

Orencia® Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigspritze mit Sicherheitsnadelschutz)

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Orencia und wann wird es angewendet?

Orencia wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) angewendet.

Bei Menschen mit RA greift das körpereigene Immunsystem gesundes Körpergewebe an, was zu Entzündungen, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke führt. In der Folge kann es zu Gelenkschäden kommen.

Der Wirkstoff von Orencia, Abatacept, ist ein mittels biotechnologischen Methoden hergestelltes Protein, welches die Schädigung des gesunden Gewebes durch das Immunsystem vermindert, indem es die Aktivität von Immunzellen (sogenannten T-Lymphozyten) reduziert, welche zur Entstehung von RA beitragen.

Orencia Injektionslösung in Fertigspritzen zur subkutanen Anwendung wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren RA bei erwachsenen Patienten angewendet.

Orencia wird in Kombination mit anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (meist mit dem Wirkstoff Methotrexat) angewendet.

Wann darf Orencia nicht angewendet werden?

Orencia darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Abatacept oder einem der Hilfsstoffe sind oder wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Orencia Vorsicht geboten?

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin *unverzüglich* informieren,

- wenn während der Behandlung mit Orencia Symptome einer allergischen Reaktion wie Nesselausschlag, Schwellung von Gesicht, Augenlider, Lippen, Zunge, Rachen, Hände oder Füße oder Atembeschwerden auftreten, insbesondere wenn diese am Tag der Orencia-Verabreichung oder am Tag danach auftreten. Diese Symptome werden beobachtet, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Abatacept oder einem der Hilfsstoffe sind.
- falls während der Behandlung mit Orencia Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, Fieber, Nachtschweiss) auftreten sollten.

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so bald wie möglich informieren, wenn Sie Zeichen einer Infektion bemerken, z.B. Fieber, Krankheitsgefühl, Zahnbeschwerden, Brennen beim Wasserlassen, infizierte Verletzungen bzw. Wunden, schmerzhafter Hautausschlag, schmerzende Bläschen auf der Haut, Husten. Bei einigen Patienten, die eine Behandlung mit Orencia erhalten, besteht ein höheres Risiko der Entwicklung von schwerwiegenden Infektionen.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Betreuungsperson eine Verschlechterung oder das Auftreten neuer neurologischer Symptome wie allgemeine Muskelschwäche, Sehstörungen, Sprachschwierigkeiten, Veränderungen in der Gehweise oder Gleichgewichtsprobleme, Veränderungen des Denkens, des Gedächtnisses und der Orientierung mit daraus resultierender Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, da es sich um Symptome einer sehr seltenen, schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Gehirninfection namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) handeln könnte.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie an einer Infektion leiden, insbesondere einer seit längerer Zeit bestehenden oder wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Infektion wiederholt aufgetreten ist, bevor Sie mit der Orencia-Behandlung beginnen.



wenn Sie jemals an Tuberkulose erkrankt waren oder in engem Kontakt zu jemanden gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Vor der Anwendung von Orencia wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise auf die Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen.

- wenn Sie eine virale Hepatitis (z.B. Hepatitis B oder C) haben oder hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Orencia-Therapie möglicherweise hinsichtlich einer Hepatitis testen.
- wenn Sie an einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden oder gelitten haben.
- wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist.
- wenn Sie kurz vor dem Therapie-Beginn mit Orencia geimpft wurden. Während der Orencia-Therapie dürfen Sie sich nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt impfen lassen.
- wenn Sie mit anderen «biologischen/biotechnologischen» Arzneimitteln zur Behandlung der RA (z.B. TNF- α -Hemmer, Anakinra, Rituximab) behandelt werden. Da die Infektionsgefahr erhöht sein kann, ist die Kombination von Orencia mit solchen Arzneimitteln nicht empfehlenswert.

Orencia Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze (1 ml), d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Orencia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Der Einfluss von Orencia auf schwangere Frauen ist nicht bekannt. Darum soll Orencia in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenden Sie daher geeignete Verhütungsmassnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Eine Schwangerschaft ist mindestens während 10 Wochen nach der letzten Behandlung mit Orencia zu vermeiden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei einer eintretenden Schwangerschaft.

