

Qu'est-ce que Orencia et quand doit-il être utilisé?

Orencia est prescrit par un médecin pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR).

Chez les personnes atteintes de PR, le système immunitaire s'attaque aux tissus sains, ce qui entraîne des inflammations, des douleurs et des tuméfactions des articulations. Des lésions des articulations peuvent alors apparaître.

Le principe actif d'Orencia, l'abatacept, est une protéine synthétisée à partir de méthodes biotechnologiques qui diminue les lésions des tissus sains provoquées par le système immunitaire en réduisant l'activité de cellules immunitaires (les lymphocytes T) à l'origine de la PR.

Orencia, solution injectable en stylo pré-rempli pour injection sous-cutanée, est administré dans le traitement de la PR modérée à sévère chez des patients adultes.

Orencia est utilisé en association avec d'autres traitements antirhumatismaux de fond (généralement le principe actif méthotrexate).

Quand Orencia ne doit-il pas être utilisé?

Orencia ne doit pas être utilisé si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au principe actif abatacept ou à l'un des excipients ou si vous souffrez d'une infection grave.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Orencia?

Vous devez informer votre médecin *immédiatement*

- si, pendant le traitement par Orencia, des symptômes d'une réaction allergique apparaissent comme de l'urticaire, une tuméfaction du visage, des paupières, des lèvres, de la langue, du pharynx, des mains ou des pieds ou des difficultés respiratoires, en particulier s'ils surviennent le jour de l'administration d'Orencia ou le jour suivant. Ces symptômes apparaissent lorsque vous présentez une hypersensibilité (allergie) au principe actif abatacept ou à l'un des excipients;
- si, pendant le traitement par Orencia, des symptômes de tuberculose apparaissent (toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre, sueurs nocturnes).

Vous devez informer votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez des signes d'infection, par exemple de la fièvre, une sensation de malaise, des troubles dentaires, des brûlures à la miction, une blessure ou une plaie infectée, une éruption cutanée douloureuse, des vésicules douloureuses sur la peau, une toux. Certains patients traités par Orencia présentent un risque accru d'infections graves.

Si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez une aggravation ou l'apparition de nouveaux symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des difficultés à parler, un changement dans votre démarche ou des problèmes d'équilibre, des troubles de la pensée, de la mémoire ou de l'orientation, entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin, car ces signes peuvent être des symptômes d'une infection cérébrale très rare, grave et potentiellement fatale appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Veuillez également informer votre médecin

- si vous souffrez d'une infection, en particulier chronique, ou si vous avez déjà souffert par le passé d'une infection récurrente avant de débiter le traitement par Orencia;
- si vous avez déjà eu la tuberculose ou été en contact étroit avec une personne souffrant de tuberculose; avant de débiter le traitement par Orencia, il est possible que votre médecin vous examine à la recherche de signes et symptômes de la tuberculose;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une hépatite virale (p.ex. hépatite B ou C); avant de débiter le traitement par Orencia, votre médecin effectuera éventuellement un test de dépistage de l'hépatite;



- si vous souffrez ou avez souffert de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO);
- si une intervention chirurgicale est prévue;
- si vous avez reçu un vaccin peu avant le début du traitement par Orencia; durant le traitement par Orencia, la vaccination ne doit avoir lieu qu'après consultation de votre médecin;
- si vous êtes sous traitement par d'autres médicaments «biologiques/biotechnologiques» pour la PR (par ex. inhibiteurs du TNF- α , anakinra, rituximab); le risque d'infection étant majoré, l'association de ces médicaments avec Orencia n'est pas recommandée.

La solution pour injection sous-cutanée Orencia contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par stylo pré-rempli (1 ml), c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez, même en automédication, d'autres médicaments, y compris médicaments en usage externe.

Orencia peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'effet d'Orencia chez la femme enceinte n'est pas connu. C'est pourquoi Orencia ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Veuillez donc utiliser un moyen de contraception approprié afin d'éviter toute grossesse. Il faut éviter toute grossesse pendant au moins 10 semaines après le dernier traitement par Orencia. Informez votre médecin en cas de grossesse.

