Orencia

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
abatacept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ORENCIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ORENCIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ORENCIA bevat de werkzame stof abatacept, een eiwit gemaakt via celkweek. ORENCIA vermindert de aanval van het immuunsysteem op normale weefsels door de werking van de immuuncellen te verminderen (T-lymfocyten genaamd) die bijdragen aan de ontwikkeling van reumatoïde artritis. ORENCIA moduleert selectief de activatie van T-cellen die betrokken zijn bij de ontstekingsreactie van het immuunsysteem.

ORENCIA wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis en artritis psoriatica bij volwassenen en polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Reumatoïde artritis
Reumatoïde artritis is een langdurige, steeds ernstiger wordende systemische ziekte die, indien onbehandeld, ernstige gevolgen kan hebben, zoals vernietiging van gewrichten, verergering van invaliditeit en hinder bij de dagelijkse activiteiten. Bij personen met reumatoïde artritis valt het immuunsysteem van het lichaam de normale lichaamsweefsels aan. Dit leidt tot pijn in en zwelling van de gewrichten. Dit kan gewrichtsschade veroorzaken. Reumatoïde artritis (RA) kan bij iedereen een andere uitwerking hebben. Bij de meeste mensen ontwikkelen symptomen aan de gewrichten zich langzaam gedurende een aantal jaar. Bij sommigen kan reumatoïde artritis echter snel verergeren en anderen hebben reumatoïde artritis alleen een beperkte periode en raken daarna in remissie (de verschijnselen verdwijnen of verminderen). Reumatoïde artritis is meestal een chronische (langdurige) progressieve ziekte. Dit betekent dat zelfs als u behandeld wordt en ongeacht of u wel of geen symptomen heeft, de reumatoïde artritis uw gewrichten kan blijven beschadigen. Door de juiste behandeling voor u te vinden, kan het ziekteproces vertraagd worden, wat kan helpen om gewrichtsschade over de lange termijn, pijn en vermoeidheid te verminderen en de algehele kwaliteit van leven te verbeteren.

ORENCIA wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis indien u niet voldoende reageert op de behandeling met andere 'Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs' (geneesmiddelen tegen reuma die het ziekteverloop beïnvloeden) of met een andere groep

geneesmiddelen, namelijk 'tumor necrose factor'(TNF)-remmers. Het wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat methotrexaat wordt genoemd.
ORENCIA kan ook samen met methotrexaat worden gebruikt om hoog actieve en progressieve reumatoïde artritis te behandelen zonder eerdere behandeling met methotrexaat.

ORENCIA wordt gebruikt om:

- de schade aan uw gewrichten te vertragen
- uw lichamelijke functioneren te verbeteren.

Artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten die meestal samengaat met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid. Als u actieve artritis psoriatica heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, kan u ORENCIA worden gegeven om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.
- de schade aan uw botten en gewrichten te vertragen.
- uw lichamelijk functioneren en uw vermogen om normale dagelijkse activiteiten te doen te verbeteren.

ORENCIA wordt gebruikt om artritis psoriatica alleen of in combinatie met methotrexaat te behandelen.

Polyarticulaire Juveniele Idiopathische Artritis

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is een langdurige ontstekingsziekte bij kinderen en jongeren die één of meerdere gewrichten aantast.

ORENCIA oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit wordt gebruikt voor kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar, wanneer een eerder ziekteremmend geneesmiddel niet goed genoeg heeft gewerkt of niet geschikt is. ORENCIA wordt meestal gebruikt in combinatie met methotrexaat, hoewel het ook alleen gebruikt kan worden in geval van intolerantie voor methotrexaat of als behandeling met methotrexaat ongeschikt is.

ORENCIA wordt gebruikt om:

- de schade aan gewrichten te vertragen
- lichamelijk functioneren te verbeteren.
- andere klachten en verschijnselen van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis te verbeteren

