

Orencia®, Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo (penna preriempita)

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Orencia e quando si usa?

Orencia si utilizza su prescrizione medica per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR).

Nelle persone con AR il sistema immunitario dell'organismo attacca i tessuti corporei sani, portando a infiammazioni, dolori e gonfiori delle articolazioni. In seguito possono anche verificarsi danni alle articolazioni.

Il principio attivo di Orencia, abatacept, è una proteina prodotta con metodi biotecnologici che riduce i danni al tessuto sano causati dal sistema immunitario, inibendo l'attività delle cellule immunitarie (i cosiddetti linfociti T) che contribuiscono all'insorgenza dell'AR.

La soluzione per iniezione Orencia in penne preriempite per uso sottocutaneo viene utilizzata per il trattamento dell'AR da moderata a grave nei pazienti adulti.

Orencia viene utilizzato in combinazione con altri antireumatici modificanti la malattia (principalmente con il principio attivo metotrexato).

Quando non si può usare Orencia?

Orencia non va usato se è ipersensibile (allergico) al principio attivo abatacept o a uno qualsiasi degli eccipienti, oppure se ha un'infezione grave.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Orencia?

Informi *immediatamente* il suo medico nel caso in cui:

- durante il trattamento con Orencia si verifichino sintomi di una reazione allergica quali orticaria, gonfiore del viso, delle palpebre, delle labbra, della lingua, della gola, delle mani o dei piedi o ha difficoltà respiratorie, in particolare se si manifestano il giorno della somministrazione di Orencia o il giorno successivo. Questi sintomi si osservano se è ipersensibile (allergico) al principio attivo abatacept o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- durante il trattamento con Orencia si dovessero verificare i sintomi di una tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, apatia, febbre, sudorazione notturna).

Deve informare il suo medico il prima possibile, se osserva i segni di un'infezione, per esempio febbre, sensazione di malessere, disturbi dentali, sensazione di bruciore quando urina, ferite o lesioni infette, esantema doloroso della cute, vescicole dolorose sulla cute, tosse. In alcuni pazienti sottoposti a trattamento con Orencia esiste un rischio maggiore di sviluppare infezioni gravi.

Se lei, il suo partner o la persona che si prende cura di lei nota un peggioramento o la comparsa di nuovi sintomi neurologici come debolezza muscolare generale, disturbo della vista, difficoltà a parlare, un cambiamento nel modo di camminare o un problema di equilibrio, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento che causano confusione e alterazioni della personalità, contatti immediatamente il suo medico perché possono essere sintomi di un'infezione del cervello molto rara, grave e potenzialmente fatale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Informi il suo medico anche se:

- soffre di un'infezione, in particolare un'infezione di lunga durata o se in passato ha avuto un'infezione ricorrente, prima di iniziare il trattamento con Orencia.
- ha avuto la tubercolosi o è entrato in stretto contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Prima della somministrazione di Orencia, il suo medico potrà eventualmente verificare l'assenza di segni e sintomi della tubercolosi.
- ha o ha avuto un'epatite virale (per es. epatite B o C). Prima di iniziare la terapia con Orencia il suo medico la sottoporà ad accertamenti per l'epatite.



- soffre o ha sofferto di una broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
- ha in programma di sottoporsi a un intervento di chirurgia.
- è stato recentemente vaccinato prima dell'inizio della terapia con Orencia. Durante la terapia con Orencia può essere vaccinato solo previo accordo con il suo medico.
- è stato trattato con altri medicinali «biologici/biotecnologici» per il trattamento dell'AR (per es. inibitori del TNF- α , anakinra, rituximab). La combinazione di Orencia con questi medicinali è sconsigliata, perché il rischio di infezione può essere maggiore.

Orencia soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita (1 ml), cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Orencia durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti di Orencia sulle donne in gravidanza non sono noti, pertanto Orencia non deve essere usato in gravidanza. Usi quindi misure contraccettive adeguate per evitare una possibile gravidanza. La gravidanza va evitata almeno nelle 10 settimane successive all'ultimo trattamento con Orencia. Se rimane incinta, informi il suo medico.

