ungdomar

ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta har inte studerats hos barn och ungdomar under 2 års ålder. Därför rekommenderas inte ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och ORENCIA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

ORENCIA ska inte användas tillsammans med biologiska läkemedel för reumatoid artrit, inklusive TNF-hämmare som adalimumab, etanercept, och infliximab. Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera att det ges samtidigt som anakinra och rituximab.

ORENCIA kan användas tillsammans med andra läkemedel som vanligen används för att behandla reumatoid artrit, såsom steroid er eller smärtstillande medel, inklusive icke-steroida antiinflammatoriska medel såsom ibuprofen eller diklofenak. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något annat läkemedel medan du använder ORENCIA.

Graviditet och amning

Effekterna av ORENCIA vid graviditet är inte kända, använd därför inte ORENCIA om du är gravid om inte din läkare särskilt rekommenderar det.

- om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda säkra preventivmedel medan du använder ORENCIA och upp till 14 veckor efter sista dosen. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.
- om du blir gravid medan du använder ORENCIA, tala om detta för din läkare.

Om du har fått ORENCIA under graviditeten, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att du talar med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal angående din användning av ORENCIA under graviditeten (för mer information se avsnittet om vaccination).

Det är inte känt om ORENCIA utsöndras i modersmjölk. **Du måste avbryta amningen** om du behandlas med ORENCIA och inte amma fram till 14 veckor efter sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av ORENCIA förväntas inte påverka förmågan att köra bil, cykla eller använda maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått ORENCIA ska du inte köra bil, cykla eller använda maskiner.

ORENCIA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder ORENCIA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ORENCIA injektionsvätska, injiceras under huden (subkutan användning).

Rekommenderad dos för vuxna

Den rekommenderade dosen av ORENCIA för vuxna med reumatoid artrit eller psoriasisartrit är 125 mg per vecka, oberoende av vikt.

Din läkare kan inleda din ORENCIA-behandling med eller utan en engångsdosering av ORENCIA pulver till koncentrat till infusionsvätska (ges till dig i en ven, oftast i armen, under en 30-minutersperiod). Om en intravenös engångsdos ges för att påbörja behandlingen, ska den första subkutana injektionen av ORENCIA ges inom ett dygn efter avslutad intravenös infusion, följt av veckovisa subkutana injektioner av ORENCIA 125 mg.

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

Användning för barn och ungdomar

För patienter i åldrarna 2 till 17 år med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, är den rekommenderade veckodosen av ORENCIA injektionsvätska, lösning i förfylld spruta baserat på kroppsvikt:

Veckodos av ORENCIA	
Patientens kroppsvikt	Dos

10 kg till mindre än 25 kg	50 mg
25 kg till mindre än 50 kg	87,5 mg
50 kg eller mer	125 mg

Om du redan behandlas med intravenös ORENCIA och önskar byta till subkutan ORENCIA, kommer du att få en subkutan injektion istället för din nästa intravenösa infusion, följt av veckovis subkutana injektioner av ORENCIA.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om behandlingens längd samt om vilka andra mediciner, inklusive andra sjukdomsmodifierande läkemedel, om något, du kan fortsätta ta medan du behandlas med ORENCIA.

I början kommer din läkare eller sjuksköterska att injicera ORENCIA. Du och din läkare kan dock tillsammans komma överens om att du själv kan injicera ORENCIA. Om så är fallet, kommer du att tränas på hur du ska injicera ORENCIA.
Prata med din läkare om du har några frågor kring att injicera dig själv. Du hittar detaljerade instruktioner för beredning och administrering av ORENCIA i slutet av denna bipacksedel (se "**Viktiga användarinstruktioner**").

Om du använt för stor mängd av ORENCIA

Om detta inträffar, ta omedelbart kontakt med läkare, som kommer att övervaka dig för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och om nödvändigt behandla dessa.

Om du har glömt att använda ORENCIA

Håll reda på när du ska ta din nästa dos. Det är väldigt viktigt att använda ORENCIA exakt enligt din läkares ordination. Om du glömmer din dos och det är inom 3 dagar efter det var meningen att du skulle ta den, ta din dos så snart som möjligt och följ sedan ditt ursprungliga doseringsschema på din bestämda dag. Om du missar dosen med mer än 3 dagar, rådfråga din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar att använda ORENCIA

Du ska diskutera ett eventuellt beslut att sluta använda ORENCIA med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel **kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska**.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkning arna med ORENCIA är infektioner i övre luftvägarna (inklusive näs- och halsinfektioner) huvudvärk och illamående, vilka anges i listan nedan. ORENCIA kan ge allvarliga biverkningar som kan kräva behandling.

Eventuella allvarliga biverkningar inkluderar allvarliga infektioner, maligniteter (cancer) och allergiska reaktioner, vilka anges i listan nedan.

Tala genast om för din läkare om du märker något av följande:

- svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på allergisk reaktion
- svullnad i ansiktet eller svullna händer och fötter

- svårigheter att andas eller att svälja
- feber, långvarig hosta, viktminskning och apati

Tala snarast om för din läkare om du märker något av följande:

- allmän sjukdomskänsla, tandbesvär, sveda vid vattenkastning, smärtsamma hudutslag, smärtsamma hudblåsor, hosta

Symtomen som beskrivs ovan, kan vara tecken på biverkningarna som listas nedan, vilka alla har observerats hos vuxna som behandlats med ORENCIA i kliniska prövningar:

Lista över biverkningar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 patienter):

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

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

- lunginfektion, urinvägsinfektion, smärtsamma hudblåsor (herpes), rinit, influensa
- huvudvärk, yrsel
- högt blodtryck
- hosta
- buksmärta, diarré, illamående, magbesvär, munsår, kräkningar
- utslag
- trötthet, svaghetskänsla, reaktioner vid injektionsstället
- avvikande leverfunktionstester

