Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ORENCIA® 125 mg Injektionslösung im Fertigpen

Abatacept DE13235495P99-A2.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ORENCIA beachten?
3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORENCIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?

ORENCIA enthält den Wirkstoff Abatacept, ein Protein, das in Zellkulturen hergestellt wird. ORENCIA vermindert den Angriff des körpereigenen Immunsystems auf normales Gewebe, indem es auf bestimmte Immunzellen (den so genannten T-Lymphozyten) wirkt, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Rheumatoiden Arthritis spielen. ORENCIA moduliert selektiv die Aktivierung der T-Zellen, welche an der Entzündungsreaktion des Immunsystems beteiligt sind.

ORENCIA wird angewendet zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis (RA) und der Psoriasis-Arthritis (PsA) bei Erwachsenen.

Rheumatoide Arthritis
Die Rheumatoide Arthritis ist eine fortschreitende systemische Langzeiterkrankung, die unbehandelt schwerwiegende Folgen wie Gelenkzerstörung, fortschreitende Behinderung und eine Beeinträchtigung in den Aktivitäten des täglichen Lebens haben kann. Bei Menschen mit Rheumatoider Arthritis greift das körpereigene Immunsystem normales Körpergewebe an, was zu Schmerzen und Schwellungen der Gelenke führt. In der Folge kann es zu Gelenkschäden kommen. Eine Rheumatoide Arthritis ist bei jedem anders ausgeprägt. Bei den meisten Personen entwickeln sich Gelenksymptome fortschreitend über mehrere Jahre. Bei anderen Patienten dagegen schreitet die RA rapide voran und bei wieder anderen Patienten tritt die RA nur für eine begrenzte Zeit auf und geht anschließend in eine Remissionsperiode über. RA ist im Allgemeinen eine chronische (Langzeit-), fortschreitende Krankheit. Das heißt, dass auch wenn Sie in Behandlung sind, unabhängig davon ob Sie noch Symptome aufweisen, die RA weiterhin Ihre Gelenke zerstören kann. Indem die richtige Behandlung für Sie gefunden wird, ist es möglich das Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen, was zu einer Reduzierung der Langzeit-Gelenkzerstörung beitragen kann ebenso wie zu einer Reduzierung von Schmerzen und Ermüdung und insgesamt zu einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität.

ORENCIA wird zur Behandlung mäßiger bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis eingesetzt, wenn Sie nicht genügend auf die Behandlung mit anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika oder mit einer anderen Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten TNF-Blockern, ansprechen. Es wird in Kombination mit dem Wirkstoff Methotrexat angewendet.

ORENCIA kann in Kombination mit Methotrexat auch zur Behandlung der hochaktiven und fortschreitenden (progressiven) Rheumatoiden Arthritis ohne vorherige Methotrexat-Behandlung eingesetzt werden.

ORENCIA wird angewendet, um:
- die Schädigung Ihrer Gelenke zu verlangsamen
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, welche häufig mit einer Psoriasis einhergeht, einer entzündlichen Erkrankung der Haut. Falls Sie eine aktive Psoriasis-Arthritis haben, werden Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Falls Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, werden Sie ORENCIA verabreicht bekommen um:
- die Anzeichen und Symptome Ihrer Krankheit zu reduzieren
- die Schädigung Ihrer Knochen und Gelenke zu verlangsamen
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit und Ihre Fähigkeit an normalen täglichen Aktivitäten teilzunehmen zu verbessern

ORENCIA wird allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ORENCIA beachten?

