

Bipacksedel: Information till användaren

ORENCIA

125 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
abatcept

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 abatcept, ett protein som produceras i cellodlingar. ORENCIA minskar immunsystemets angrepp på normal vävnad genom att störa de immunceller (T-celler) 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.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en progressiv kronisk systemisk sjukdom som, lämnad obehandlad, kan få allvarliga konsekvenser, som till exempel ledförstörrelse, 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 lefskada, 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 lefskadan
- 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 lefskadan.
- Förbättra din fysiska förmåga och din möjlighet att göra normala dagliga aktiviteter.

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

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 förvärva 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 vacciner 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 sjukvårdspersonal om 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.

ORENCIA och äldre

ORENCIA kan användas av personer över 65 år utan dosjustering.

Barn och ungdomar

ORENCIA injektionsvätska har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 års ålder, varför ORENCIA inte rekommenderas 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 steroider 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 eller använda maskiner. Om du blir trött eller känner dig dålig efter att ha fått ORENCIA ska du inte köra bil eller använda maskiner.

ORENCIA innehåller natrium

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs är nästan 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

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.

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 veckovisa 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 att förbereda och ge en subkutan injektion av ORENCIA"** i slutet av denna bipacksedel.

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 biverkningarna 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)
- trångghetskänsla 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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

- 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:

- förpackningar med 1 eller 4 förfyllda sprutor och flerförpackningar med 12 förfyllda sprutor (3 stycken 4-förpackningar).
- förpackningar med 1 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
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
England

Tillverkare

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone
Italien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

Lietuva

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb

Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Tel: + 49 89 121 42 0

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.

Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.

Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL

Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: +385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals

Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E

Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.

Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd

Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH

Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.

Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft

Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB

Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2017

Övriga informationskällor

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

Instruktioner för att förbereda och ge en subkutan injektion av ORENCIA:

Läs nogra 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.