Se ha ricevuto Orencia durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe presentare un rischio più elevato di contrarre un'infezione. È importante che lei informi il medico del suo bambino e altro personale sanitario specializzato della somministrazione di Orencia in gravidanza, prima che il suo bambino venga vaccinato. Poiché certi vaccini possono causare infezioni, non è consigliabile far vaccinare il suo bambino con tali vaccini all'incirca per le 10 settimane successive all'ultima somministrazione di Orencia in gravidanza.

Non è noto se il principio attivo di Orencia passi nel latte materno. Durante il trattamento con Orencia, quindi, non si deve allattare.

Come usare Orencia soluzione iniettabile (penna preriempita)?

La posologia per il trattamento dell'AR in pazienti adulti è pari a 1× 125 mg di abatacept (= 1 penna preriempita di Orencia) alla settimana. È possibile che il suo medico introduca la terapia somministrandole Orencia come infusione.

L'iniezione è sottocutanea (sotto la pelle) e le sarà praticata la prima volta dal suo medico o da altro personale sanitario specializzato. Dopo che il personale medico o infermieristico le avrà impartito istruzioni su come eseguire l'autoiniezione, potrà farsi l'iniezione da solo oppure farsela somministrare da un'altra persona analogamente istruita (per es. un familiare o un amico) oppure continuare a farsela fare dal suo medico o da altro personale sanitario specializzato.

Legga attentamente le istruzioni dettagliate per l'iniezione di Orencia presenti nella guida per l'uso (importanti istruzioni per l'uso) inclusa nella confezione.

L'iniezione sottocutanea di Orencia, soluzione iniettabile in penna preriempita, non è adatta per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se dimentica l'iniezione di Orencia

Se dimentica un'iniezione, chieda al suo medico quando deve prendere la dose successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Orencia?

Durante il trattamento con Orencia sono stati riferiti molto spesso i seguenti effetti collaterali (riguarda più di 1 persona su 10): infezioni delle vie respiratorie superiori (compresi gola, naso e faringea e seni paranasali).

Spesso sono stati riferiti anche questi effetti collaterali (riguarda da 1 a 10 persone su 100):



mal di testa; stordimento; tosse; ulcera orale; afte della bocca; mal di pancia; diarrea; nausea; vomito; disturbi digestivi; esantema della cute; infezione a polmoni, bronchi, vie urinarie; polmonite; vescicole dolorose sulla cute (infezioni erpetiche); pressione arteriosa elevata; reazioni locali al sito di iniezione (come ematoma, prurito, arrossamento); stanchezza; debolezza; herpes zoster e influenza.

Occasionalmente si sono verificati i seguenti effetti collaterali (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

pressione arteriosa bassa; calo della pressione arteriosa; vampate di calore; arrossamento del viso (*flush*); aumento o riduzione della frequenza cardiaca; batticuore; congiuntivite degli occhi; riduzione dell'acuità visiva; occhi secchi; gastrite; infezioni ai denti; aumento della tendenza ai lividi; perdita di capelli; cute secca; sudorazione eccessiva; arrossamento della pelle; ulcere cutanee infette; micosi delle unghie; cancro della cute (carcinoma basocellulare); papilloma cutaneo (un tumore benigno della pelle); formicolio; orticaria; psoriasi; acne; dolori articolari; dolori alle estremità; infezioni all'apparato muscolo scheletrico; rinite; infezione dell'orecchio; reazioni allergiche; disturbi respiratori; respiro sibilante; respiro corto; esacerbazione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); infiammazione della pelvi renale; infiammazione della vescica; setticemia; infiammazione vascolare; assenza delle mestruazioni; mestruazioni prolungate e/o intensificate; emicrania; senso di costrizione alla gola; capogiri; aumento di peso; malattie simil-influenzali; depressione; ansia; disturbo del sonno e insonnia.

Sono raramente insorti (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000) tubercolosi, infezione gastrointestinale, infiammazione pelvica, carcinoma a cellule squamose, tumore del sangue o tumore del polmone durante il trattamento con Orencia.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Nei pazienti sottoposti al trattamento con Orencia è stata riferita la comparsa di determinati tipi di tumori. Non è noto se Orencia incrementi la probabilità di ammalarsi di un determinato tipo di tumore.