ORENCIA darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Abatacept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine schwere oder unkontrollierte Infektion haben**, darf die Therapie mit ORENCIA nicht eingeleitet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, besteht mit ORENCIA das mögliche Risiko von schweren Nebenwirkungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:
- **Wenn allergische Reaktionen auftreten,** wie zum Beispiel Engegefühl in der Brust, keuchender Atem, schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schwellungen oder Hautausschlag, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**
- Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson **neu einsetzende oder sich verschlechternde neurologische Symptome** bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, einer **Veränderung Ihres Gangbildes** oder **Gleichgewichtsstörungen, Veränderungen der Denk-, Gedächtnis- und Orientierungsfähigkeit,** die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,** da es sich um Symptome einer sehr seltenen, schwerwiegenden und potenziell tödlichen Infektion des Gehirns handeln kann, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.
- **Wenn Sie irgendeine Art von Infektion haben,** einschließlich lang andauernder oder lokalisierter Infektionen, oder wenn Sie zu Infektionen neigen, oder **wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken (z. B. Fieber, Unwohlsein, Zahnbeschwerden) sollten Sie Ihren Arzt informieren.** ORENCIA kann die Fähigkeit Ihres Körpers zur Bekämpfung von Infektionen einschränken. Aufgrund der Behandlung ist das Risiko, dass Sie sich eine Infektion zuziehen oder bereits bestehende Infektionen sich verschlimmern, erhöht.
- **Wenn Sie in der Vergangenheit Tuberkulose (Tbc) hatten** oder Symptome einer Tuberkulose haben (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber), **informieren Sie Ihren Arzt.** Bevor Sie ORENCIA anwenden, wird Sie Ihr Arzt auf Tuberkulose untersuchen oder einen Hauttest durchführen.
- **Wenn Sie an Virushepatitis leiden,** informieren Sie Ihren Arzt. Bevor Sie ORENCIA anwenden, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise auf Hepatitis untersuchen.
- **Wenn Sie Krebs haben,** wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dennoch ORENCIA anwenden können.
- **Wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben** oder eine Impfung geplant ist, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.** Manche Impfstoffe sollen nicht angewendet werden, während Sie ORENCIA erhalten. **Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Impfungen erhalten.** Bestimmte Impfungen können zu durch den Impfstoff ausgelösten Infektionen führen. Falls Sie während Ihrer Schwangerschaft mit ORENCIA behandelt wurden, könnte für Ihr Baby ein erhöhtes Risiko für derartige Infektionen bestehen. Dieses erhöhte Risiko besteht bis zu ungefähr 14 Wochen nach der letzten Dosis, die Sie während der Schwangerschaft erhielten. Es ist wichtig, dass Sie die Ärzte Ihres Kindes und anderes medizinisches Fachpersonal über Ihre Behandlung mit ORENCIA während der Schwangerschaft informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Baby geimpft werden sollte.

Ihr Arzt wird eventuell auch Untersuchungen durchführen, um Ihre Blutwerte zu bestimmen.

Kinder und Jugendliche
ORENCIA Injektionslösung im Fertigpen wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von ORENCIA Injektionslösung im Fertigpen für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

ORENCIA Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für Kinder ab 6 Jahren erhältlich.

ORENCIA Injektionslösung in einer Fertigspritze ist für Kinder ab 2 Jahren erhältlich.

Anwendung von ORENCIA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

ORENCIA darf nicht zusammen mit anderen Biologika zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis angewendet werden, einschließlich TNF-Blockern wie Adalimumab, Etanercept und Infliximab. Es liegen nicht genügend Daten vor, um eine gleichzeitige Anwendung mit Anakinra und Rituximab zu empfehlen.

ORENCIA kann zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die üblicherweise zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, wie Steroide oder Schmerzmittel einschließlich nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel wie Ibuprofen oder Diclofenac. Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln während der Anwendung von ORENCIA Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Auswirkungen von ORENCIA während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ORENCIA nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt.

- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Anwendung von ORENCIA und bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis geeignete Empfängnisverhütungsmaßnahmen treffen. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden informieren.
- Sollten Sie während der Anwendung von ORENCIA schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Falls Sie während Ihrer Schwangerschaft mit ORENCIA behandelt wurden, könnte für Ihr Baby ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Es ist wichtig, dass Sie die Ärzte Ihres Kindes und anderes medizinisches Fachpersonal über Ihre Behandlung mit ORENCIA während der Schwangerschaft informieren bevor Ihr Baby einen Impfstoff verabreicht bekommt (für weitere Informationen siehe Abschnitt zu Impfungen).