Si vous avez pris Orencia pendant votre grossesse, il existe un risque potentiellement élevé que votre bébé contracte une infection. Il est important d'informer son pédiatre et les autres spécialistes du corps médical de l'administration d'Orencia pendant la grossesse avant la vaccination de votre bébé. Étant donné que certains vaccins peuvent provoquer des infections, il n'est pas recommandé d'administrer ces vaccins à votre bébé pendant environ 10 semaines après votre dernière administration d'Orencia pendant la grossesse.

On ne sait pas si le principe actif d'Orencia passe dans le lait maternel. Il ne faut donc pas allaiter pendant le traitement.

Comment utiliser Orencia, solution pour injection (stylo pré-rempli)?

La posologie du traitement de la PR chez les patients adultes est de 125 mg d'abatacept 1 fois par semaine (= 1 stylo pré-rempli d'Orencia). Il est possible que votre médecin décide de vous administrer Orencia par perfusion au début du traitement.

L'injection se fait par voie sous-cutanée (sous la peau) et la première administration sera effectuée par votre médecin ou un autre professionnel de santé. Après une formation à la technique d'auto-injection dispensée par un professionnel de santé, vous pourrez effectuer vous-même l'injection ou la faire faire par une autre personne formée (un membre de votre famille ou un ami par ex.) ou bien vous pourrez continuer à la faire faire par votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Veuillez consulter le mode d'emploi détaillé pour l'injection d'Orencia dans le guide d'utilisation (instructions importantes d'utilisation) fourni dans la boîte.

L'injection sous-cutanée d'Orencia, solution injectable en stylo pré-rempli, ne convient pas aux enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez oublié une injection d'Orencia

Si vous avez oublié une injection, veuillez demander à votre médecin quand la prochaine injection devra avoir lieu.

Ne changez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Orencia peut-il provoquer?

L'effet secondaire suivant a été très fréquemment observé lors de l'utilisation d'Orencia (concerne plus d'une personne sur 10): infections des voies respiratoires supérieures (incluant la gorge, le nez, le pharynx et les sinus).



Les effets secondaires suivants ont également été fréquemment observés (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

céphalées, étourdissement, toux, ulcère buccal, aphtes buccaux, douleurs abdominales, diarrhées, nausées, vomissements, troubles digestifs, éruption cutanée, infection pulmonaire, infection des bronches et des voies urinaires, pneumonie, vésicules douloureuses sur la peau (infections herpétiques), hypertension artérielle, réactions locales au site d'injection (telles que hématome, prurit, rougeur), fatigue, faiblesse, zona et grippe.

Les effets secondaires suivants sont apparus occasionnellement (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

pression artérielle basse, baisse de tension, bouffées de chaleur, rougeurs au visage (flush), fréquence cardiaque augmentée ou diminuée, palpitations cardiaques, conjonctivite, diminution de l'acuité visuelle, sécheresse oculaire, inflammation de la muqueuse de l'estomac, infection dentaire, tendance accrue à la formation d'hématomes, chute des cheveux, sécheresse cutanée, transpiration excessive, rougeurs de la peau, ulcères cutanés infectés, mycoses des ongles, cancer de la peau (carcinome basocellulaire), papillome cutané (une tumeur bénigne de la peau), fourmillements cutanés, urticaire, psoriasis, acné, douleurs articulaires, douleurs des membres, infections musculosquelettiques, rhume, infection de l'oreille, réactions allergiques, difficultés respiratoires, respiration sifflante, essoufflement, exacerbation de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), pyélite, cystite, septicémie, inflammation vasculaire, absence de menstruations, menstruations prolongées et/ou abondantes, migraine, sensation de gorge nouée, sensations vertigineuses, prise de poids, syndrome grippal, dépression, anxiété, troubles du sommeil et insomnie.

Dans de rares cas (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000), une tuberculose, des infections du tractus gastro-intestinal, une maladie inflammatoire pelvienne, un carcinome épidermoïde, un cancer du sang ou un cancer du poumon sont apparus sous traitement par Orencia.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

On a rapporté des cas de certains cancers chez les patients traités par Orencia. On ne sait pas si Orencia augmente la probabilité de développer certains types de cancers.

Si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), le risque d'apparition d'une maladie des voies respiratoires (par ex. exacerbation de la BPCO, pneumonie, toux, difficultés respiratoires) est accru lors du traitement par Orencia.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). *Ne pas congeler*. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La solution injectable en stylo pré-rempli est limpide et incolore à jaune pâle. Elle ne doit pas être utilisée en présence de particules ou d'une coloration.