Se può soffrire di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in caso di trattamento con Orencia possono verificarsi con maggiore frequenza malattie delle vie respiratorie (per es. aggravamento della BPCO, polmonite, tosse, disturbi respiratori).

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C). *Non congelare*. Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La soluzione iniettabile nella penna preriempita è limpida, da incolore a giallo pallido. Non usi Orencia se nota particelle o alterazioni della colorazione.

Va iniettato l'intero contenuto della penna preriempita. Se il liquido non è stato iniettato completamente, chiedi consiglio al tuo medico, al tuo farmacista o a un operatore sanitario. Eventuali resti che potrebbero essere rimasti nella penna preriempita non devono essere più utilizzati e vanno smaltiti insieme alla penna stessa.

La penna preriempita di Orencia soluzione iniettabile per uso sottocutaneo ha una protezione di sicurezza dell'ago che, al termine dell'iniezione, copre automaticamente l'ago.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Orencia soluzione iniettabile (penna preriempita)?

Principi attivi

Abatacept.



1 penna preriempita (1 ml) di Orenzia soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 125 mg del principio attivo abatacept.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio (prodotto dalla barbabietola da zucchero geneticamente modificata), polossamero 188, sodio diidrogeno fosfato monidrato, sodio monoidrogeno fosfato e acqua per iniezioni.

Numero dell'omologazione

65833 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Orenzia soluzione iniettabile (penna preriempita)? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 4 penne preriempite.

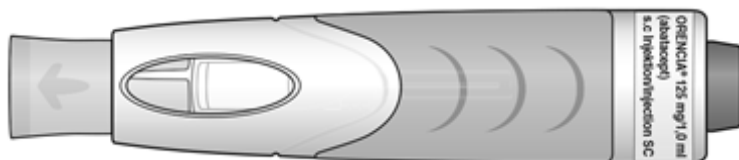
Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Importanti istruzioni per l'uso. Leggere attentamente.

Guida per l'uso ORENCIA (abatacept), soluzione iniettabile per uso sottocutaneo (penna preriempita)



Legga attentamente le istruzioni prima di usare la penna preriempita Orenzia.

Prima di utilizzare la penna preriempita per la prima volta, si faccia mostrare da un operatore sanitario la corretta preparazione della penna per l'uso e la corretta somministrazione del suo contenuto. Legga anche il foglietto illustrativo separato «Informazione destinata ai pazienti».

Tenga la penna in frigorifero (2 °C - 8 °C) fino a che non è pronto ad utilizzarla. **Non la congeli.**

Se ha domande sull'uso di questo prodotto, legga la sezione «Domande frequenti» e il documento «Informazione destinata ai pazienti» (foglietto illustrativo separato).

PRIMA DELL'IMPIEGO

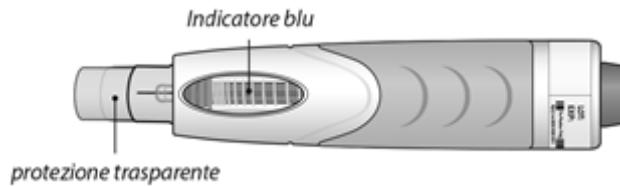
Cosa sapere sulla sua penna preriempita

La penna rilascia automaticamente il medicinale. La protezione trasparente racchiude l'ago una volta che l'iniezione è completata e la penna viene rimossa dalla pelle.

Non rimuova il cappuccio arancione dell'ago fino a che non è pronto per l'iniezione.



Dopo l'uso



Tenga pronti i seguenti oggetti per l'iniezione su una superficie di lavoro pulita e piana (nella confezione è inclusa solo la penna preriempita Orencia):

- tampone imbevuto di alcol
- cerotti
- batuffolo di cotone o garza
- penna preriempita Orencia
- contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti

Proceda con la Fase 1:

1) PREPARAZIONE DELLA PENNA PRERIEMPITA ORENCIA

Attenda che la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente.

Prenda una penna dal frigorifero e la lasci riposare a temperatura ambiente per **30 minuti**. Non provi in nessun caso ad accelerare il processo di riscaldamento, utilizzando ad esempio il microonde o immergendo la penna in acqua calda.