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een ernstige of niet onder controle gebrachte infectie**. De behandeling met ORENCIA mag niet worden gestart. Indien u een infectie heeft, bestaat de kans op ernstige bijwerkingen van ORENCIA.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- **als u last krijgt van allergische reacties** zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, zwellingen of huiduitslag **geef dit dan onmiddellijk door aan uw arts**.
- als u, uw partner of uw verzorger **nieuw optredende of verergerende neurologische verschijnselen** opmerkt, waaronder algemene spierzwakte, stoornissen in het gezichtsvermogen, moeite met spreken, **een verandering in de manier waarop u loopt** of problemen met uw **evenwicht**, **veranderingen in het denken, het geheugen en de oriëntatie** die leiden tot verwardheid en persoonlijkheidsveranderingen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer zeldzame, ernstige en mogelijk dodelijke herseninfectie die ‘progressieve multifocale leukencefalopathie’ (PML) wordt genoemd.
- **als u enige vorm van infectie heeft,** inclusief een langdurige of plaatselijke infectie, als u vaak last heeft van infecties, of als **u symptomen van een infectie heeft (b.v. koorts, malaise, gebitsproblemen), is het belangrijk dat u uw arts dat vertelt**. ORENCIA kan het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden verminderen, waardoor u gevoeliger wordt voor infecties of waardoor al aanwezige infecties kunnen verergeren.
- **als u tuberculose (tbc) heeft gehad** of symptomen van tuberculose heeft (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lage koorts), **waarschuw dan uw arts**. Voordat u ORENCIA toegediend krijgt, zal de arts u onderzoeken op tuberculose of een huidtest uitvoeren.
- **als u virale hepatitis heeft,** waarschuw dan uw arts. Voordat u ORENCIA toegediend krijgt, kan de arts u onderzoeken op hepatitis.
- **als u kanker heeft**. Uw arts moet beslissen of u nog ORENCIA mag gebruiken.
- Onderzoek heeft laten zien dat dat patiënten die ORENCIA krijgen, een verhoogd risico lopen op een bepaalde vorm van huidkanker (niet-melanome huidkanker). Bespreek met uw arts op welke manieren u uw risico op huidkanker kunt verlagen. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoek te laten doen terwijl u ORENCIA gebruikt. Zijn er veranderingen in hoe uw huid eruitziet of groeien er plekjes op uw huid tijdens of na de behandeling? Vertel dat dan aan uw arts.
- **als u recentelijk bent ingeënt** of van plan bent om u te laten inenten, **vertel dat dan aan uw arts**. Sommige vaccins mogen niet gegeven worden tijdens het gebruik van ORENCIA. **Raadpleeg uw arts voordat u zich laat inenten.** Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken van het vaccin. Als u ORENCIA heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, kan uw baby mogelijk een hoger risico lopen op een

dergelijke infectie tot ongeveer 14 weken na de laatste dosering die u heeft gekregen tijdens uw zwangerschap. Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgverleners van uw baby vertelt over uw ORENCIA-gebruik tijdens uw zwangerschap, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw baby gevaccineerd kan worden.

Uw arts kan eventueel testen uitvoeren ter controle van uw bloedwaarden.

Kinderen en jongeren
ORENCIA oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is niet bestudeerd bij kinderen onder de 2 jaar. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddelniet aanbevolen bij deze groep patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ORENCIA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.
ORENCIA mag niet gebruikt worden in combinatie met biologische geneesmiddelen voor reumatoïde artritis, waaronder TNF-remmers zoals adalimumab, etanercept en infliximab; er is onvoldoende bewijs om gelijktijdig gebruik met anakinra en rituximab te kunnen aanbevelen.

ORENCIA kan wel gebruikt worden met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden bij reumatoïde artritis zoals steroïden, of pijnstillers waaronder niet-steroïde ontstekingsremmers zoals ibuprofen of diclofenac.
Vraag uw arts of apotheker om advies, voordat u een ander geneesmiddel wilt gaan gebruiken naast ORENCIA.

Zwangerschap en borstvoeding
De gevolgen van ORENCIA voor de zwangerschap zijn niet bekend, u mag ORENCIA daarom niet gebruiken wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aangeeft.

- Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u geschikte anticonceptie (middelen voor geboortebeperking) gebruiken tijdens het gebruik van ORENCIA en tot en met 14 weken na de laatste dosis. Uw arts zal u adviseren over geschikte methoden van anticonceptie.
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met ORENCIA, waarschuw dan uw arts.

Als u ORENCIA heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby mogelijk een hoger risico lopen op ernstige infecties. Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgverleners van uw baby informeert over uw ORENCIA-gebruik tijdens uw zwangerschap voordat uw baby wordt ingeënt (zie de rubriek over vaccinaties voor meer informatie).

Het is niet bekend of ORENCIA in de moedermelk wordt uitgescheiden. **Stop het geven van borstvoeding** als u behandeld wordt met ORENCIA en tot en met 14 weken na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het wordt niet verwacht dat het gebruik van ORENCIA van invloed is op het vermogen om te rijden, fietsen of machines te bedienen. Als u echter moe bent of onwel wordt na de toediening van ORENCIA, bestuur dan geen voertuigen, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines.