Il faut injecter la totalité du contenu du stylo pré-rempli. Si la solution injectable n'a pas été complètement injectée, veuillez demander conseil à votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé. Les éventuels résidus de solution dans le stylo pré-rempli ne doivent pas être réutilisés; ils doivent être éliminés avec le stylo pré-rempli.

Le stylo pré-rempli d'Orencia solution pour injection sous-cutanée est muni d'un dispositif protège-aiguille de sécurité qui se déploie automatiquement sur l'aiguille après l'injection.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Orencia, solution pour injection (stylo pré-rempli)?



Principes actifs

Abatacept.

1 stylo pré-rempli (1 ml) d'Orencia solution pour injection sous-cutanée contient 125 mg du principe actif abatacept.

Excipients

Saccharose (produit à partir de betterave sucrière génétiquement modifiée), poloxamer 188, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique et de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

65833 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Orencia, solution pour injection (stylo pré-rempli)? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 4 stylos pré-remplis.

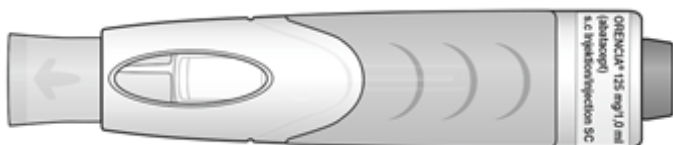
Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions importantes d'utilisation. Veuillez les lire attentivement.

Guide d'utilisation ORENCIA (abatacept), solution pour injection sous-cutanée (stylo pré-rempli)



Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo pré-rempli Orencia.

Avant la première utilisation du stylo pré-rempli, il est important qu'un professionnel de santé vous ait montré comment le préparer et l'utiliser correctement. Veuillez lire également la notice d'emballage séparée «Information destinée aux patients».

Conservez le stylo pré-rempli au réfrigérateur (2 à 8 °C) jusqu'à son utilisation. **Ne pas congeler.**

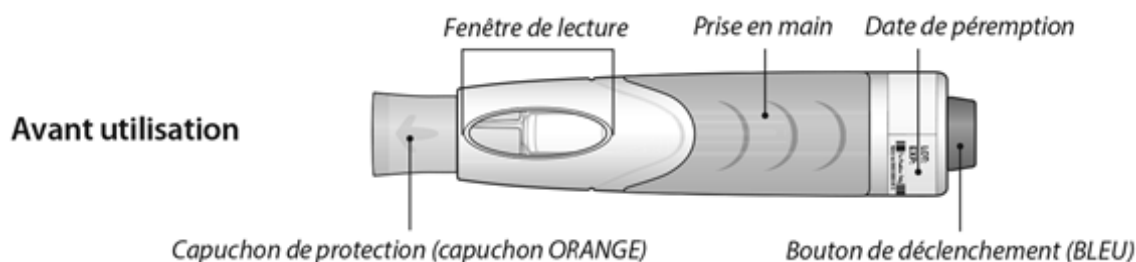
Si vous avez des questions au sujet de ce produit, veuillez lire la rubrique «Questions fréquemment posées», ainsi que l'«Information destinée aux patients» (notice d'emballage séparée).

AVANT L'UTILISATION

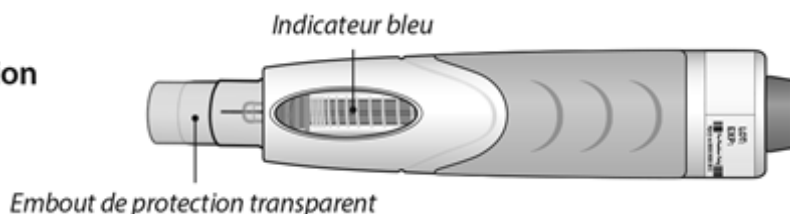
Familiarisez-vous avec votre stylo pré-rempli.

Le stylo pré-rempli injecte le médicament automatiquement. Un embout transparent vient entourer l'aiguille dès que l'injection est terminée et que le stylo n'est plus en contact avec la peau.