Es ist nicht bekannt, ob ORENCIA beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit ORENCIA und für bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis **dürfen Sie Ihr Kind nicht weiter stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass ORENCIA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich jedoch müde oder unwohl fühlen, nachdem Sie ORENCIA erhalten haben, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

ORENCIA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ORENCIA Injektionslösung wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

Empfohlene Dosis
Die empfohlene Dosis ORENCIA für Erwachsene mit Rheumatoider Arthritis oder Psoriasis-Arthritis beträgt 125 mg Abatacept, die einmal pro Woche verabreicht wird unabhängig vom Körpergewicht.

Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit ORENCIA mit oder ohne einer einmaligen Dosis des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung beginnen (verabreicht über eine Vene, meist im Arm, über einen Zeitraum von 30 Minuten). Wird eine einmalige intravenöse Dosis zum Behandlungsbeginn gegeben, sollte die erste subkutane Injektion von ORENCIA innerhalb eines Tages auf die intravenöse Infusion folgen. Die weiteren subkutanen Injektionen mit 125 mg ORENCIA folgen dann in wöchentlichem Abstand.

ORENCIA kann von Patienten über 65 Jahren ohne Dosisänderung angewendet werden.

Falls Sie bereits mit intravenös verabreichtem ORENCIA behandelt werden und auf subkutan verabreichtes ORENCIA umgestellt werden, sollten Sie anstelle Ihrer nächsten intravenösen Infusion eine subkutane Injektion erhalten. Die weiteren subkutanen Injektionen mit ORENCIA folgen dann in wöchentlichem Abstand.

Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Dauer der Behandlung und anderer Arzneimittel einschließlich eventueller anderer krankheitsmodifizierender Antirheumatika beraten, die Sie während der ORENCIA-Therapie weiterhin anwenden können.

Zu Beginn wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal ORENCIA injizieren. Jedoch werden Sie und Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie sich ORENCIA selbst injizieren können. In diesem Fall werden Sie eine Einweisung bekommen, wie Sie sich ORENCIA selbst injizieren können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Selbstinjektion haben. Detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Anwendung von ORENCIA finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage (siehe “Wichtige Hinweise zur Anwendung“).

Wenn Sie eine größere Menge von ORENCIA angewendet haben, als Sie sollten
Wenn das passiert, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und diese Symptome gegebenenfalls behandeln wird.

Wenn Sie die Anwendung von ORENCIA vergessen haben
Halten Sie sich bei Ihrer nächsten Dosis an Ihren Behandlungsplan. Es ist sehr wichtig, dass Sie ORENCIA exakt so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie innerhalb von 3 Tagen nachdem Sie Ihre Dosis anwenden sollten feststellen, dass Sie diese vergessen haben, holen Sie die Anwendung umgehend nach. Ist es bereits mehr als drei Tage her, dass Sie ihre Dosis vergessen haben, fragen Sie ihren Arzt wann Sie Ihre nächste Dosis anwenden sollen.

Wenn Sie die Anwendung von ORENCIA abbrechen
Die Entscheidung, die Anwendung von ORENCIA abzubrechen, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen von ORENCIA sind, wie unten aufgeführt, Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen und Übelkeit. ORENCIA kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die möglicherweise behandelt werden müssen.

Zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen, wie unten aufgeführt, schwerwiegende Infektionen, Malignome (Krebs) und allergische Reaktionen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**:
- starker Hautausschlag, Nesselausschlag oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellungen an Gesicht, Händen oder Füßen
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Fieber, andauernder Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt**:
- Unwohlsein, Zahnbeschwerden, Brennen beim Wasserlassen, schmerzhafter Hautausschlag, schmerzhafte Blasen auf der Haut, Husten

Die oben beschriebenen Symptome können Anzeichen für die unten aufgeführten Nebenwirkungen sein, welche alle in Erwachsenenstudien mit ORENCIA beobachtet wurden:

Auflistung der Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen der Nase, des Rachens und der Nebenhöhlen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):
- Infektionen der Lunge, Harnwegsinfekte, schmerzhafte Blasen auf der Haut (Herpes), Grippe
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Bluthochdruck
- Husten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenverstimmung, Mundgeschwüre, Erbrechen
- Hautausschlag
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Reaktionen an der Einstichstelle
- erhöhte Leberwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):
- Zahninfektion, Pilzinfektion der Nägel, Infektion in den Muskeln, Blutvergiftung, Ansammlung von Eiter unter der Haut, Niereninfektion, Infektion des Ohrs
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Hautkrebs, Hautwarzen
- geringe Anzahl an Blutplättchen
- allergische Reaktionen
- Depressionen, Angstgefühl, Schlafstörungen
- Migräne
- Taubheitsgefühl
- trockene Augen, reduziertes Sehvermögen
- Augenentzündung
- Herzklopfen, Herzrasen, verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Entzündung der Blutgefäße, Erröten (Flushing)
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, akue Verschlechterung einer Lungenerkrankung welche als chronisch obstruktive Lungenerkrankung (englisch chronic obstructive pulmonary disease, Abkürzung: COPD) bezeichnet wird
- Engegefühl des Halses
- Schnupfen
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen, trockene Haut, Schuppenflechte, Hautrötungen, übermäßiges Schwitzen, Akne
- Haarausfall, Jucken, Nesselausschlag
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Ausbleiben der Monatsblutung, übermäßige Monatsblutung
- grippeähnliche Beschwerden, Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Tuberkulose
- Entzündung der Gebärmutter, des Eileiters und/oder der Eierstöcke
- Infektion des Magen-Darm-Traktes
- Blutkrebs, Lungenkrebs

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist ORENCIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder größere Partikel enthält. Die Lösung muss klar bis blassgelb sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was ORENCIA enthält
- Der Wirkstoff ist Abatacept.
- Jeder Fertigpen enthält 125 mg Abatacept in einem ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Poloxamer 188, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 "ORENCIA enthält Natrium").

Wie ORENCIA aussieht und Inhalt der Packung
ORENCIA Injektionslösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, welche in einem Fertigpen zur Verfügung gestellt wird, der ClickJect genannt wird.

ORENCIA ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit 4 Fertigpens und Mehrfachpackung mit 12 Fertigpens (3 Packungen mit je 4 Fertigpens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Parallel vertrieben von
Abacus Medicine A/S,
Dänemark.

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.,
Niederlande.

ORENCIA® und ClickJect® sind eingetragene Marken von Bristol-Myers Squibb Company.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

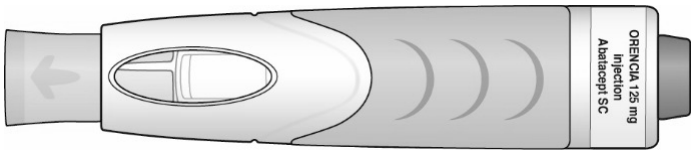
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Wichtige Hinweise zur Anwendung. Lesen Sie sie sorgfältig durch.

GEBRAUCHSANLEITUNG
ORENCIA® (Abatacept)
ClickJect® Fertigpen
125 mg, Injektionslösung
zur subkutanen Anwendung

DE13235495U99-A2.0



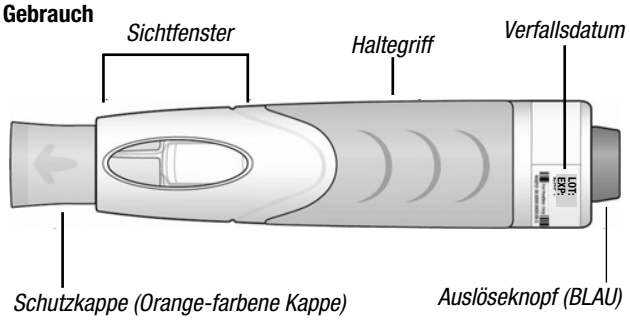
Lesen Sie diese Anweisungen vor der Anwendung des ClickJect Fertigpens sorgfältig durch.
Vor der ersten Anwendung des ClickJect Pens sollten Sie sichergehen, dass Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal zeigt, wie Sie den Pen korrekt anwenden.