ORENCIA bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ORENCIA oplossing voor injectie wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik).

De gebruikelijke dosering bij volwassenen
De gebruikelijke dosering ORENCIA voor volwassenen met reumatoïde artritis of artritis psoriatica is 125 mg eens per week, ongeacht gewicht.

Uw arts kan uw behandeling met ORENCIA starten met of zonder een eenmalige dosis poeder voor concentraat voor infusie (gegeven via een ader, meestal in de arm, toegediend gedurende een periode van 30 minuten). Als er een intraveneuze dosis is gegeven om de behandeling te starten, moet de eerste subcutane injectie ORENCIA binnen een dag na de intraveneuze infusie worden gegeven, gevolgd door wekelijkse 125 mg subcutane injecties.

ORENCIA kan worden gebruikt door patiënten ouder dan 65 jaar zonder aanpassing van de dosis.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Voor patiënten van 2 tot 17 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is de aanbevolen wekelijkse dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht:

Wekelijkse dosering van ORENCIA

Lichaamsgewicht van de patiënt	Dosering
10 kg tot minder dan 25 kg	50 mg
25 kg tot minder dan 50 kg	87,5 mg
50 kg of meer	125 mg

Als u al behandeld wordt met intraveneus ORENCIA en over wil gaan op subcutaan ORENCIA, dient u de eerstvolgende keer een subcutane injectie te ontvangen in plaats van uw volgende intraveneuze infusie, daarna gevolgd door elke week één subcutane injectie ORENCIA.

Uw arts zal u informeren over de duur van de behandeling en welke andere geneesmiddelen, waaronder andere eventuele reumaremmers, u mag blijven gebruiken tijdens behandeling met ORENCIA.

Bij start van de behandeling kan uw arts of verpleegkundige ORENCIA injecteren. Uw arts en u kunnen echter ook afspreken dat u uzelf mag injecteren met ORENCIA. In dat geval zal met u worden geoefend in het zelf injecteren van ORENCIA.
Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf injecteren. U kunt gedetailleerde instructies voor het klaarmaken en toedienen van ORENCIA vinden aan het einde van deze bijsluiter (zie "**Belangrijke instructies voor gebruik")**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
In dit geval moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts die in de gaten zal houden of er bij u bijwerkingen optreden en deze symptomen behandelen indien noodzakelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Houd goed bij wanneer u de volgende dosis moet toedienen. Het is zeer belangrijk dat u ORENCIA precies gebruikt zoals door uw arts is voorgeschreven. Als u een dosis van ORENCIA heeft overgeslagen binnen drie dagen nadat u die had moeten toedienen, dien de dosis dan zo snel mogelijk toe en volg daarna het oorspronkelijke toedieningsschema op de eerder door u gekozen dag. Als u er meer dan drie dagen later achter komt dat u uw dosis heeft gemist, vraag dan aan uw arts wanneer u uw volgende dosis moet toedienen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het besluit om te stoppen met het gebruik van ORENCIA moet eerst besproken worden met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? **Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige**.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende

bijwerkingen van ORENCIA zijn infecties van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van neus en keel) hoofdpijn en misselijkheid, zoals hieronder beschreven. ORENCIA kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die misschien behandeld moeten worden.

Mogelijke ernstige bijwerkingen waaronder ernstige infecties, kwaadaardigheden (kanker) en allergische reacties, zoals hieronder beschreven.

Waarschuw uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:

- ernstige uitslag, netelroos (galbulten) of andere tekenen van een allergische reactie
- gezwollen gezicht, handen of voeten
- moeite met ademhalen of slikken
- koorts, aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid

Waarschuw uw arts zo spoedig mogelijk als u een van de volgende punten opvalt:

- zich in het algemeen niet lekker voelen, gebitsproblemen, brandend gevoel tijdens het plassen, pijnlijke huiduitslag, pijnlijke huidblaren, hoest.

De symptomen zoals hierboven beschreven kunnen tekenen zijn van bijwerkingen die hieronder worden beschreven en die allemaal zijn waargenomen tijdens het gebruik van ORENCIA in klinische studies met volwassenen.