Ne retirez pas le capuchon de protection orange avant d'être prêt(e) pour l'injection.



Après utilisation



Pour l'injection, préparez les éléments suivants sur une surface propre et plane (seul le stylo pré-rempli Orenzia se trouve dans sa boîte):

- tampon imbibé d'alcool
- pansement adhésif
- coton ou gaze
- stylo pré-rempli Orenzia
- collecteur d'aiguilles

Passez à l'étape 1:

1) PRÉPARATION DU STYLO PRÉ-REMPI ORENCIA

Laissez le stylo pré-rempli se réchauffer.

Sortez le stylo du réfrigérateur et laissez-le se réchauffer à température ambiante pendant **30 minutes**. N'essayez en aucun cas d'accélérer le réchauffement, par exemple en plaçant le stylo dans un four micro-ondes ou dans de l'eau chaude.

Ne retirez pas le capuchon de protection du stylo pendant le réchauffement.

Ne pas agiter le stylo pré-rempli.

ATTENDEZ



Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon avant de pratiquer l'injection.

Contrôlez le stylo pré-rempli:

Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette.

N'utilisez pas le stylo si la date de péremption est dépassée.

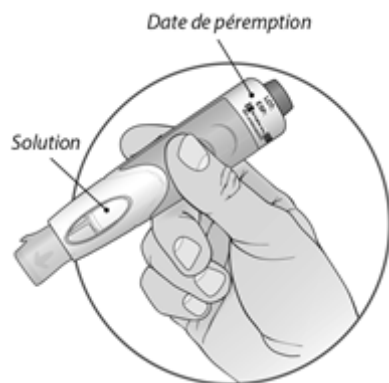
Vérifiez le bon état du stylo.

Ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou défectueux.

Vérifiez la solution par la fenêtre de lecture. Elle doit être limpide et incolore ou jaune pâle. Il se peut que vous voyiez une petite bulle d'air. Il n'est pas nécessaire de l'éliminer.

N'injectez pas la solution si elle est trouble ou colorée ou si elle contient des particules.





Passez à l'étape 2:

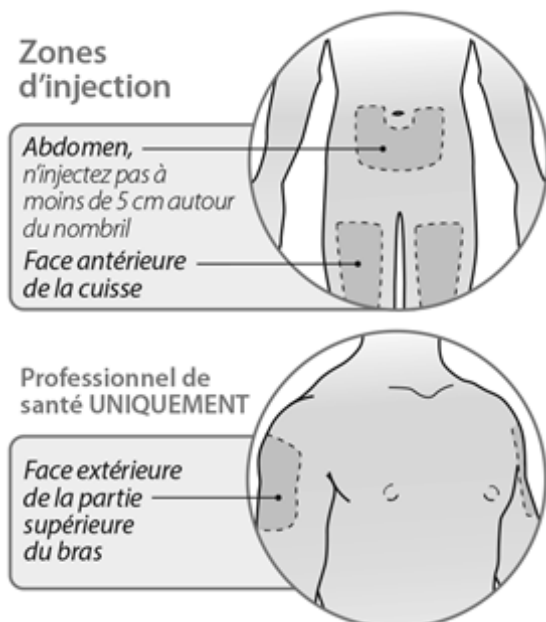
2) PRÉPARATION DE L'INJECTION

Choisissez un endroit approprié pour l'injection, sur l'**abdomen** ou sur la face antérieure de la **cuisse**. La face extérieure de la partie supérieure du bras ne doit être choisie que si c'est un professionnel de santé qui pratique l'injection.

Vous pouvez injecter chaque semaine dans la même région du corps, mais vous devrez choisir un autre site d'injection dans cette région.

N'injectez pas à un endroit où la peau est sensible, blessée, rouge, squameuse ou durcie (induration).

Évitez toute zone comportant des cicatrices ou des vergetures.



Nettoyez soigneusement le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher la peau.