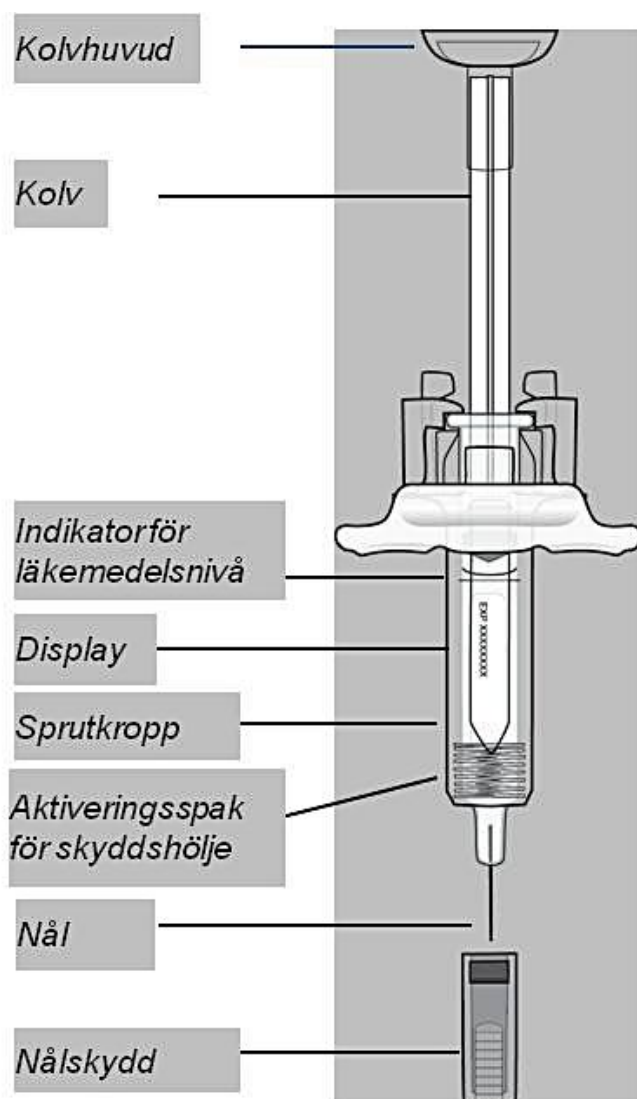


Bild 1

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

- Dra **inte** i kolven och avlägsna **inte** nålskyddet när du tar ut sprutan ur förpackningen.
- Avlägsna **inte** nålskyddet innan du är redo att injicera.
- Dra **aldrig** kolven bakåt.
- Skaka **inte** sprutan. Detta kan skada läkemedlet ORENCIA.
- Sätt **INTE** tillbaka nålskyddet.

STEG 1: Förbered sprutan

A. Kontrollera utgångsdatumet och batchnumret på kartongen

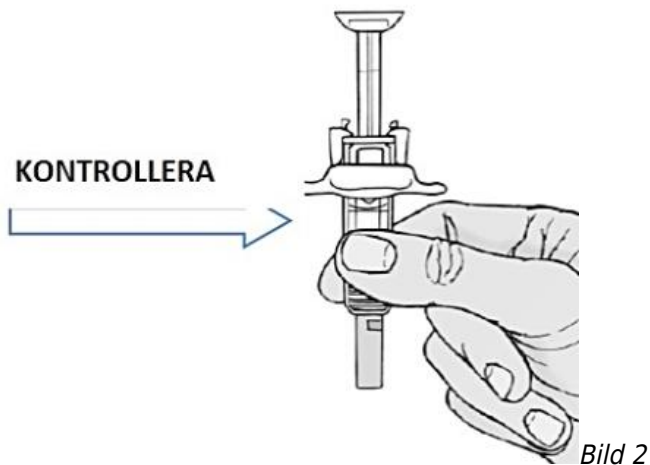
- Utgångsdatumet finns på kartongen till ORENCIA samt på varje spruta.
- Använd inte sprutan om utgångsdatumet har passerats. Kontakta din läkare eller apotekspersonal för hjälp.

B. Värm upp sprutan

- Hitta en bekväm, ren och slät arbetsyta.
- Ta ut sprutan ur kylskåpet. Förvara återstående oanvända sprutor i originalförpackningen i kylskåpet.
- Ta ut sprutan ur förpackningen genom att ta tag i sprutcylindern, enligt pilarna i förpackningen.
 - Håll **inte** i kolven.
- 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.



- 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.

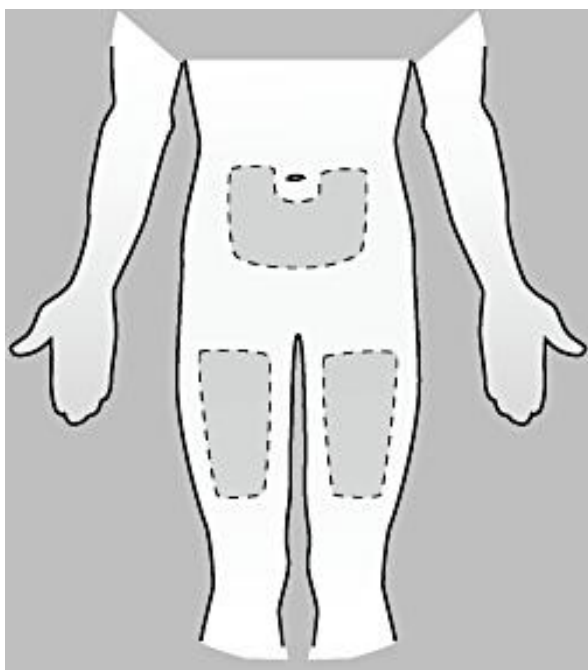
E. Tvätta händerna noga med tvål och varmt vatten.

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)



- 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 sprutcyllindern med din ena hand och dra nålskyddet rakt ut med din andra hand (bild 4).