Falls Sie Orencia während der Schwangerschaft erhalten haben, hat Ihr Baby möglicherweise ein höheres Risiko, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Babys und andere medizinische Fachpersonen über die Anwendung von Orencia in der Schwangerschaft informieren, bevor Ihr Baby geimpft wird. Da gewisse Impfstoffe Infektionen verursachen können, ist es nicht empfohlen, während ungefähr 10 Wochen nach Ihrer letzten Orencia-Anwendung in der Schwangerschaft, Ihr Baby mit solchen Impfstoffen zu impfen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Orencia in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Orencia soll daher nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Orencia Injektionslösung (Fertigspritze mit Sicherheitsnadelschutz)?

Die Dosierung zur Behandlung der RA bei erwachsenen Patienten beträgt 1× wöchentlich 125 mg Abatacept (= 1 Orencia Fertigspritze). Es ist möglich, dass Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zur Einleitung der Therapie Orencia als Infusion verabreicht.

Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) und wird Ihnen das erste Mal von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin oder von einer anderen medizinischen Fachperson verabreicht werden. Nach einer Schulung über die Technik der Selbstinjektion durch eine medizinische Fachperson können Sie selber die Injektion vornehmen oder durch eine andere geschulte Person (z.B. durch ein Familienmitglied oder Freund) oder weiterhin durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. eine andere medizinische Fachperson verabreichen lassen.

Bitte beachten Sie die detaillierte Anleitung zur Injektion von Orencia am Ende dieser Packungsbeilage.

Die subkutane Injektion von Orencia, Injektionslösung in einer Fertigspritze ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie die Injektion von Orencia vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wann die nächste Injektion erfolgen soll.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Orencia haben?

Über folgende Nebenwirkung wurde bei der Anwendung von Orencia sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) berichtet: Infektionen der oberen Luftwege (einschliesslich Hals- Nasen- und Rachenraum und Nebenhöhlen).

Ebenfalls wurde häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) über diese Nebenwirkungen berichtet:

Kopfschmerzen; Benommenheit; Husten; Mundgeschwür; Mundaphten; Bauchschmerzen; Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörung; Hautausschlag; Infektion von Lunge, Bronchien, Harnwege; Lungenentzündung; schmerzende Bläschen auf der Haut (Herpes-Infektionen); Bluthochdruck; lokale Reaktionen an der Einstichstelle (wie Bluterguss, Jucken, Rötung); Müdigkeit; Schwäche; Gürtelrose und Grippe.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) traten folgende Nebenwirkungen auf:

niedriger Blutdruck; Blutdruckabfall; Hitzewallung; Gesichtsrötung (Flush); erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz; Herzklopfen; Bindehautentzündung des Auges; Verminderung der Sehschärfe; trockene Augen; Entzündung der Magenschleimhaut; Zahninfektionen; erhöhte Neigung zur Blutergussbildung; Haarausfall; trockene Haut; übermässiges Schwitzen; Hautrötung; infizierte Hautgeschwüre; Nagelpilz; Hautkrebs (Basaliom); Hautpapillom (ein gutartiger Tumor der Haut); Hautkribbeln; Nesselausschlag; Schuppenflechte; Akne; Gelenkschmerzen; Gliederschmerzen; Infektionen des Bewegungsapparates; Schnupfen; Ohreninfektion; allergische Reaktionen; Atembeschwerden; pfeifender Atem; Kurzatmigkeit; Verschlimmerung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD); Nierenbeckenentzündung; Blasenentzündung; Blutvergiftung; Gefässentzündung; Ausbleiben der Menstruationsblutung; verlängerte und/oder verstärkte Menstruationsblutung; Migräne; Engegefühl im Hals; Schwindel; Gewichtszunahme; grippeähnliche Erkrankungen; Depression; Angst; Schlafstörungen und Schlaflosigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) trat bei der Behandlung mit Orencia eine Tuberkulose, Infektionen des Magen-Darmtraktes, Beckenentzündung, Plattenepithelkarzinom, Blutkrebs und Lungenkrebs auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei Patienten unter Behandlung mit Orencia wurde über das Auftreten von bestimmten Krebsarten berichtet. Es ist nicht bekannt, ob Orencia die Wahrscheinlichkeit an bestimmten Krebsarten zu erkranken erhöht.