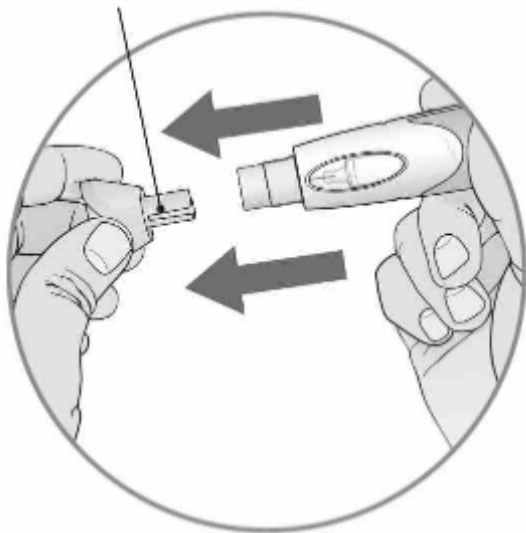
Retirez le capuchon protecteur orange en tirant droit vers l'avant.

- **NE PAS** faire tourner le capuchon protecteur.
- **Ne remplacez pas le capuchon sur le stylo.**
- Vous pourrez jeter le capuchon dans vos déchets ménagers après l'injection.
- **N'utilisez plus** le stylo s'il est tombé après que son capuchon ait été retiré.

Il est normal de voir une goutte de liquide sortant de l'aiguille.



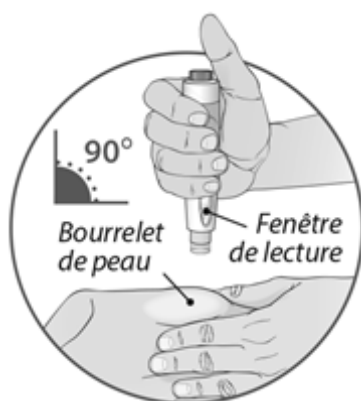
Retirez le capuchon protecteur
en tirant droit vers l'avant



Passez à l'étape 3:

3) INJECTEZ LA DOSE

Positionnez le stylo pré-rempli de manière à apercevoir la **fenêtre de lecture** et perpendiculairement (angle de 90°) au site d'injection. **Avec l'autre main, pincez délicatement la peau préalablement nettoyée.**



Effectuez toutes les étapes pour administrer la dose complète:



Appuyez le stylo contre la peau pour le déverrouiller.

Appuyez sur le bouton de déclenchement, maintenez le stylo contre la peau pendant 15 secondes ET observez la fenêtre de lecture.

- Vous entendrez un clic lorsque l'injection commencera.



- Afin d'administrer toute la dose, maintenez le stylo pré-rempli dans cette position pendant 15 secondes ET attendez que l'indicateur bleu s'immobilise dans la fenêtre de lecture.

Retirez le stylo pré-rempli en le soulevant perpendiculairement par rapport au site d'injection. Dès qu'il n'est plus en contact avec la peau, l'embout de protection transparent se place autour de l'aiguille.

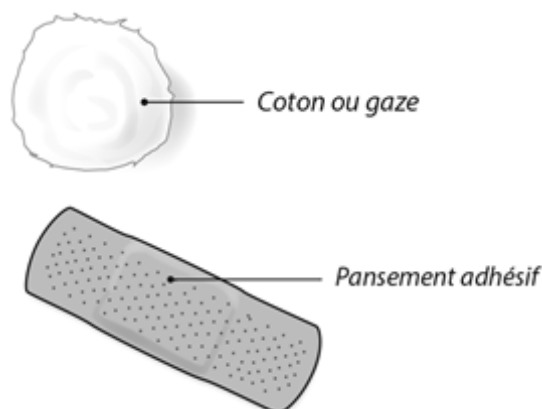
Relâchez le bourrelet de peau.

Passez à l'étape 4:

4) APRÈS L'INJECTION

Soin du site d'injection:

- Un léger saignement peut apparaître au site d'injection. Vous pouvez presser sur le site d'injection avec du coton ou de la gaze.
- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- Si besoin, vous pouvez appliquer un petit pansement adhésif sur le site d'injection.



Immédiatement après l'utilisation, jetez le stylo pré-rempli dans un collecteur d'aiguilles. Si vous avez des questions au sujet de l'élimination, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

- **Ne remettez pas le capuchon protecteur sur le stylo usagé.**

Pour d'autres informations sur l'élimination, reportez-vous aux «Questions fréquemment posées».

Si c'est une autre personne qui pratique l'injection, elle doit aussi manipuler le stylo avec précaution pour éviter toute piqûre accidentelle et tout risque d'infection.