Lagern Sie den Fertigpen bis zur Anwendung im Kühlschrank. **NICHT EINFRIEREN.**

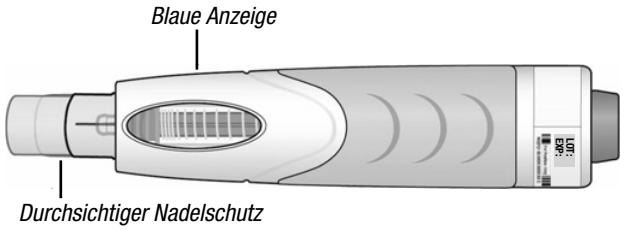
Falls Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

BEVOR SIE BEGINNEN
Machen Sie sich mit dem ClickJect Fertigpen vertraut
- Der Pen injiziert das Arzneimittel automatisch. Der durchsichtige Nadelschutz schiebt sich über die Nadel, sobald die Injektion beendet ist und der Pen von der Haut genommen wird.
- **Entfernen Sie die orang-farbene Schutzkappe NICHT, bevor Sie bereit sind für die Injektion.**

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch



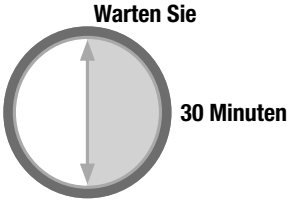
Stellen Sie für die Injektion die folgenden Gegenstände auf einer sauberen und ebenen Fläche bereit
(nur der ClickJect Fertigpen befindet sich in der Packung):
- Alkoholtupfer
- Pflaster
- Wattebausch oder Mull
- ClickJect Fertigpen
- Spritzenbehälter

Fahren Sie mit Schritt 1 fort

1. VORBEREITUNG DES CLICKJECT FERTIGPENS

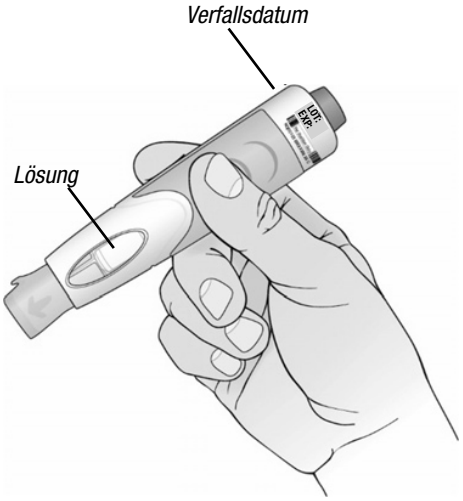
Lassen Sie den ClickJect Fertigpen erwärmen.
Nehmen Sie einen Pen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn **30 Minuten** bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) erwärmen.

Entfernen Sie **NICHT** die orange-farbene Schutzkappe des Pens während dieser Erwärmungsphase.



Waschen Sie sich vor der Injektion gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Kontrollieren Sie den ClickJect Fertigpen:
- **Überprüfen Sie das Verfallsdatum** auf dem Etikett. 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 bis blassgelb sein. Es ist möglich, dass Sie eine kleine Luftblase sehen. Diese muss nicht entfernt werden.
  Injizieren Sie die Lösung **NICHT**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.



Fahren Sie mit Schritt 2 fort

2. VORBEREITUNG FÜR DIE INJEKTION

Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle entweder am **Bauch** oder an der Vorderseite des **Oberschenkels**.

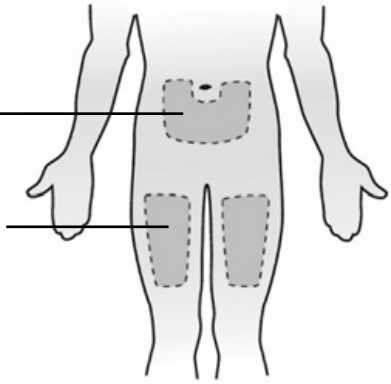
Sie können jede Woche die gleiche Körperregion benutzen, aber wählen Sie jeweils eine andere Injektionsstelle aus.