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

- tandinfektion, nagelsvampsinfektion, muskelinfektion, blodinfektion, varbildning under huden, njurinfektion, öroninfektion
- lågt antal vita blodkroppar
- hudcancer, hudvårtor
- lågt antal blodplättar
- allergiska reaktioner
- depression, ångest, sömnstörningar
- migrän
- domningar
- torra ögon, synnedsättning
- ögoninflammation
- hjärtklappning, hög hjärtfrekvens, låg hjärtfrekvens
- lågt blodtryck, blodvallningar, blodkärlsinflammation, ansiktsrodnad
- andningssvårigheter, pipande andning, andfåddhet, akut försämring av en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- trånghetskänsla i halsen
- rinit
- ökad benägenhet för blåmärken, torr hud, psoriasis, hudrodnad, överdriven svettning, acne, håravfall, klåda, nässelfeber
- ledvärk
- smärta i armar och ben
- utebliven menstruation, riklig menstruation
- influensaliknande sjukdom, viktökning

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter):

- tuberkulos
- inflammation i livmodern, äggledarna och / eller äggstockarna
- infektion i mage eller tarm
- blodcancer (i de vita blodkropparna), lungcancer

Barn och ungdomar med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

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

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

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

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

- blod i urinen
- öroninfektion

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur ORENCIA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP), injektionsflaskan (EXP) och på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om vätskan är grumlig, missfärgad eller innehåller stora partiklar. Vätskan ska vara klar till svagt gul.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

ORENCIA 50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

- Den aktiva substansen är abatacept.

- Varje förfylld spruta innehåller 50 mg abatacept i 0,4 ml lösning.

ORENCIA 87,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

- Den aktiva substansen är abatacept.
- Varje förfyllda spruta innehåller 87,5 mg abatacept i 0,7 ml lösning.

ORENCIA 125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

- Den aktiva substansen är abatacept.
- Varje förfyllda spruta innehåller 125 mg abatacept.

- Övriga innehållsämnen är sackaros, poloxamer 188, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat vattenfritt och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”ORENCIA innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ORENCIA injektionsvätska, lösning (injektion) är en klar, färglös till svagt gul lösning.
ORENCIA finns i följande förpackningar:

ORENCIA 50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med vit kolv

- förpackningar med 4 förfyllda sprutor med automatiskt skyddshölje för nålen.

ORENCIA 87,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med ljusblå kolv

- Förpackningar med 4 förfyllda sprutor med automatiskt skyddshölje för nålen.

ORENCIA 125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med orange kolv

- förpackningar med 1 eller 4 förfyllda sprutor och flerförpackningar med 12 förfyllda sprutor (3 stycken 4-förpackningar).
- förpackningar med 1, 3 eller 4 förfyllda sprutor med automatiskt skyddshölje för nålen och flerförpackningar med 12 förfyllda sprutor med automatiskt skyddshölje för nålen (3 stycken 4-förpackningar).

Det är möjligt att vissa förpackningsstorlekar inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)

Italien

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

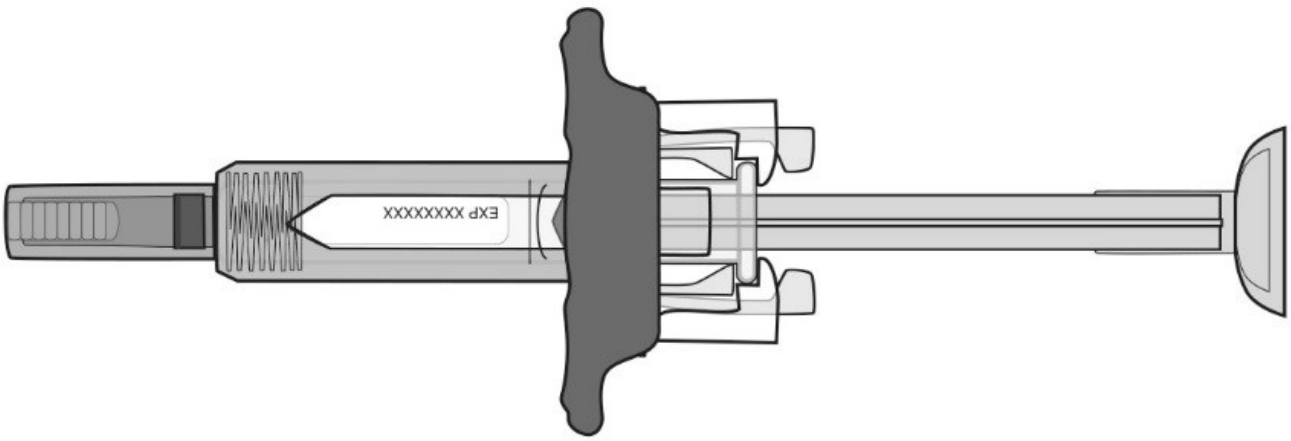
Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Viktiga användarinstruktioner. Läs noga.

HUR DU ANVÄNDER
ORENCIA 50 mg
ORENCIA 87,5 mg
ORENCIA 125 mg
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta med automatiskt skyddshöje för nålen
Abatacept
Subkutan användning



Läs dessa instruktioner innan du använder ORENCIA förfylld spruta.
Innan du använder den förfyllda sprutan för första gången, se till att din läkare eller sjuksköterska visar dig hur du ska använda den.
Förvara sprutan i kylskåp tills den ska användas. FÅR EJ FRYSAS.
Om du har frågor om denna produkt, läs bipacksedeln.