Wenn Sie an einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden, können bei einer Behandlung mit Orencia Atemwegserkrankungen (z.B. Verschlimmerung der COPD, Lungenentzündung, Husten, Atembeschwerden) häufiger auftreten.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. *Nicht einfrieren.* In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Injektionslösung in der Fertigspritze ist klar, farblos bis schwach gelb. Sollte sie Partikel enthalten oder eine Verfärbung aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

Der ganze Inhalt der Fertigspritze ist zu injizieren. Allfällige Reste, welche in der Fertigspritze zurückbleiben könnten, dürfen nicht mehr verwendet werden und sind mit der Fertigspritze zu entsorgen.



Die Fertigspritze Orenzia Injektionslösung zur subkutanen Anwendung verfügt über einen Sicherheitsnadelschutz, welcher sich nach der Injektion automatisch über die Nadel stülpt.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Orenzia, Injektionslösung (Fertigspritze) enthalten?

Wirkstoffe

Abatacept.

1 Fertigspritze (1 ml) Orenzia Injektionslösung zur subkutanen Anwendung enthält 125 mg des Wirkstoffes Abatacept.

Hilfsstoffe

Saccharose (aus gentechnisch veränderten Zuckerrüben hergestellt), Poloxamer 188, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

62141 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Orenzia Injektionslösung (Fertigspritze mit Sicherheitsnadelschutz)? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 4 *Fertigspritzen*.

Zulassungsinhaberin

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung einer Orenzia-Injektion

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig und führen Sie diese Schritt für Schritt aus. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bzw. eine andere medizinische Fachperson wird Ihnen erklären, wie Orenzia injiziert werden muss. Wenden Sie die Orenzia Injektionslösung in der Fertigspritze keinesfalls an, wenn Sie nicht genau verstanden haben, wie man eine Injektion vorbereitet und verabreicht.

Orenzia Injektionslösung in der Fertigspritze darf nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.