Lijst met bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten):

- infecties van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van neus, keel en bijholten)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten):

- infecties van de longen, urineweginfecties, pijnlijke huidblaren (herpes), griep
- hoofdpijn, duizeligheid
- hoge bloeddruk
- hoest
- buikpijn, diarree, misselijkheid, opspelende maag, aften, braken
- uitslag
- vermoeidheid, zwakte, reacties op de injectieplaats
- afwijkende leverfunctietesten

Soms (komt voor bij minder dan 1 van de 100 patiënten):

- gebitsinfecties, schimmelnagel, infectie in de spieren, infectie in het bloed, ophoping van pus onder de huid, nierontsteking, oorontsteking
- laag aantal witte bloedcellen
- huidkanker, wratten
- laag aantal bloedplaatjes
- allergische reacties
- depressie, angst, slaapstoornis
- migraine
- gevoelloosheid
- droge ogen, verminderd gezichtsvermogen
- oogontsteking
- hartkloppingen, versnelde hartslag, trage hartslag
- lage bloeddruk, opvliegers, ontsteking van bloedvaten, blozen
- moeite met ademhalen, piepende ademhaling, kortademigheid, acute verergering van chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademhalen moeilijker maakt (COPD)
- gevoel van een dichte keel
- ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis)
- verhoogde neiging tot bloeduitstortingen, droge huid, psoriasis, roodheid van de huid, overmatig zweten, (jeugd)puistjes (acne)
- haaruitval, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijnlijke gewrichten

- pijn in armen en benen
- uitblijven van menstruatie, overmatige menstruatie
- griepachtige verschijnselen, gewichtstoename.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 1.000 patiënten):

- tuberculose
- ontsteking van de baarmoeder, eileiders of eierstokken
- maag-darminfectie
- kanker van de witte bloedcellen, longkanker

Kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

De bijwerkingen die voorkomen bij kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis komen overeen met de bijwerkingen die voorkomen bij volwassenen zoals hierboven beschreven, met de volgende verschillen:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten):

- infectie van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van de neus, sinus en keel)
- koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 van de 100 patiënten):

- bloed in de urine
- oorontsteking

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als de vloeistof troebel of verkleurd is, of grote deeltjes bevat. De vloeistof moet helder tot lichtgeel zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 50 mg abatacept in 0,4 ml.

ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 87,5 mg abatacept in 0,7 ml.

ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 125 mg abatacept in één ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, poloxameer 188, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat en water voor injecties (zie rubriek 2 "ORENCIA bevat natrium").

Hoe ziet ORENCIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
ORENCIA oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

ORENCIA is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met witte zuiger

- Verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer

ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met lichtblauwe zuiger

- Verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer

ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met oranje zuiger

- verpakking van 1 of 4 voorgevulde spuiten en een meerstuksverpakking die 12 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 4) bevat.
- verpakkingen van 1, 3, of 4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming en een meerstuksverpakking die 12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming (3 verpakkingen van 4) bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

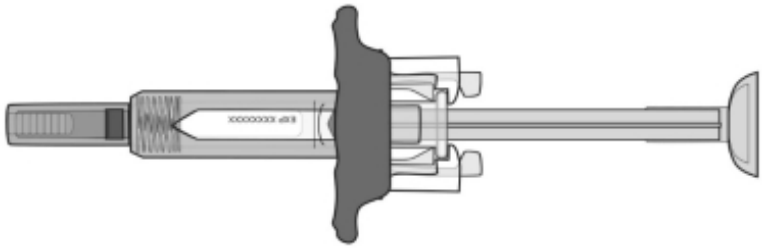
Fabrikant
Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublin 15
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Belangrijke instructies voor gebruik. Lees zorgvuldig door.
HOE GEBUIKT U
ORENCIA 50 mg
ORENCIA 87,5 mg
ORENCIA 125 mg
Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met naaldbeschermer
Abatacept
Subcutaan gebruik



Lees deze instructies zorgvuldig voordat u de ORENCIA voorgevulde pen gaat gebruiken.
Zorg ervoor dat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft laten zien hoe u de voorgevulde spuit moet gebruiken, voordat u deze voor het eerst gaat gebruiken.

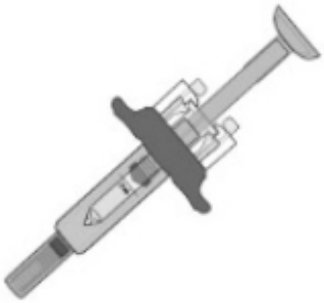
Bewaar de pen in de koelkast tot gebruik. NIET INVRIEZEN.