INNAN DU BÖRJAR

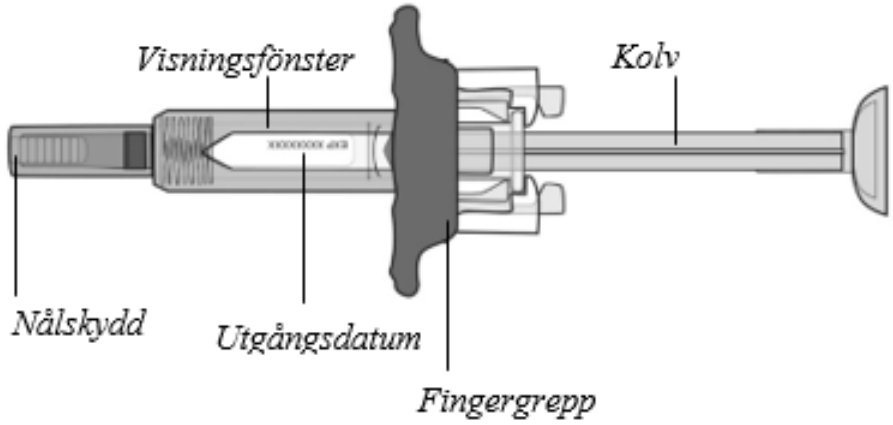
Lär känna din förfyllda spruta

Det finns **3 typer** av förfyllda sprutor:

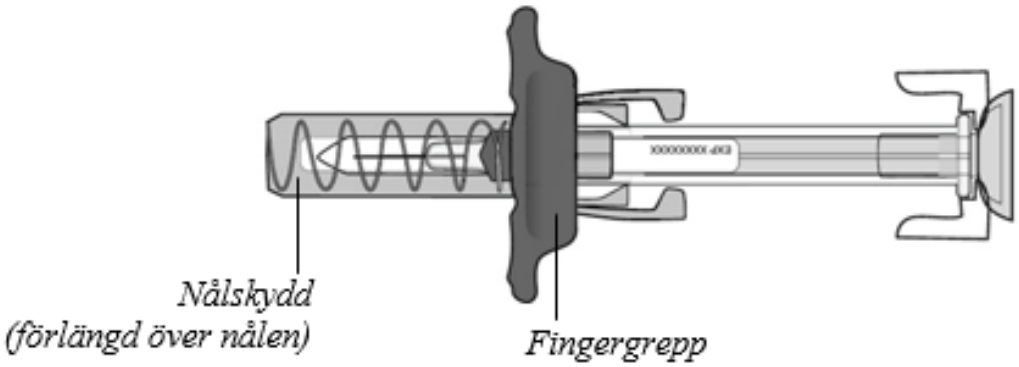
	**50 mg/0,4ml** **vit kolv**
	**87,5 mg/0,7ml** **ljusblå kolv**
	**125 mg/ml** **orange kolv**

Vilken typ av förfylld spruta du får beror på dosen som din läkare ordinerat. 125 mg/ml förfylld spruta visas nedan.

Innan användning



Efter användning



Den förfyllda sprutan har ett **fingergrepp** som gör det lättare att hålla och injicera och ett **skyddshölje för nålen** som automatiskt täcker nålen efter en fullständig injicering.



AVLÄGSNA INTE nålskyddet innan du är redo att injicera.
DRA ALDRIG kolvhuvudet bakåt.
SÄTT INTE TILLBAKA NÅLSKYDDET på den förfyllda sprutan eftersom det kan skada, böja eller bryta nålen.
Håll alltid sprutan i sprutcylindern.

Fortsätt till steg 1

Steg 1: Förbered för en ORENCIA injektion

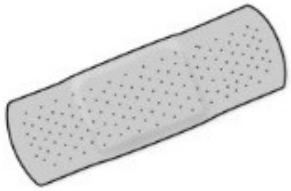
Samla ihop tillbehör för din injektion på en ren och slät yta

Endast den förfyllda sprutan är inkluderad i förpackningen:

- Alkoholservett



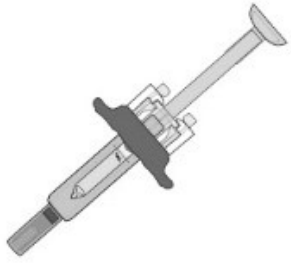
- Självhäftande plåster



- Bomullstuss eller kompress



- Förfylld spruta med UltraSafe passivt nålskydd

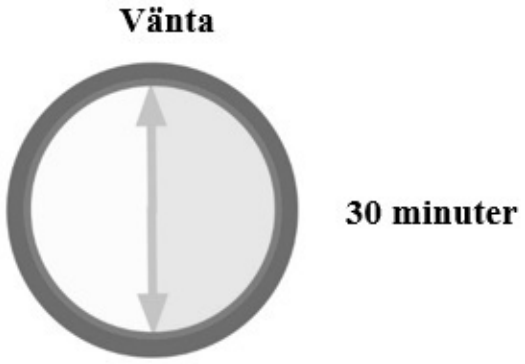


- Riskavfallsbehållare

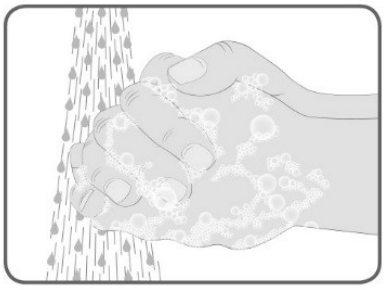
Låt din förfyllda spruta värmas upp.

Ta ut en förfylld spruta från kylskåpet och vänta **30 minuter** tills den uppnår rumstemperatur.

- Påskynda **inte** uppvärmningsprocessen på något sätt, såsom att använda mikrovågsugnen eller lägga sprutan i varmt vatten.
- **AVLÄGSNA INTE** nålskyddet från den förfyllda sprutan fram tills dess att den uppnår rumstemperatur.



Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten för att förbereda för injicering.