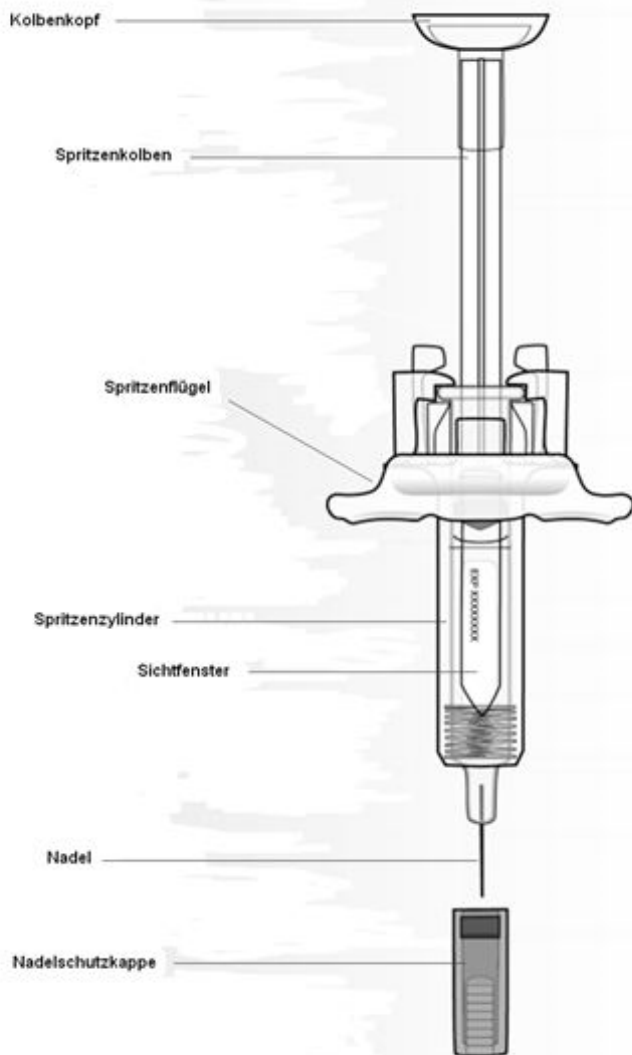


Abbildung 1

1. Vorbereitung der Injektion

- Halten Sie die Spritze immer am Spritzenzylinder, entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst, wenn Sie bereit zur Injektion sind und ziehen Sie den Spritzenkolben zu keiner Zeit zurück. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht, da dadurch das Arzneimittel Schaden nehmen kann.
- Nehmen Sie eine Orenzia Fertigspritze aus dem Kühlschrank und überprüfen Sie das Verfalldatum auf der Fertigspritze. Nach Ablauf des Verfalldatums darf die Fertigspritze nicht mehr verwendet werden. Die Fertigspritze darf ebenfalls nicht mehr verwendet werden, falls diese gefroren war. Um die Fertigspritze aus der Packung zu entnehmen, halten Sie diese am Spritzenzylinder (durch die Pfeile auf der Schale angezeigt).
- Lassen Sie die Fertigspritze ca. 30-60 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Der Erwärmungsprozess darf nicht durch zusätzliche Wärmequellen (wie z.B. warmes Wasser oder Mikrowelle) beschleunigt werden!
- Halten Sie die Fertigspritze wie auf Abbildung 2 ersichtlich (ohne die Nadelschutzkappe zu entfernen) und überprüfen Sie diese bezüglich sichtbare Defekte.
- Kontrollieren Sie durch das Sichtfenster der Fertigspritze, ob die Flüssigkeit klar und farblos oder schwach gelb ist. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt ist,



oder Partikel enthält.

- Kontrollieren Sie die Flüssigkeitsmenge in der Fertigspritze: Prüfen Sie, ob sich der Flüssigkeitsspiegel oberhalb der Kontrolllinie für den Flüssigkeitsspiegel befindet (siehe Abbildung 2). Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sich der Flüssigkeitsspiegel unterhalb der Kontrolllinie befindet. Es ist normal, eine Luftblase zu sehen und es ist nicht notwendig, diese zu entfernen.