Non rimuova il cappuccio dell'ago dalla penna mentre attende che raggiunga la temperatura ambiente.

La penna preriempita non deve venire agitata.

ATTENDA



Per preparare l'iniezione si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Controlli la penna preriempita:

Verifichi la data di scadenza stampata sull'etichetta.

Non utilizzi la penna dopo la data di scadenza.

Verifichi che la penna non sia danneggiata.

Non utilizzi la penna se è danneggiata o difettosa.

Controlli il liquido attraverso la finestra di ispezione. Il liquido dovrebbe essere limpido e da incolore a giallo pallido. Potrebbe vedere una piccola bolla d'aria. Non è necessario eliminarla.

Non iniettare il liquido se è torbido, ha un colore alterato o presenta particelle visibili.





Proceda con la Fase 2:

2) PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE

Scelga un punto di iniezione adatto nella **pancia** o nella parte anteriore della **coscia**. È possibile scegliere il lato esterno della parte superiore del braccio solo se l'iniezione viene effettuata da un operatore sanitario.

Ogni settimana può usare la stessa area del corpo, scegliendo però ogni volta un diverso punto di iniezione in tale area.

Non inietti in un'area dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata, squamosa o indurita.

Eviti le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature.



Pulisca delicatamente il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasci asciugare la pelle.

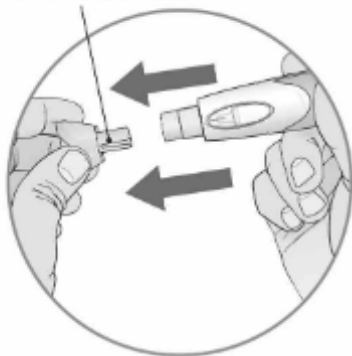
Rimuova il cappuccio arancione dell'ago estraendolo in modo diritto.

- **NON** ruoti il cappuccio dell'ago.
- **Non rimetta il cappuccio sulla penna.**
- Può smaltire il cappuccio nei rifiuti domestici dopo l'iniezione.
- **Non** utilizzi più la penna se questa cade dopo che è stato rimosso il cappuccio.

È normale vedere una goccia di liquido uscire dall'ago.



Rimuova il cappuccio dell'ago
estraendolo in modo diritto



Proceda con la Fase 3:

3) INIEZIONE DELLA DOSE

Posizioni la penna preriempita così da poter vedere la finestra di ispezione e in modo che la penna formi un angolo di 90° con il punto di iniezione. Utilizzando l'altra mano, stringa con prudenza la pelle pulita.



Completi tutti i passaggi per il rilascio completo della dose:



Prema verso il basso con la penna sulla pelle per sbloccare la penna.

Prema il pulsante di scatto, tenga premuta la penna per 15 secondi sulla pelle E guardi la finestra di ispezione.

- Sentirà un clic appena l'iniezione inizia.
- Per il rilascio completo della dose, tenga la penna preriempita in questa posizione per 15 secondi E aspetti fino a che l'indicatore blu smette di muoversi nella finestra.

Rimuova la penna preriempita estraendola perpendicolarmente dal punto di iniezione. Appena la penna non è più in contatto con la pelle, l'ago viene coperto dalla protezione trasparente.

Rilasci la piega di pelle.



Proceda con la Fase 4:

4) DOPO L'INIEZIONE

Cura del punto di iniezione:

- Potrebbe verificarsi un lieve sanguinamento nel punto di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul punto di iniezione.
- **Non** strofini il punto di iniezione.
- Se necessario, può coprire il punto di iniezione con un piccolo cerotto.



Getti la penna preriempita subito dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti. Se ha delle domande sullo smaltimento, la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al farmacista.

- **Non rimetta il cappuccio dell'ago sulla penna usata.**

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, consulti la sezione «Domande frequenti».

Qualora l'iniezione le sia somministrata da qualcun altro, anche tale persona deve maneggiare con cura la penna al fine di evitare punture d'ago accidentali e possibili infezioni.

Tenere sempre fuori dalla portata dei bambini la penna e il contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti.

Annoti la data, l'ora e il punto di iniezione.