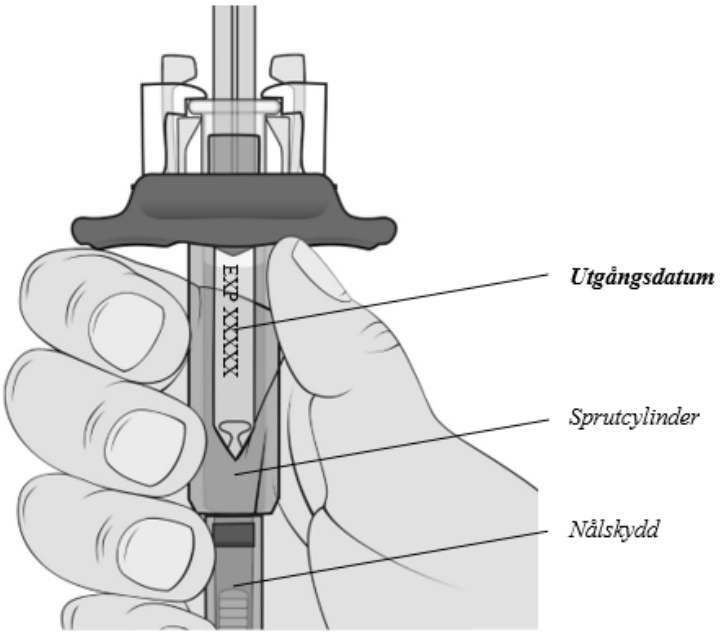


Fortsätt till steg 2

Steg 2: Undersök den förfyllda sprutan

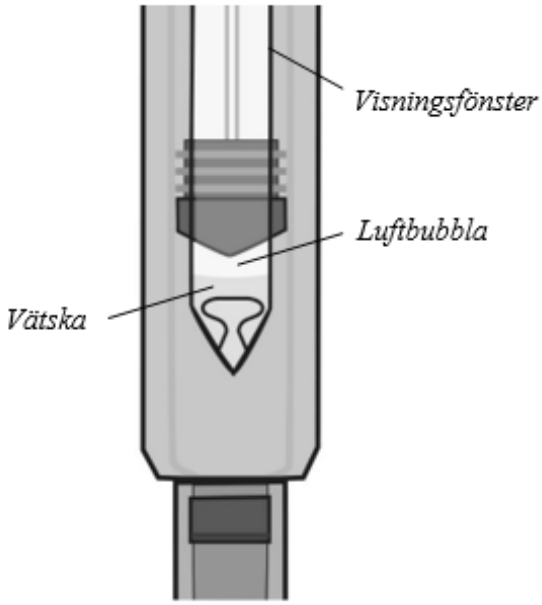
Håll den förfyllda sprutan i sprutcylindern med nålskyddet pekande nedåt som visas.

- Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt på etiketten. Använd **inte** om utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera om den förfyllda sprutan har några skador. Använd **inte** om den är sprucken eller trasig.



Kontrollera vätskan

Kontrollera vätskan i den förfyllda sprutan genom visningsfönstret. Den ska vara klar och färglös till blekt gul.
Det kan hända att du ser en liten luftbubbla. Försök **inte** ta bort den.
Injicera inte om vätskan är grumlig, missfärgad eller har synliga partiklar.