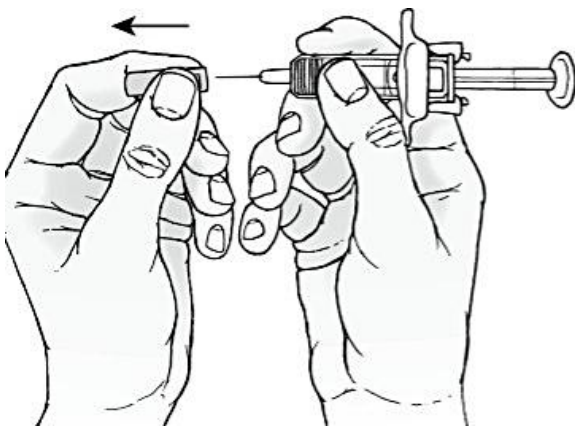


Bild 4

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 sprutcyllindern med din ena hand, mellan tummen och pekfingeret (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).

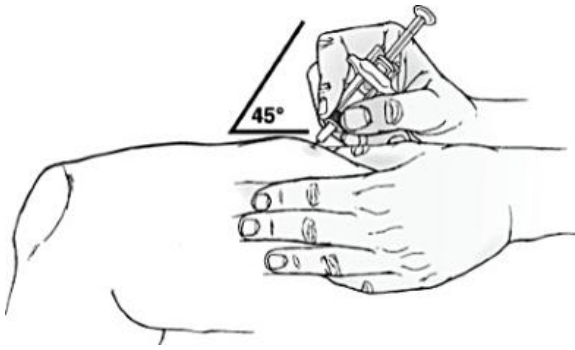


Bild 5

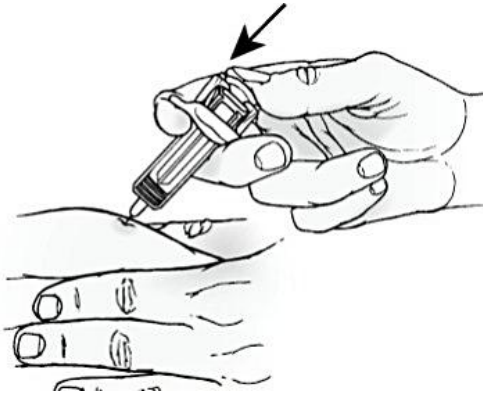


Bild 6

- Tryck ned kolven med tummen, tryck hårt tills kolven inte kommer längre ned och allt läkemedel har injicerats (bild 6).
- När kolven har pressats ned så mycket det går, håll kvar tummen på kolvhuvudet.
- Lätta på trycket på kolvhuvudet genom att röra tummen långsamt uppåt. Nålen kommer då automatiskt att dras ut ur huden och in i skyddshöljet (bild 7).

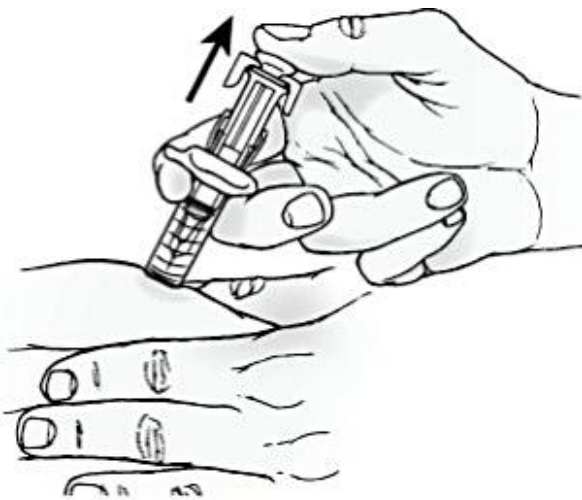


Bild 7

- När hela nålen är täckt av skyddshöljet, släpp taget om den omgivande huden och avlägsna sprutan.
- 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.