Als u vragen heeft over dit product, lees dan de bijsluiter door.

VOORDAT U START
Leer hoe de voorgevulde spuit werkt
Er zijn **3 soorten** voorgevulde spuiten



50 mg/0,4 ml
witte zuiger



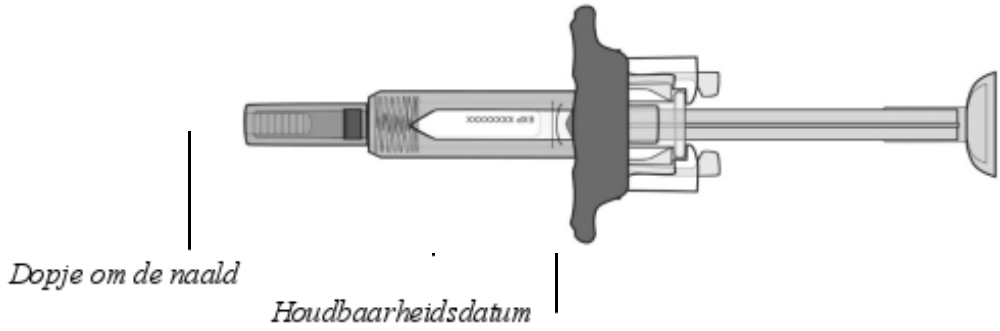
87,5 mg/0,7 ml
lichtblauwe zuiger



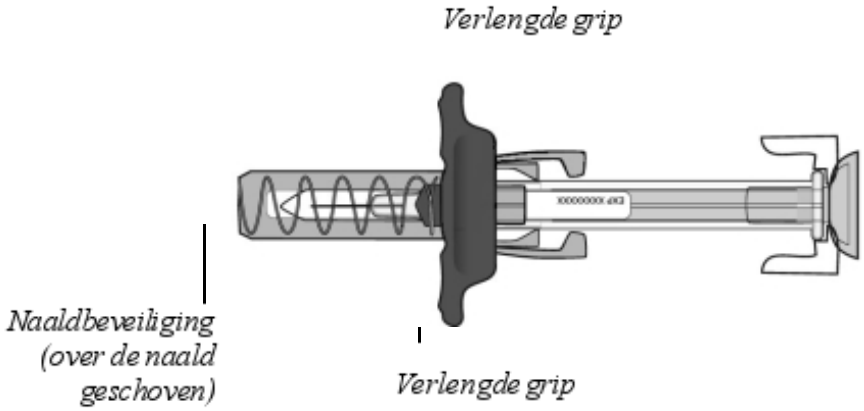
125 mg/ml
oranje zuiger

Welke soort voorgevulde spuit u krijgt hangt af van de dosis die is voorgeschreven door uw dokter. De 125 mg/ml voorgevulde spuit is hieronder afgebeeld.

Vóór gebruik



Na gebruik



De voorgevulde spuit heeft een **verlengde grip** die het makkelijker maakt om de spuit vast te houden en te injecteren. Ook heeft de spuit een **naaldbeveiliging** die automatisch over de naald heen schuift na een injectie.



Verwijder het dopje om de naald **NIET** voordat u klaar bent om te gaan injecteren.
Trek de zuiger **NOOIT** naar achteren
Doe het dopje om de naald **NOOIT** terug. Dit kan de naald beschadigen, verbuigen of breken.
Houd de spuit altijd bij de cilinder vast.
Ga naar stap 1

Stap 1: Voorbereiden voor een ORENCIA injectie

Verzamel de benodigde hulpmiddelen voor uw injectie op een schoon, vlak oppervlak

Alleen de voorgevulde spuit zit in de verpakking:

- Alcoholdoekje



- Pleister



- Watje of gaasje



- Voorgevulde spuit met naaldbeveiliging



- Naaldencontainer

Laat de voorgevulde spuit opwarmen
Haal een voorgevulde spuit uit de koelkast en wacht **30 minuten** zodat de spuit op kamertemperatuur kan komen.

- **U mag nooit** het opwarmen op wat voor manier dan ook versnellen, zoals door de spuit in de magnetron of in warm water te plaatsen.
- Verwijder het dopje van de naald **niet** terwijl de pen nog op kamertemperatuur aan het komen is.

Wacht



30 minuten

Was uw handen goed met water en zeep om de injectie voor te bereiden.



