

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Orencia®, Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigpen)

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 Fertigpens 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 Fertigpen (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 (Fertigpen)?

Die Dosierung zur Behandlung der RA bei erwachsenen Patienten beträgt 1 × wöchentlich 125 mg Abatacept (= 1 Orencia Fertigpen). 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 in der Gebrauchsanleitung (wichtige Gebrauchshinweise), welche in der Packung enthalten ist.



Die subkutane Injektion von Orencia, Injektionslösung in einem Fertigpen 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 im Fertigpen ist klar, farblos bis schwach gelb. Sollte sie Partikel enthalten oder eine Verfärbung aufweisen, darf sie nicht verwendet werden.

Der ganze Inhalt des Fertigpens ist zu injizieren. Falls die Injektionslösung nicht vollständig injiziert wurde, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin oder eine andere medizinische Fachperson um Rat. Allfällige Reste, welche im Fertigpen zurückbleiben könnten, dürfen nicht mehr verwendet werden und sind mit dem Fertigpen zu entsorgen.

Der Fertigpen 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 (Fertigpen) enthalten?

Wirkstoffe

Abatacept.

1 Fertigpen (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

65833 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Orenzia Injektionslösung (Fertigpen)? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 4 Fertigpens.

ZulassungsinhaberIn

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

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

Wichtige Gebrauchshinweise. Lesen Sie diese sorgfältig durch.

Gebrauchsanleitung ORENCIA (Abatacept), Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (Fertigpen)



Lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung des Orenzia Fertigpens sorgfältig durch.

Vor der ersten Anwendung des Fertigpens sollten Sie sichergehen, dass Ihnen die richtige Vorbereitung und Verabreichung von einer medizinischen Fachperson gezeigt wurde. Bitte lesen Sie auch die separate Packungsbeilage «Information für Patientinnen und Patienten».

Lagern Sie den Fertigpen bis zum Gebrauch im Kühlschrank (2°C - 8°C). **Nicht einfrieren.**

Falls Sie Fragen zu diesem Produkt haben, lesen Sie bitte den Abschnitt «Häufig gestellte Fragen» sowie die «Information für Patientinnen und Patienten» (separate Packungsbeilage).

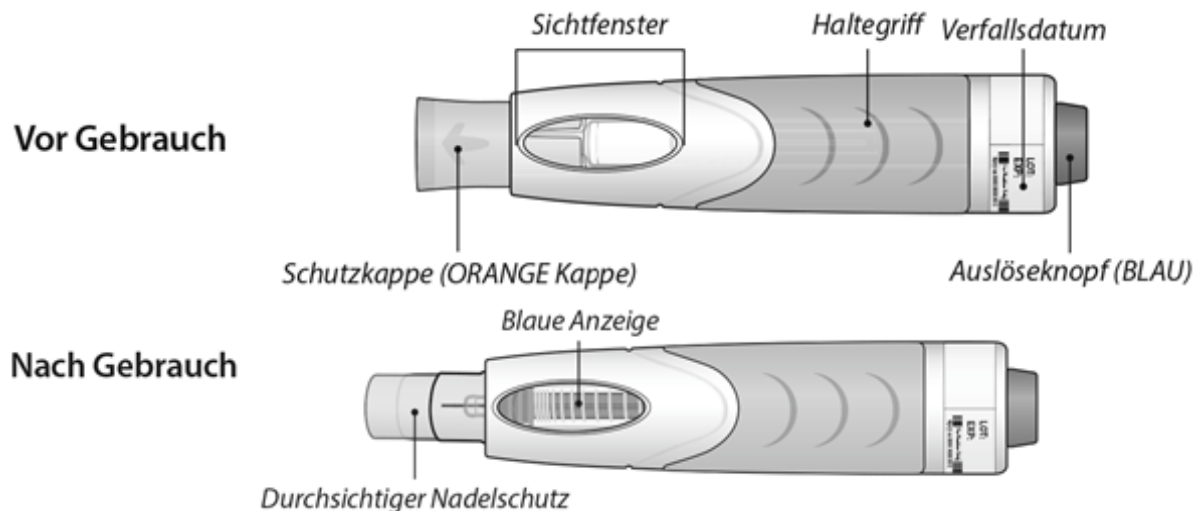


VOR DER ANWENDUNG

Machen Sie sich mit Ihrem Fertigpen vertraut.