DOMANDE FREQUENTI

D. Perché devo lasciare che la penna preriempita si riscaldi a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione?

R. Questa fase serve soprattutto per rendere più confortevole l'iniezione. Se il medicinale è freddo, l'iniezione può durare più di 15 secondi.

Non provi in nessun caso ad accelerare il processo di riscaldamento, utilizzando ad esempio il microonde o immergendo la penna in acqua calda.

D. Cosa devo fare se accidentalmente rimuovo il cappuccio dell'ago (cappuccio arancione) prima di essere pronto all'uso della penna preriempita?

R. Qualora rimuova il cappuccio dell'ago prima di essere pronto all'uso della penna, faccia attenzione.

Non provi a riapplicare il cappuccio dell'ago. Utilizzi la penna appena possibile, seguendo queste istruzioni per l'uso. Mentre si prepara per l'iniezione, metta la penna su una superficie pulita e piana, appoggiandola di lato. Custodisca la penna fuori dalla portata dei bambini.

D. Cosa devo fare se la penna preriempita appare difettosa o danneggiata?

R. Non utilizzi la penna. Contatti il suo medico, operatore sanitario o farmacista per ulteriori istruzioni.

D. Cosa devo fare se l'iniezione non è stata avviata?

R. Prima che l'iniezione possa essere avviata, occorre sbloccare la penna. Per sbloccare la penna, la spinga con fermezza verso il basso sulla pelle senza toccare il pulsante di scatto. Quando sente la battuta



d'arresto, la penna è sbloccata e l'iniezione può essere avviata premendo il pulsante di scatto.

D. Sento un po' di bruciore e/o dolore durante l'iniezione. È normale?

R. Quando viene fatta l'iniezione, potrebbe avvertire la puntura dell'ago. Alcune volte il medicinale può provocare lievi irritazioni della pelle vicino al punto di iniezione. In questo caso, può percepire un dolore da lieve a moderato. Se manifesta un qualsiasi effetto collaterale, inclusi dolore, gonfiore o alterazioni di colore vicino al punto di iniezione, contatti immediatamente il suo medico, operatore sanitario o farmacista. Legga attentamente anche la sezione «Quali effetti collaterali può avere Orencia?» presente nel documento "Informazione destinata ai pazienti" (foglietto illustrativo separato).

D. Come posso sapere di aver iniettato la dose completa?

R. Prima di sollevare la penna dal punto di iniezione, controlli che l'indicatore blu abbia smesso di muoversi. Quindi, prima di gettare la penna, controlli la parte inferiore della finestra di ispezione trasparente per verificare che non sia rimasto del liquido all'interno. Qualora il medicinale non sia stato completamente iniettato, consulti il suo medico, operatore sanitario o farmacista.

D. Come devo smaltire la penna preriempita usata?

R. Consulti il suo medico, operatore sanitario o farmacista per sapere come smaltire correttamente medicinali provvisti di ago. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

D. Come devo mantenere refrigerata la mia penna preriempita durante i viaggi?

R. Il suo medico, operatore sanitario o farmacista è probabilmente a conoscenza di appositi astucci termici da viaggio per medicinali iniettabili. Conservi la penna a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non la congeli e la protegga dalla luce.

D. Posso portare in aereo la mia penna preriempita?

R. Generalmente ciò è consentito. Si accerti di mettere la penna nel suo bagaglio a mano e non nel bagaglio da imbarcare. Dovrebbe trasportarla con sé nell'astuccio termico da viaggio ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino a che non è pronto ad utilizzarla. Non la congeli. Le procedure di sicurezza aeroportuali e le politiche delle compagnie aeree cambiano nel tempo, pertanto è meglio informarsi presso le autorità aeroportuali e le compagnie aeree sull'esistenza di regole speciali. Prima di volare, si procuri una lettera del suo medico per spiegare che sta viaggiando con un medicinale su prescrizione medica, per la cui somministrazione è necessario un dispositivo con un ago. Se sta portando con sé un contenitore per oggetti appuntiti nel suo bagaglio a mano, lo faccia presente al personale di sicurezza addetto al controllo bagagli dell'aeroporto.

D. Cosa succede se la mia penna preriempita rimane non refrigerata per un periodo di tempo prolungato? È pericoloso usarla?

R. Contatti il suo operatore sanitario.