Conservez toujours votre stylo et le collecteur d'aiguilles hors de portée des enfants.

Notez la date, l'heure et le site d'injection.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Q. Pourquoi dois-je laisser le stylo pré-rempli se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection?

R. C'est avant tout pour votre confort. Si le médicament est froid, l'injection pourrait demander plus de 15 secondes.

N'essayez en aucun cas d'accélérer le réchauffement, par exemple en plaçant le stylo dans un four micro-ondes ou dans de l'eau chaude.

Q. Que faire si, par erreur, je retire le capuchon protecteur (capuchon orange) avant d'être prêt(e) à utiliser le stylo pré-rempli?

R. Si vous retirez le capuchon protecteur avant d'être prêt(e) à utiliser le stylo, vous devez être prudent(e).

N'essayez pas de remettre le capuchon protecteur. Utilisez le stylo dès que possible, en suivant les instructions de ce guide d'utilisation. Pendant la préparation de l'injection, mettez le stylo de côté sur une surface propre et plane. Tenez le stylo hors de portée des enfants.



Q. Que faire si le stylo pré-rempli semble défectueux ou endommagé?

R. N'utilisez pas le stylo. Demandez à votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien quel est la démarche à suivre.

Q. Que faire si l'injection ne s'est pas déclenchée?

R. Pour que l'injection puisse se déclencher, le stylo doit être déverrouillé. Pour déverrouiller le stylo, vous devez l'appuyer fermement contre votre peau, sans toucher le bouton de déclenchement. Dès que vous sentez la butée, le stylo est déverrouillé et l'injection peut être déclenchée en appuyant sur le bouton de déclenchement.

Q. Je ressens une légère brûlure et/ou une douleur pendant l'injection. Est-ce normal?

R. Pendant l'injection il se peut que vous sentiez la piqûre de l'aiguille. Parfois, le médicament peut irriter légèrement la peau à proximité du site d'injection. Dans ce cas, la gêne peut être faible à modérée. Si vous constatez des effets secondaires, incluant une douleur, un gonflement ou un changement de couleur à proximité du site d'injection, consultez immédiatement votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien. Reportez-vous à ce sujet aussi à la rubrique «Quels effets secondaires Orenzia peut-il provoquer?» de l'«Information destinée aux patients» (notice d'emballage séparée).

Q. Comment savoir si j'ai injecté toute la dose?

R. Avant de retirer le stylo du site d'injection, vérifiez que l'indicateur bleu est bien immobile. Avant de jeter le stylo, vérifiez qu'il ne reste plus de liquide à l'intérieur dans le bas de la fenêtre de lecture transparente. Si le médicament n'a pas été complètement injecté, demandez conseil à votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien.

Q. Comment éliminer un stylo pré-rempli usagé?

R. Demandez à votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien comment éliminer correctement les dispositifs avec des aiguilles. Cette mesure contribuera à la protection de l'environnement.

Q. Comment conserver mon stylo pré-rempli au froid si je suis en voyage?

R. Votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien pourra probablement vous conseiller des glacières de voyage spécialement destinées aux médicaments injectables. Conservez votre stylo entre 2 et 8 °C. Ne le congélez pas et gardez-le à l'abri de la lumière.

Q. Puis-je emporter mon stylo pré-rempli en avion?

R. C'est en principe autorisé. Assurez-vous de placer votre stylo dans votre bagage cabine et non dans votre bagage en soute. Il convient de le conserver entre 2 et 8 °C dans votre glacière de voyage jusqu'à son utilisation. Ne le congélez pas. Les consignes de sécurité des aéroports et les directives des compagnies aériennes changent de temps en temps. Le mieux est donc de vérifier les règles spécifiques auprès des autorités de l'aéroport et auprès de la compagnie aérienne. Avant le vol, demandez à votre médecin de vous établir un document dans lequel il précise que vous voyagez avec un médicament sur ordonnance qui doit être administré à l'aide d'une aiguille. Si vous emportez un contenant de seringues dans votre bagage cabine, signalez-le au personnel de sécurité qui contrôle les bagages.

Q. Que se passe-t-il si mon stylo pré-rempli n'est pas réfrigéré pendant une période prolongée? Sera-t-il dangereux de l'utiliser?

R. Consultez votre professionnel de santé.