Der Fertigpen injiziert das Arzneimittel automatisch. Der durchsichtige Nadelschutz umschließt die Nadel, sobald die Injektion beendet ist und der Pen von der Haut genommen wird.

Entfernen Sie die orange Schutzkappe nicht, bevor Sie für die Injektion bereit sind.



Stellen Sie für die Injektion die folgenden Gegenstände auf einer sauberen und ebenen Arbeitsfläche bereit (nur der Orencia Fertigpen befindet sich in der Packung):

- Alkoholtupfer
- Heftpflaster
- Wattebausch oder Gaze
- Orencia Fertigpen
- Spritzenentsorgungsbehälter

Fahren Sie mit Schritt 1 fort:

1) VORBEREITUNG DES ORENCIA FERTIGPENS

Lassen Sie den Fertigpen warm werden.

Nehmen Sie einen Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn **30 Minuten** bei Raumtemperatur liegen. Versuchen Sie auf keinen Fall, das Aufwärmen zu beschleunigen, indem Sie z.B. eine Mikrowelle verwenden oder den Pen in warmes Wasser legen.

Entfernen Sie die Schutzkappe des Pens während dieser Aufwärmphase **nicht**.

Der Fertigpen soll nicht geschüttelt werden.

WARTEN



Waschen Sie zur Vorbereitung der Injektion Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Kontrollieren Sie den Fertigpen:



Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Etikette.

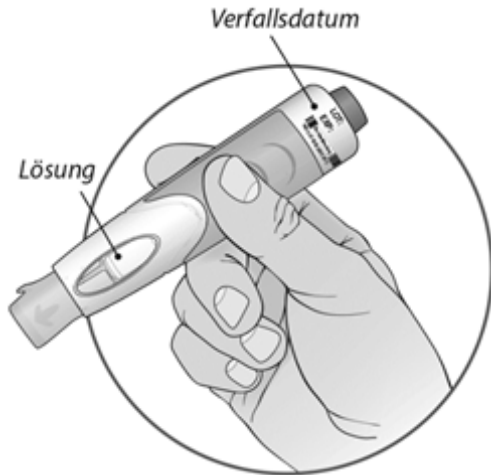
Verwenden Sie ihn **nicht** mehr nach dem Verfallsdatum.

Kontrollieren Sie den Pen auf Beschädigungen.

Benutzen Sie ihn **nicht**, wenn er beschädigt oder defekt ist.

Überprüfen Sie die Lösung durch das Sichtfenster. Sie sollte klar und farblos bis blassgelb sein. Es ist möglich, dass Sie eine kleine Luftblase sehen. Es ist nicht nötig, diese zu entfernen.

Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



Fahren Sie mit Schritt 2 fort:

2) VORBEREITUNG DER INJEKTION

Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle entweder am **Bauch** oder an der Vorderseite des **Oberschenkels**. Die Aussenseite des Oberarms darf nur gewählt werden, wenn die Verabreichung durch eine medizinische Fachperson erfolgt.

Sie können jede Woche den gleichen Körperbereich nutzen, aber Sie sollten jeweils eine andere Injektionsstelle in diesem Bereich auswählen.

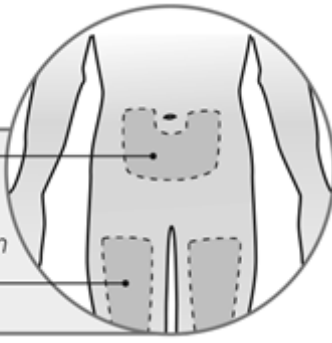
Spritzen Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot, schuppig oder hart ist.

Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungstreifen.



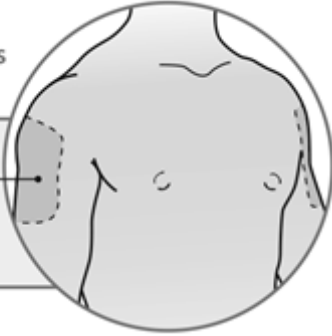
Bereiche für die Injektion

Bauch,
vermeiden Sie einen
Bereich von 5 cm um
den Bauchnabel herum
**Vorderseite des
Oberschenkels**



**NUR medizinisches
Fachpersonal**

**Aussenbereich
des Oberarms**



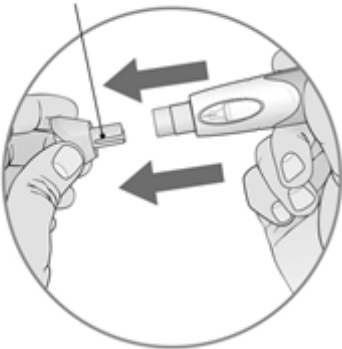
Reinigen Sie behutsam die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen.