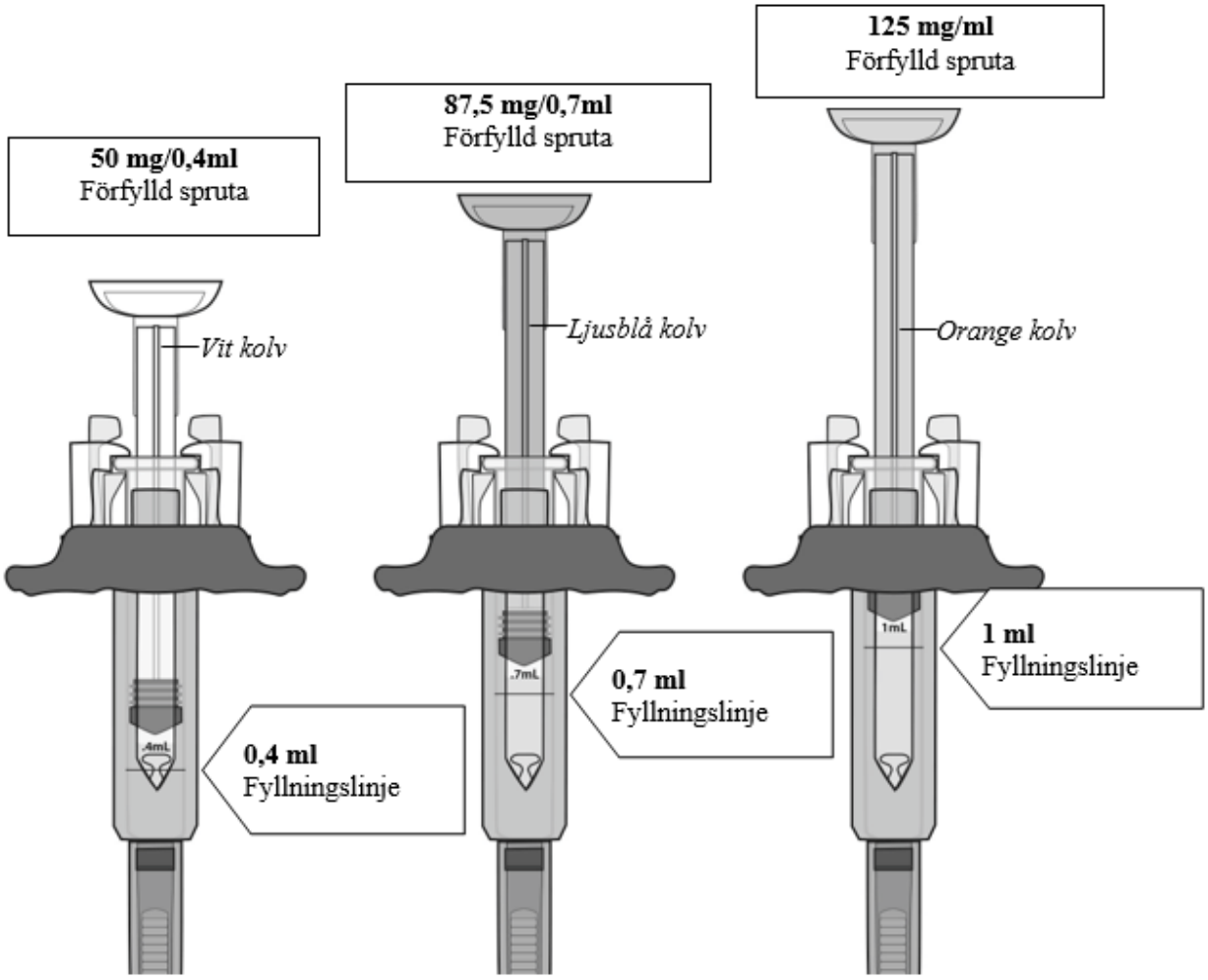


Obs: figuren visar 50 mg förfylld spruta

Fortsätt till steg 3

Steg 3: Kontrollera dosen på den förfyllda sprutan

Håll sprutan i ögonnivå. Titta noggrant för att försäkra dig om att mängden vätska i den förfyllda sprutan ligger **vid eller strax ovanför** fyllningslinjen för din ordinerade dos:



Använd **inte** din förfyllda spruta om den inte innehåller rätt mängd vätska. Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för ytterligare instruktioner.

Fortsätt till steg 4

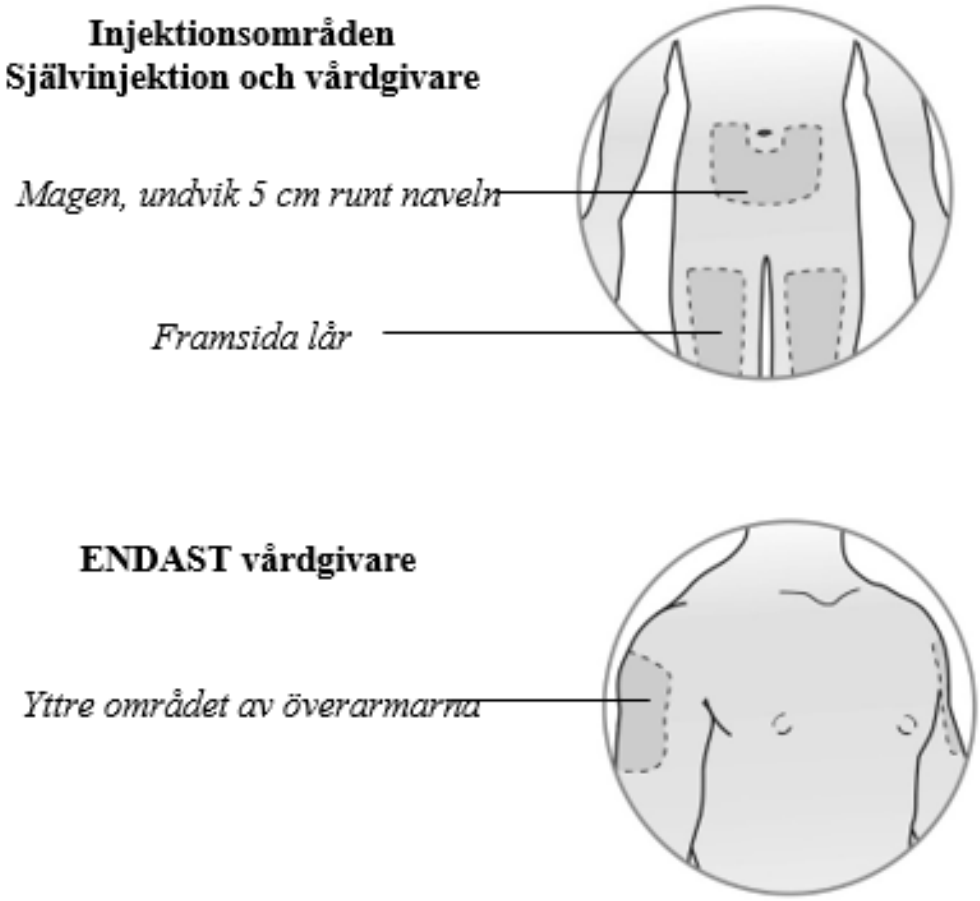
Steg 4: Välj ut och förbered injektionsstället

Välj injektionsställe antingen på **magen**, **lårets** framsida eller yttre området av **överarmen** (endast om vårdgivare administrerar).

Byt injektionsställe

- Du kan använda samma område på kroppen varje vecka, men använd olika injektionsställen i det området.
- Injicera **inte** i ett område där huden är ömtålig, har blåmärken, är röd, fjällande eller hård.
  Injicera **inte** i områden med ärr eller bristningar.

- Anteckna datum, tid och specifik kroppsdel där du injicerade.



Rengör försiktigt injektionsstället

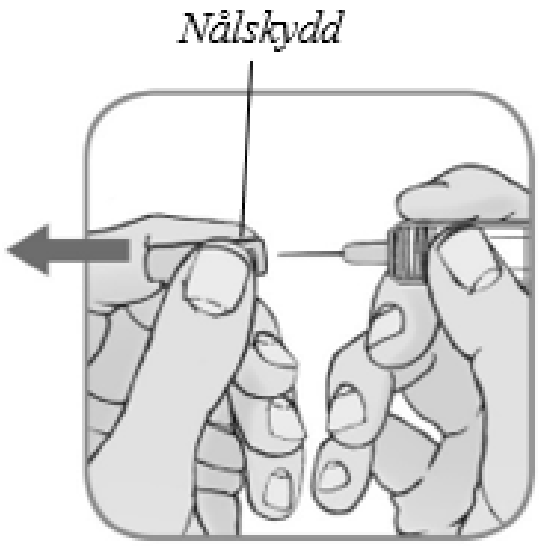
- Rengör försiktigt injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.
- Rör **inte** vid injektionsstället innan injektionen.
- Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.