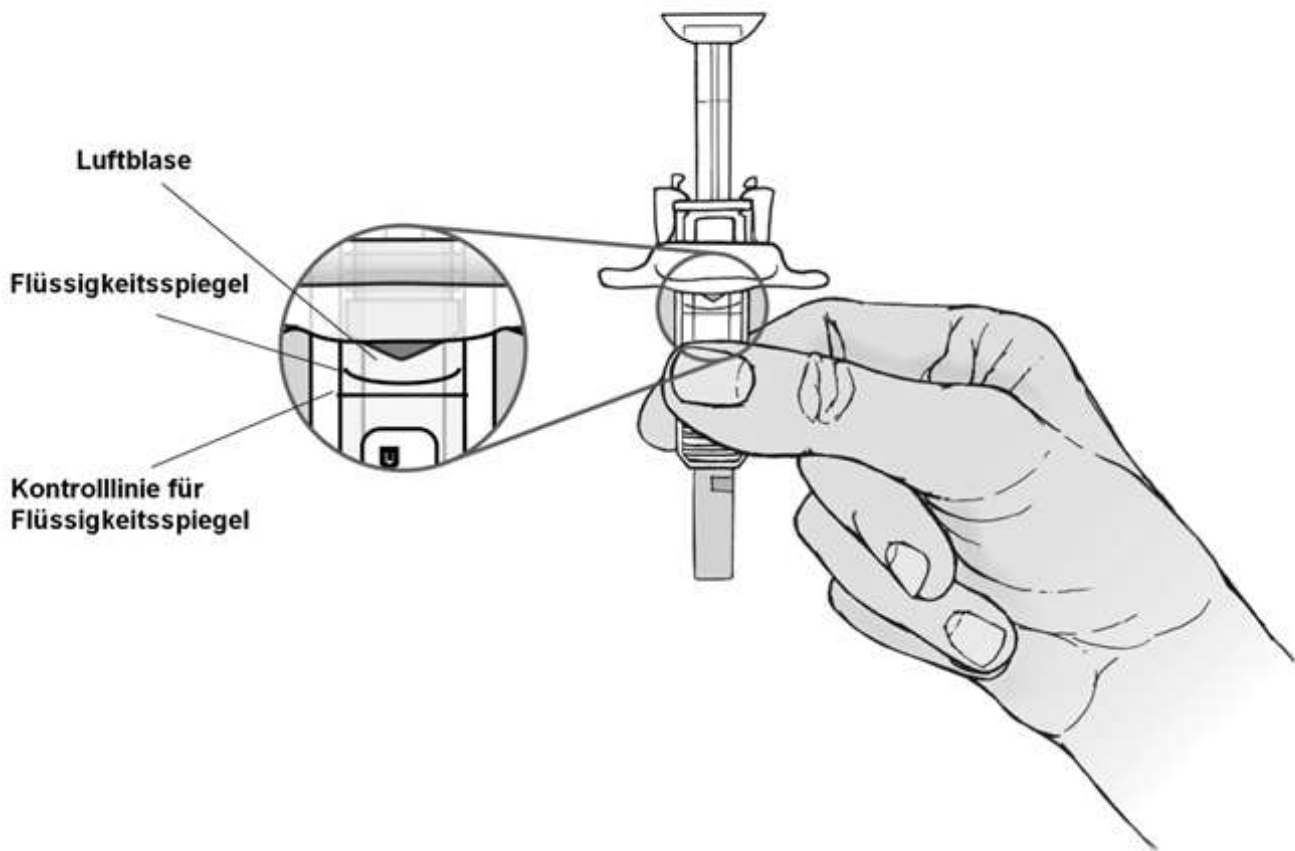


Abbildung 2

- Legen Sie einen Alkoholtupfer und einen Wattebausch oder eine Gaze und allenfalls ein Heftpflaster bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser.

2. Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle

- Halten Sie die kontrollierte Fertigspritze bereit zur Anwendung unmittelbar nach der Vorbereitung der Injektionsstelle.
- Wählen Sie die Injektionsstelle. Die vordere Seite des Oberschenkels ist der empfohlene Bereich für die Injektion. Die Injektion kann jedoch auch am Bauch erfolgen, jedoch nicht im Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (Siehe Abbildung 3). Die Verabreichung der Injektion am äusseren Bereich des Oberarms sollte nur durch eine medizinische Fachperson erfolgen.