Ziehen Sie die orange Schutzkappe gerade nach vorne ab.

- Drehen Sie die Schutzkappe **nicht**.
- **Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf den Pen.**
- Sie können die Kappe nach der Injektion in Ihrem Hausmüll entsorgen.
- Benutzen Sie den Pen **nicht** mehr, wenn er hinuntergefallen ist, nachdem die Kappe entfernt wurde.

Es ist normal, wenn Sie einen Flüssigkeitstropfen sehen, der aus der Nadel austritt.

*Ziehen Sie die Schutzkappe
gerade nach vorne ab*



Fahren Sie mit Schritt 3 fort:

3) INJIZIEREN SIE DIE DOSIS

Bringen Sie den Fertigpen so in Position, dass Sie das **Sichtfenster** sehen können und sich ein 90° Winkel zur Einstichstelle ergibt. **Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand die gereinigte Haut vorsichtig zusammen.**





Führen Sie alle Schritte aus, um die komplette Dosis zu verabreichen:



Drücken Sie den Pen auf die Haut herunter, um den Pen zu entsperren.

Drücken Sie den Auslöseknopf, halten Sie den Pen 15 Sekunden auf die Haut gedrückt UND schauen Sie auf das Sichtfenster.

- Sie werden ein Klicken hören, wenn die Injektion beginnt.
- Um die komplette Dosis zu verabreichen, halten Sie den Fertigpen 15 Sekunden lang in dieser Position UND warten Sie, bis sich die blaue Anzeige im Fenster nicht mehr bewegt.

Entfernen Sie den Fertigpen, indem Sie ihn gerade von der Injektionsstelle abheben. Sobald er von der Haut entfernt wird, umschließt der durchsichtige Nadelschutz die Nadel.

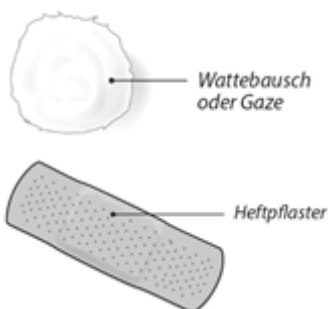
Lassen Sie die Hautfalte los.

Fahren Sie mit Schritt 4 fort:

4) NACH DER INJEKTION

Versorgung der Injektionsstelle:

- Die Injektionsstelle könnte leicht bluten. Sie können einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie **nicht** über die Injektionsstelle.
- Bei Bedarf können Sie auf die Injektionsstelle ein kleines Heftpflaster kleben.



Entsorgen Sie den benutzten Fertipen sofort nach der Anwendung in einem Spritzenentsorgungsbehälter. Falls Sie Fragen zur Entsorgung haben sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

- **Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den benutzten Pen.**

Für weitere Entsorgungsinformationen siehe Abschnitt «Häufig gestellte Fragen».

Falls Sie Ihre Injektion von einer anderen Person erhalten, muss auch diese Person vorsichtig mit dem Pen umgehen, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen und mögliche Infektionen zu verhindern.

Bewahren Sie Ihren Pen und den Spritzenentsorgungsbehälter stets ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Notieren Sie das Datum, die Uhrzeit und die Injektionsstelle.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

F. Warum soll ich den Fertipen vor der Anwendung 30 Minuten lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen?

A. Dieser Schritt dient hauptsächlich Ihrem Komfort. Falls das Arzneimittel kalt ist, könnte die Injektion länger als 15 Sekunden dauern.

Versuchen Sie auf keinen Fall, das Aufwärmen zu beschleunigen, indem Sie z.B. eine Mikrowelle verwenden oder den Pen in warmes Wasser legen.

F. Was soll ich tun, wenn ich aus Versehen die Schutzkappe (orange Kappe) entferne, bevor ich für die Anwendung des Fertipens bereit bin?