Avlägsna nålskyddet genom att hålla i sprutcylindern med din ena hand och dra nålskyddet rakt ut med din andra hand.
Sätt inte tillbaka nålskyddet på nålen efter att du tagit bort det. Du kan kasta hatten bland dina hushållssopor efter injiceringen.

- Använd i**nte** den förfyllda sprutan om den tappats efter att nålskyddet har avlägsnats.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan om nålen är skadad eller böjd.

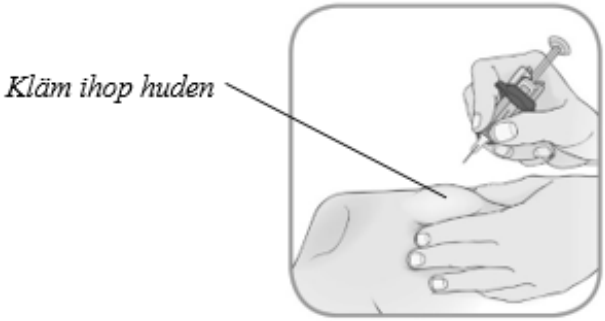
Obs: Det är normalt att en droppe vätska lämnar nålen.

	**SÄTT INTE TILLBAKA NÅLSKYDDET på den förfyllda sprutan då det kan skada nålen.**

Fortsätt till steg 5

Steg 5: Injicera din ORENCIA-dos

Håll den förfyllda **sprutan i sprutcylindern** med tummen och pekfingret. **Kläm** försiktigt ihop den **rengjorda huden** med din andra hand.

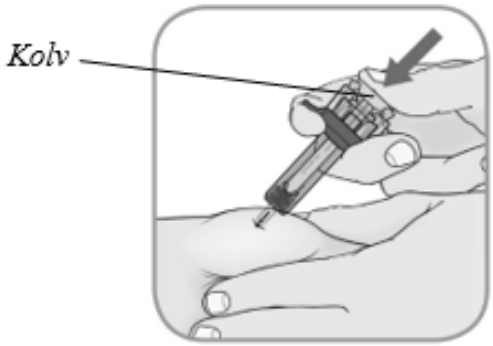


För in nålen

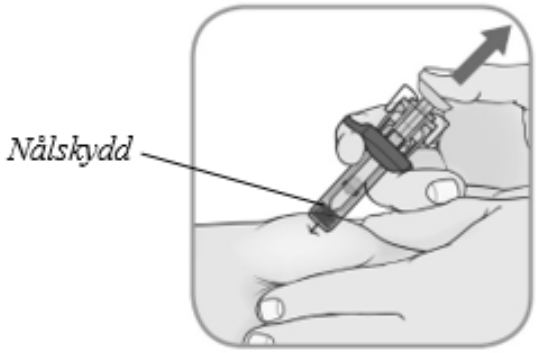
För in nålen **försiktigt** i huden i 45º vinkel.



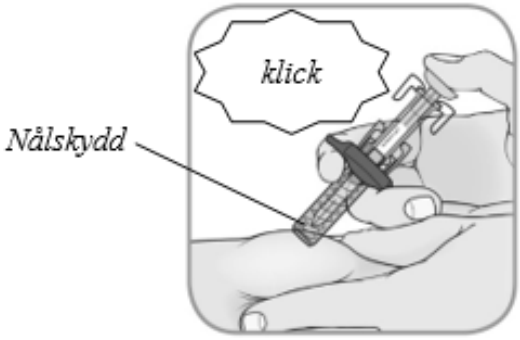
Slutför ALLA steg för att erhålla hela dosen av läkemedlet



Injicera: tryck kolven med tummen så långt det går.



Lossa nålskyddet: lyft upp tummen långsamt från kolven för att aktivera nålskyddet.



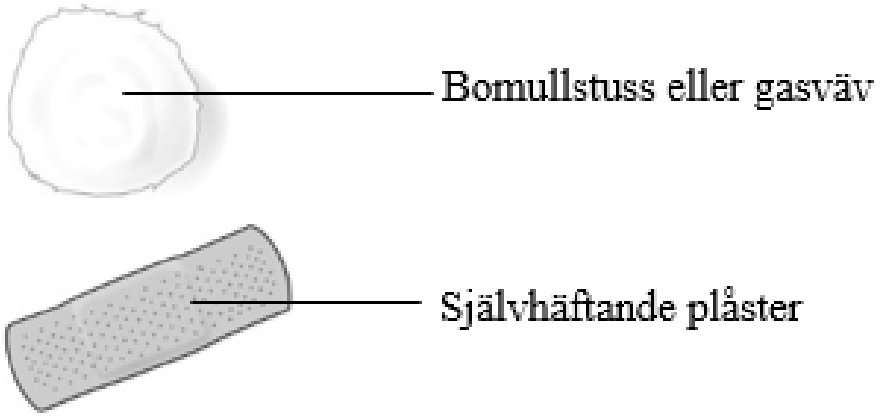
Bekräfta: efter en fullständig injektion **täcker nålskyddet nålen** och du kan höra ett klick.

Avlägsna den förfyllda sprutan från injektionsstället och släpp taget om den klämda huden.

Fortsätt till steg 6

Steg 6: Efter injektionen
Skötsel av injektionsstället:

- Det kan blöda lite från injektionsstället. Du kan hålla en bomullstuss eller gasväv på injektionsstället.
- Gnugga **inte** injektionsstället.
- Vid behov kan injektionsstället täckas med ett litet självhäftande plåster.