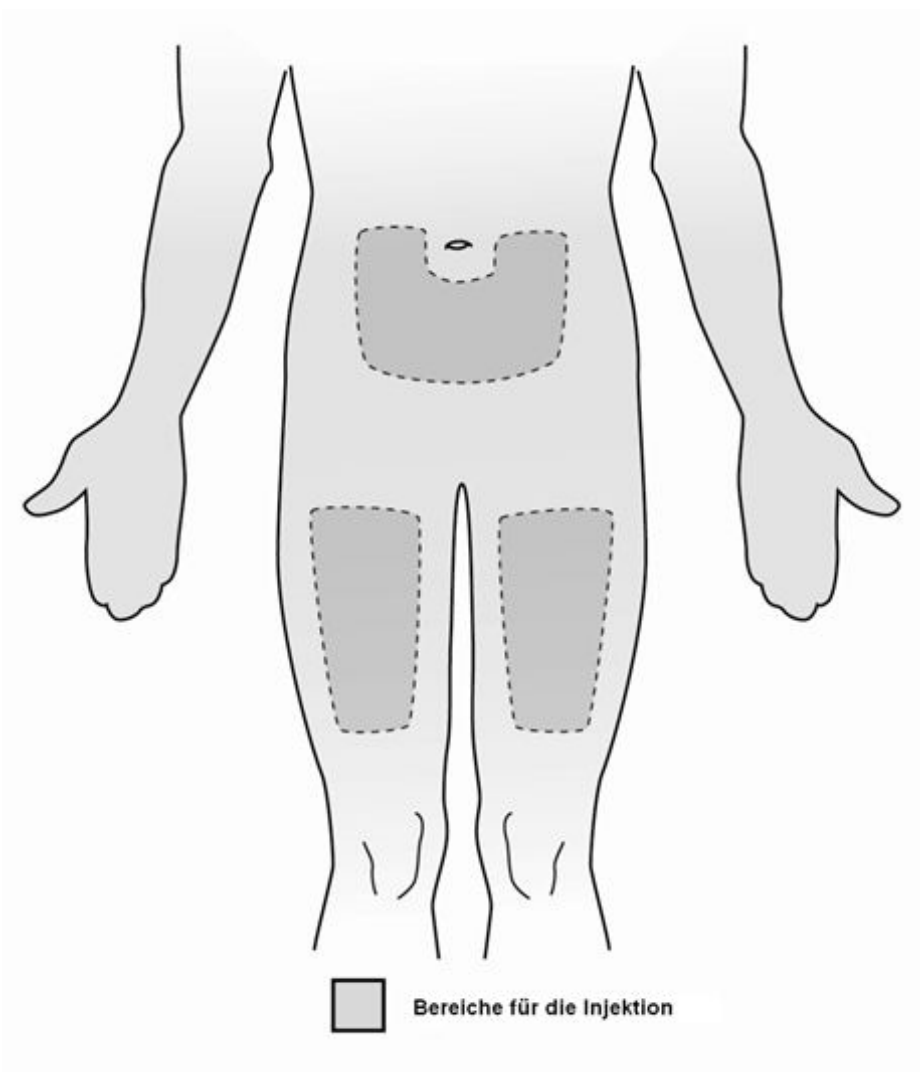


Abbildung 3

- Wählen Sie für jede neue Injektion eine neue Stelle, welche mindestens 3 cm von der letzten Einstichstelle entfernt ist.
- Spritzen Sie nicht in Bereichen, wo Ihre Haut empfindlich, verletzt, rot, schuppig oder hart ist oder wo sich Narben oder Dehnungsstreifen befinden.
- Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in einer Kreisbewegung ab. Lassen Sie die Haut trocknen ohne Luft zu fächern oder zu blasen und berühren die Stelle vor der Injektion nicht mehr.

3. Injektion von Orenzia

- Nehmen Sie die Fertigspritze ohne den Spritzenkolben zu berühren. Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenzylinder in einer Hand und ziehen Sie mit der anderen Hand die Nadelschutzkappe gerade weg (siehe Abbildung 4). Setzen Sie die Nadelschutzkappe danach nicht wieder auf die Nadel auf. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen ist. Berühren Sie die Nadel nicht und lassen Sie die Nadel mit nichts in Berührung kommen. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn diese nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist. Es ist möglich, dass ein Flüssigkeitstropfen aus der Nadel austritt. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.
Die Nadelschutzkappe sollte erst unmittelbar vor der Injektion entfernt werden. Es könnte sich möglicherweise eine kleine Luftblase im Spritzenzylinder befinden, diese muss aber nicht entfernt



werden.

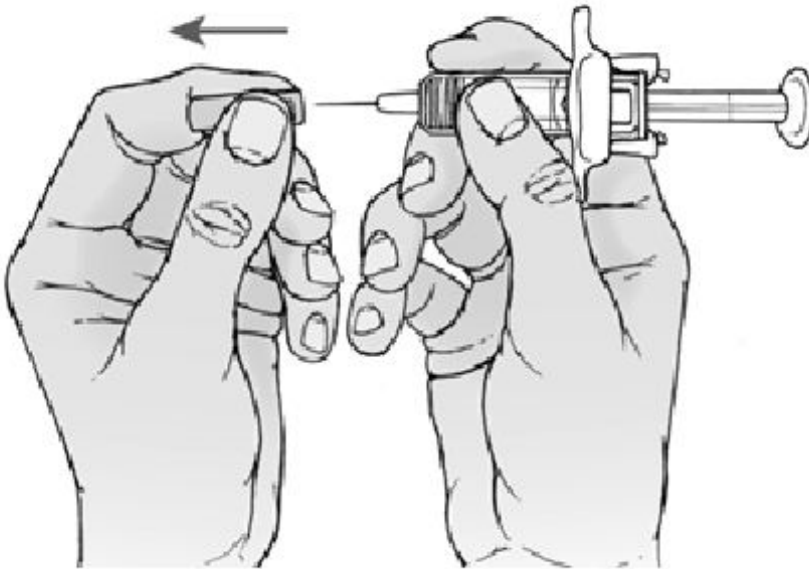


Abbildung 4

- Halten Sie die Spritze wie in Abbildung 5 ersichtlich in einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger. Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht zurück.



Abbildung 5

- Drücken Sie die mit dem Alkoholtupfer gereinigte Haut behutsam zusammen und halten Sie sie fest.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von ca. 45° mit in einer schnellen, kurzen Bewegung in die zusammengedrückte Haut ein (siehe Abbildung 6).