A. Falls Sie die Schutzkappe entfernen, bevor Sie für die Anwendung des Pens bereit sind, sollten Sie vorsichtig sein.

Versuchen Sie nicht, die Schutzkappe wieder aufzusetzen. Benutzen Sie den Pen baldmöglichst entsprechend dieser Gebrauchsanleitung. Legen Sie den Pen während der Injektionsvorbereitung seitlich auf eine saubere und ebene Arbeitsfläche. Bewahren Sie den Pen ausser Reichweite von Kindern auf.

F. Was soll ich tun, wenn der Fertipen defekt oder beschädigt zu sein scheint?

A. Benutzen Sie den Pen nicht. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer medizinischen Fachperson oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach der weiteren Vorgehensweise.

F. Was soll ich tun, wenn die Injektion nicht ausgelöst wurde?

A. Bevor die Injektion ausgelöst werden kann, muss der Pen entsperrt werden. Um den Pen zu entsperren, müssen Sie diesen fest auf Ihre Haut herunterdrücken, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Sobald Sie den Anschlag spüren, ist der Pen entsperrt und die Injektion kann ausgelöst werden, indem der Auslöseknopf gedrückt wird.

F. Ich spüre ein leichtes Brennen und/oder Schmerzen während der Injektion. Ist das normal?

A. Bei der Injektion könnte es sein, dass Sie den Stich der Nadel spüren. Manchmal kann das Arzneimittel leichte Hautirritationen in der Nähe der Injektionsstelle verursachen. In diesem Fall sollten die Beschwerden leicht bis mässig sein. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, einschliesslich Schmerzen, Schwellung oder Verfärbungen in der Nähe der Injektionsstelle, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre medizinische Fachperson oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin. Beachten Sie hierzu auch den Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Orenzia haben?» in der «Information für Patientinnen und Patienten» (separate Packungsbeilage).

F. Wie weiss ich, ob ich die komplette Dosis injiziert habe?

A. Bevor Sie den Pen von der Injektionsstelle nehmen, stellen Sie sicher, dass sich die blaue Anzeige nicht mehr bewegt. Bevor Sie den Pen entsorgen, überprüfen Sie den untersten Teil des durchsichtigen Sichtfensters, um sicherzugehen, dass sich keine Flüssigkeit mehr im Inneren befindet. Falls das Arzneimittel unvollständig injiziert wurde, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre medizinische Fachperson oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin um Rat.



F. Wie sollte ich einen gebrauchten Fertigpen entsorgen?

A. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre medizinische Fachperson oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin über die richtige Entsorgung von Arzneimitteln mit Nadeln. Diese Massnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

F. Wie sollte ich meinen Fertigpen auf Reisen kühl halten?

A. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, Ihre medizinische Fachperson oder Ihr Apotheker bzw. Ihre Apothekerin kennt sich wahrscheinlich mit speziellen Reisekühltaschen für injizierbare Arzneimittel aus. Bewahren Sie Ihren Pen bei 2 – 8°C auf. Frieren Sie ihn nicht ein und schützen Sie ihn vor Licht.

F. Kann ich meinen Fertigpen mit ins Flugzeug nehmen?

A. Grundsätzlich ist dies erlaubt. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Pen im Handgepäck und nicht im aufgegebenen Gepäck verstaut haben. Sie sollten ihn bis vor dem Gebrauch bei sich in Ihrer Reisekühltasche bei 2 – 8°C aufbewahren. Frieren Sie ihn nicht ein. Die Sicherheitsvorschriften am Flughafen und die Richtlinien der Airlines ändern sich von Zeit zu Zeit, daher ist es am besten, wenn Sie sich bei der Flughafenbehörde und der Airline nach speziellen Vorschriften erkundigen. Lassen Sie sich vor Ihrem Flug von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein Dokument ausstellen, welches erklärt, dass Sie mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel reisen, für dessen Verabreichung eine Nadel notwendig ist. Falls Sie einen Spritzenbehälter in Ihrem Handgepäck mitführen, teilen Sie es dem Sicherheitspersonal bei der Gepäckkontrolle mit.

F. Was passiert, falls mein Fertigpen eine längere Zeitspanne nicht kühl gehalten wird? Ist die Verwendung gefährlich?

A. Setzen Sie sich mit Ihrer medizinischen Fachperson in Verbindung.