Kasta använda förfyllda sprutor i en riskavfallsbehållare direkt efter användning. Fråga apotekspersonalen om du har frågor.

Se **bipacksedeln** för ytterligare information om avfallshantering. Om injektionen utförs av en vårdgivare, måste denna person hantera sprutan varsamt för att förhindra oavsiktliga nålstick och möjlig spridning av infektioner.

Förvara detta läkemedel och avfallsbehållaren utom syn- och räckhåll för barn.

Viktiga användarinstruktioner

Läs noga igenom dessa instruktioner och följ dem steg för steg.

Du kommer att träna med din läkare eller sjuksköterska på hur du själv ska injicera ORENCIA med den förfyllda sprutan.

Försök inte att injicera dig själv innan du är säker på att du förstår hur du förbereder och ger injektionen. Efter tillräcklig träning kan du injicera dig själv eller så kan injektionen ges av en annan person, exempelvis en familjemedlem eller vän.

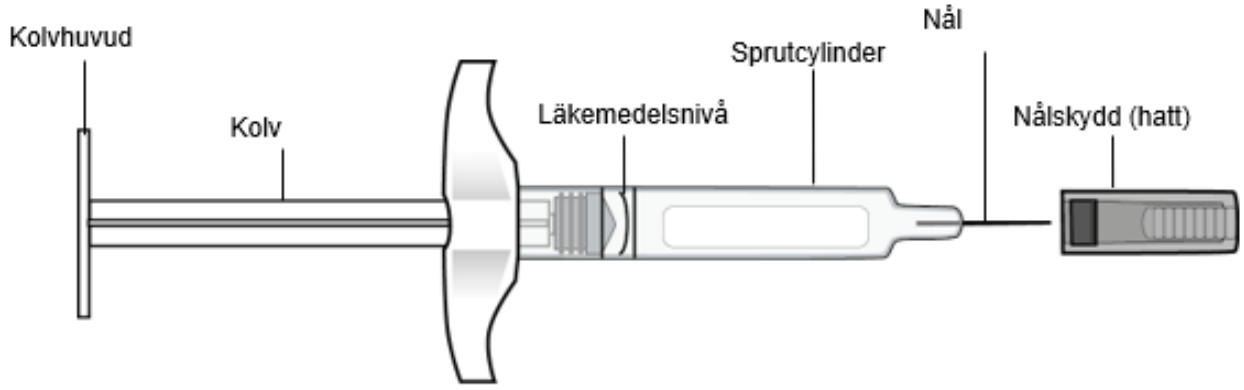


Bild 1

Innan du börjar - vad du ska och inte ska göra

Vad du ska göra

- ✓ Hantera alltid sprutan med ORENCIA försiktigt, särskilt i närheten av andra människor och barn.
- ✓ Håll alltid sprutan i sprutcylindern.
- ✓ Förvara oanvända sprutor i originalförpackningen i kylskåp.
- ✓ Ha övriga injektionstillbehör redo innan du injicerar.

☑ **Checklista över tillbehör**: alkoholservett, bomullstuss eller gasväv, plåster och riskavfallsbehållare.
Riskavfallsbehållare för kassering av stickande och skärande föremål kan hämtas på ditt apotek.

Vad du inte ska göra

- Avlägsn**a inte** nålskyddet (hatten) innan du är redo att injicera.
- **Dra aldrig** kolvhuvudet bakåt.
- **Skaka inte** sprutan. Detta kan skada läkemedlet ORENCIA.
- Sätt **INTE** tillbaka nålskyddet på nålen.

STEG 1: Förbered sprutan

A. Kontrollera utgångsdatumet och batchnumret på kartongen

- Utgångsdatumet finns på kartongen till ORENCIA samt på varje spruta.
- Använd inte sprutan om utgångsdatumet har passerats. Kontakta din läkare eller apotekspersonal för hjälp.

B. Värm upp sprutan

- Hitta en bekväm, ren och slät arbetsyta.
- Ta ut sprutan ur kylskåpet. Förvara återstående oanvända sprutor i originalförpackningen i kylskåpet.
- Kontrollera att utgångsdatum och batchnummer på sprutan överensstämmer med de på kartongen.
- Kontrollera att sprutan **inte** har några synliga defekter, utan att avlägsna nålskyddet.
- Låt sprutan ligga i rumstemperatur i 30-60 minuter innan injicering.

* Påskynda **inte** uppvärmningsprocessen på något sätt, såsom att använda mikrovågsugnen eller lägga sprutan i varmt vatten.

C. Kontrollera vätskan i sprutan

- Håll sprutan i sprutcylindern, med den skyddade nålen pekande nedåt.



Bild 2

- Titta på vätskan i sprutan (bild 2). Vätskan ska vara klar till svagt gul.

  * Injicera **inte** om vätskan är grumlig eller missfärgad, eller innehåller synliga partiklar.
- Det är normalt att se en luftbubbla och den behöver inte avlägsnas. Allt innehåll i sprutan ska injiceras.

D. Samla ihop övriga tillbehör och ha dem nära till hands.

E. Tvätta händerna noga med tvål och varmt vatten.

STEG 2: Välj ut och förbered injektionsstället

Ha sprutan tillgänglig för injektion omedelbart efter förberedelse av injektionsstället.

A. Välj ett område på kroppen för injektion (injektionsstället)

- Du kan använda:
  - lårens framsida
  - magen, förutom ett område på 5 cm runt naveln (bild 3).