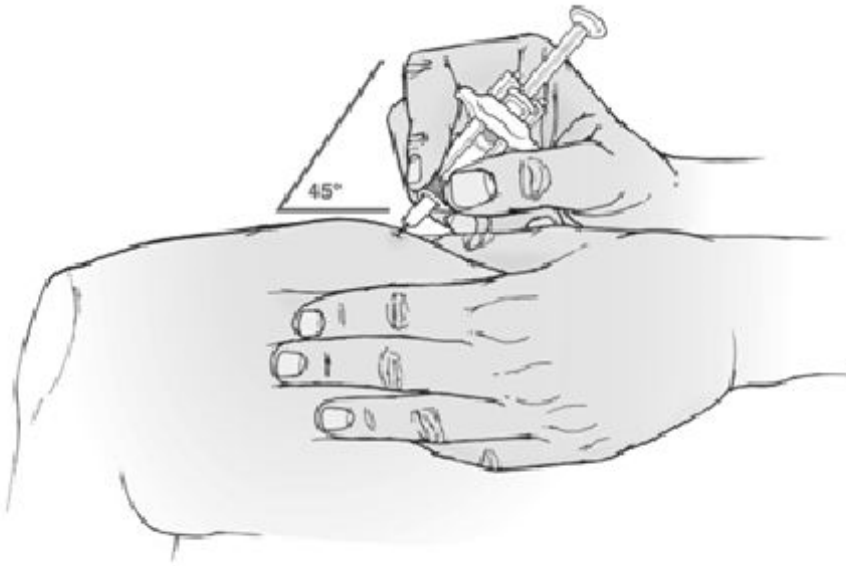


Abbildung 6

- Drücken Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen soweit wie möglich nach unten bis die gesamte Orencia-Lösung injiziert ist (siehe Abbildung 7). Halten Sie den Druck auf den Kolbenkopf weiter aufrecht.

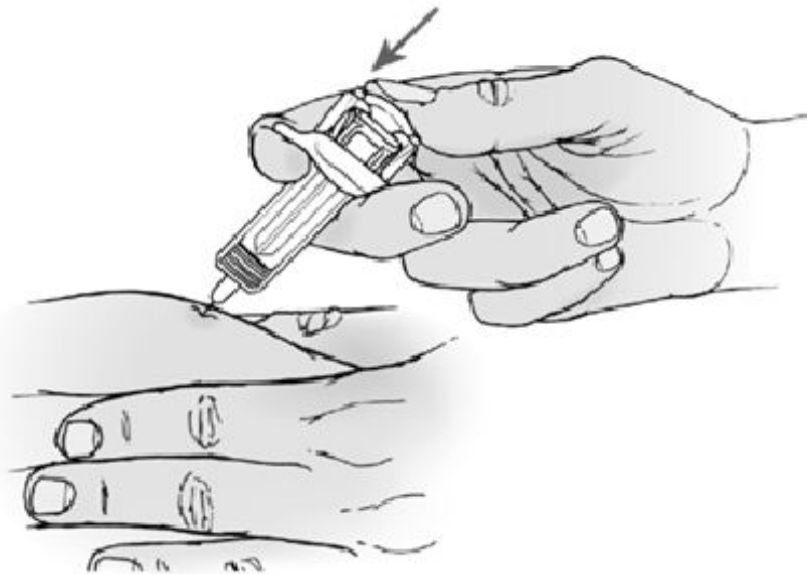


Abbildung 7

- Heben Sie langsam Ihren Daumen vom Kolbenkopf, indem sie den Druck auf diesen vermindern. Dadurch hebt sich die leere Spritze bis die ganze Nadel durch den Nadelschutz abgedeckt ist (siehe Abbildung 8).
- Wenn die Nadel komplett durch den Nadelschutz abgedeckt ist, entfernen Sie die Spritze und lassen die Hautfalte los.
- Drücken Sie einen Wattebausch bzw. eine Gaze ca. 10 Sekunden lang auf die Einstichstelle ohne diese zu reiben. Ein leichtes Bluten ist normal. Bei Bedarf kann ein Heftpflaster auf die Einstichstelle aufgebracht werden.





Abbildung 8

4. Entsorgung von verbrauchtem Material

- Die Orencia Fertigspritze ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und darf niemals wieder verwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder einer medizinischen Fachperson. Es sind spezielle Behälter zur Entsorgung von Spritzen erhältlich. Durch die Verwendung solcher Behälter kann verhindert werden, dass sich jemand mit der verwendeten Spritze verletzen kann. Dieser Behälter soll ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Es ist empfehlenswert, dass Sie sich Datum, Zeit und Ort der Injektion (Körperteil) notieren.