Spritzen Sie **NICHT** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, aufgekratzt, rot, schuppig oder hart ist. Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Injektionsstellen Selbstinjektion und medizinisches Fachpersonal

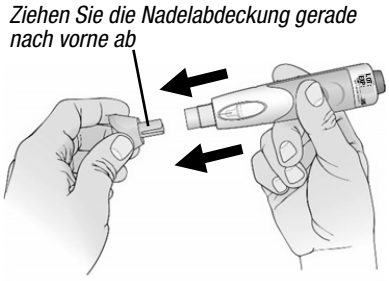
***Bauch**,*
vermeiden Sie einen Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum

Vorderseite des Oberschenkels



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

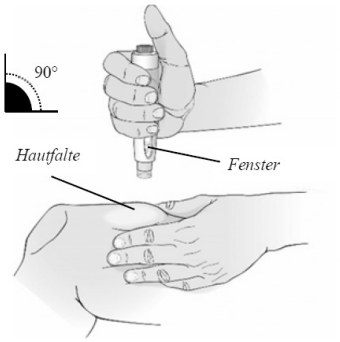
Ziehen Sie die orange-farbene Schutzkappe GEREADE NACH VORNE ab
- Drehen Sie die Schutzkappe **NICHT**
- Setzen Sie die Kappe **NICHT** wieder auf den Pen.
  Sie können die Kappe nach der Injektion in Ihren Hausmüll werfen.
- Benutzen Sie den Pen **NICHT** mehr, wenn er hinunter gefallen ist, nachdem die Kappe entfernt wurde.
  Es ist normal, wenn Sie einen Flüssigkeitstropfen sehen, der aus der Nadel austritt.



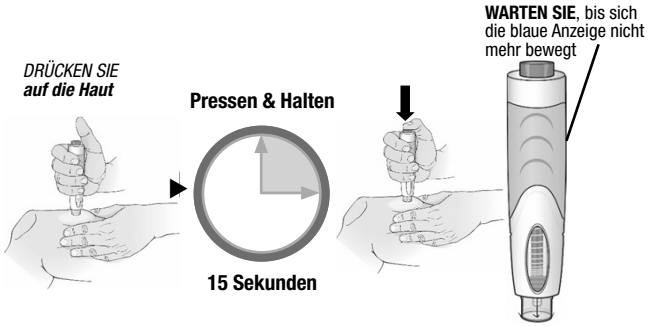
Fahren Sie mit Schritt 3 fort

3. VERABREICHEN DER INJEKTION

Positionieren Sie den Pen so, dass Sie das **Sichtfenster** sehen können und der Pen im Winkel von 90° zur Hautoberfläche steht. **Drücken Sie** mit Ihrer anderen Hand die gereinigte Haut vorsichtig zusammen.



Beenden Sie ALLE Schritte, um die komplette Dosis zu erhalten:



Drücken Sie **NACH UNTEN** auf die Haut, um den Pen zu entsperren.

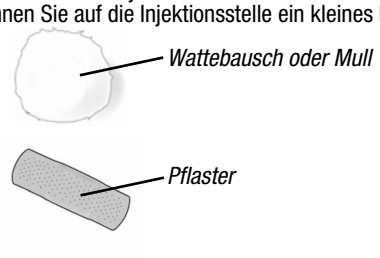
Drücken Sie den blauen Auslöseknopf, HALTEN Sie den Pen 15 Sekunden nach unten gedrückt UND schauen Sie auf das Sichtfenster.
- Sie werden ein Klicken hören, wenn die Injektion beginnt.
- Um die komplette Dosis zu erhalten, halten Sie den Fertigpen 15 Sekunden lang in dieser Position UND warten Sie, bis sich die blaue Anzeige im Fenster nicht mehr bewegt.

Heben Sie den ClickJect Fertigpen gerade nach oben von der Haut. Nach dem Entfernen schiebt sich der durchsichtige Nadelschutz über die Kanüle. 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 Mull sanft auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie **NICHT** über die Injektionsstelle.
- Bei Bedarf können Sie auf die Injektionsstelle ein kleines Pflaster kleben.



Entsorgen Sie den benutzten ClickJect Fertigpen sofort nach der Anwendung in einem Spritzenbehälter. Falls Sie Fragen dazu haben sollten, fragen Sie Ihren Apotheker.
- Setzen Sie die orange-farbene Schutzkappe **NICHT** wieder auf den benutzten Pen.

Siehe Packungsbeilage für weitere Entsorgungsinformationen.

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 Spritzenbehälter stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Dokumentieren Sie Datum, Uhrzeit und Injektionsstelle.