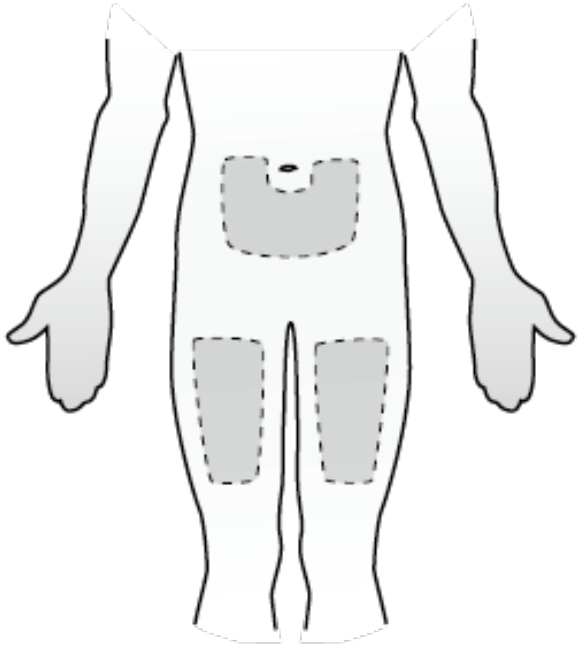


Bild 3

- Välj ett nytt injektionsställe vid varje ny injektion. Du kan använda samma lår för veckoinjektioner, så länge injektionsstället är omkring 2,5 cm från senaste injektionsstället.

  * **Injicera inte** i områden där huden är öm, blå, röd, fjällande eller hård. Undvik områden med ärr eller hudbristningar.

B. Förbered injektionsstället

- Torka injektionsstället med en alkoholservett med en cirkelrörelse.

- Låt huden torka innan injicering.
  - Rör **inte** vid injektionsstället innan injektionen.
  - Fläkta eller blås **inte** på det rengjorda området.

STEG 3: Injicera ORENCIA

A. Avlägsna inte nålskyddet (hatten) förrän du är redo att injicera läkemedlet.

- Håll sprutan i sprutcylindern med din ena hand och dra nålskyddet rakt ut med din andra hand (bild 4).

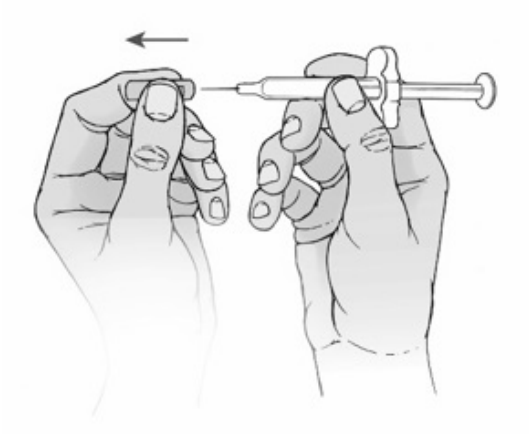


Bild 4

Det kan finnas en liten luftbubbla i vätskan i sprutan. Luftbubblan behöver inte avlägsnas. Du kan märka att en droppe vätska kommer ut ur nålen. Detta är normalt och kommer inte att påverka din dos

- Rör **inte** kolven när du avlägsnar nålskyddet.
- **Avlägsna inte nålskyddet förrän du är redo att injicera ORENCIA**.
- Rör **inte** nålen eller låt den vidröra någon yta.
- Använd **inte** sprutan om den tappats utan att nålskyddet satt på plats.

- Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på nålen efter att nålskyddet har avlägsnats.
- Använd **inte** sprutan om det finns synliga tecken på att nålen är skadad eller böjd.

B. Placera sprutan och injicera ORENCIA

- Håll sprutan i sprutcylindern med din ena hand, mellan din tumme och ditt pekfinger (bild 5).
  - Tryck **inte** på kolvhuvudet förrän du ska börja injicera.
  - Dra **aldrig** kolvhuvudet bakåt.
- Kläm försiktigt ihop det rengjorda hudområdet med din andra hand och håll fast stadigt.
- För in nålen i huden med en snabb rörelse i 45 vinkel (bild 5).

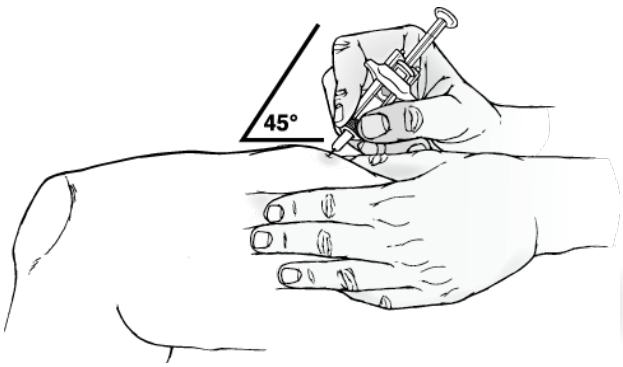




Bild 5, Bild 6

- Tryck ned kolven med tummen, tryck hårt, ända till kolven inte kommer längre ned och allt läkemedel har injicerats (bild 6).
- Dra ut nålen och släpp taget om den omgivande huden.
  - Sätt **INTE** tillbaka nålskyddet.
- Tryck en bomullstuss över injektionsstället och håll kvar i 10 sekunder.
  - Gnid **inte** på injektionsstället. En lätt blödning är normal.

- Om det behövs kan du fästa ett plåster över injektionsstället.

STEG 4: Kassera sprutan och dokumentera injektionen

A. Kassera den använda sprutan i en riskavfallsbehållare

- Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om nationella och lokala regler kring korrekt kassering av läkemedelsprodukter som innehåller nålar.

  ✓ **Förvara alltid** din riskavfallsbehållare utom syn- och räckhåll för barn och djur.

  ✱ **Kasta inte** använda sprutor i hushållsavfall eller återvinningsbehållare.

B. Dokumentera injektionen

- Skriv ner datum, tid och specifik kroppsdel där du injicerade. Det kan också vara bra att anteckna eventuella frågor eller oklarheter om injektionen så att du kan fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.