Ga naar stap 2

Stap 2: Controleer de voorgevulde spuit

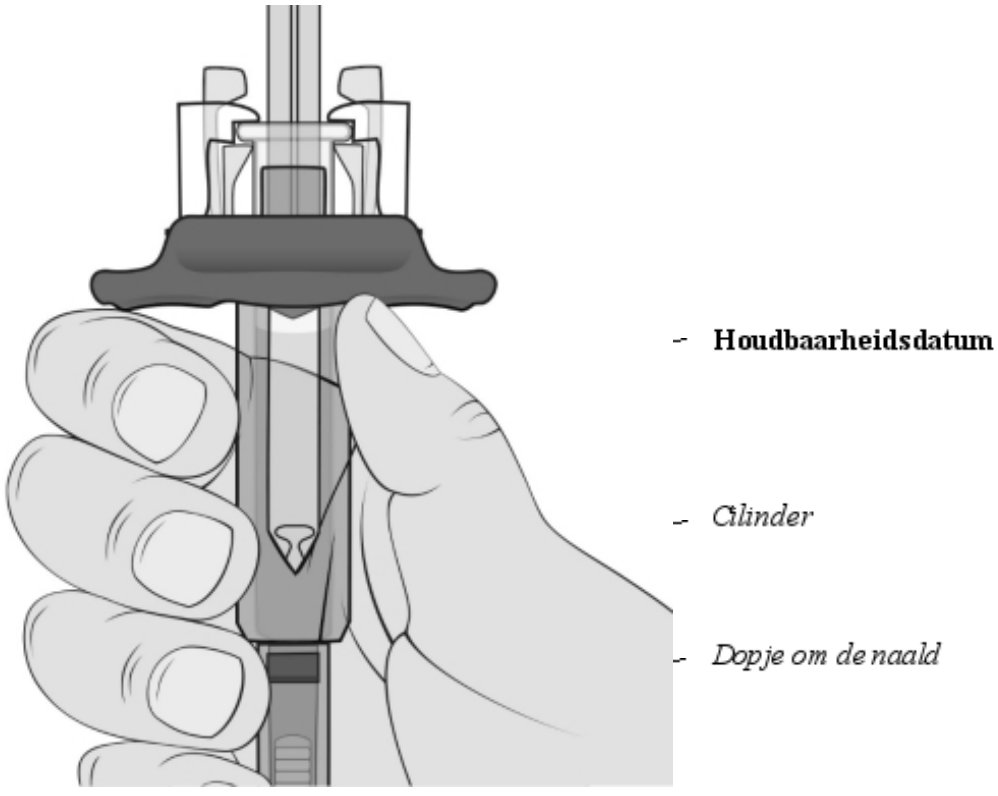
Houd de voorgevulde spuit vast bij de cilinder. Laat het dopje om de naald naar beneden wijzen, zoals op het plaatje.

- Controleer de houdbaarheidsdatum die gedrukt staat op het etiket.

Gebruik de spuit **niet** als de houdbaarheidsdatum voorbij is.

- Controleer de voorgevulde spuit op beschadigingen.

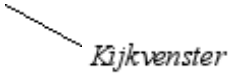
Gebruik de spuit **niet** als deze gescheurd of gebroken is.

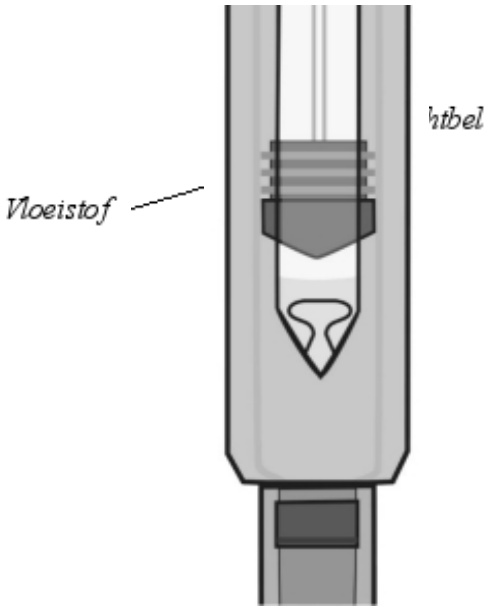


Controleer de vloeistof
Controleer de vloeistof in de voorgevulde spuit door het kijkvenster. Deze zou helder tot lichtgeel moeten zijn.

U zou een kleine luchtbel kunnen zien. Deze hoeft u **niet** te verwijderen.

Injecteer niet als de vloeistof troebel of verkleurd is, of zichtbare deeltjes bevat.

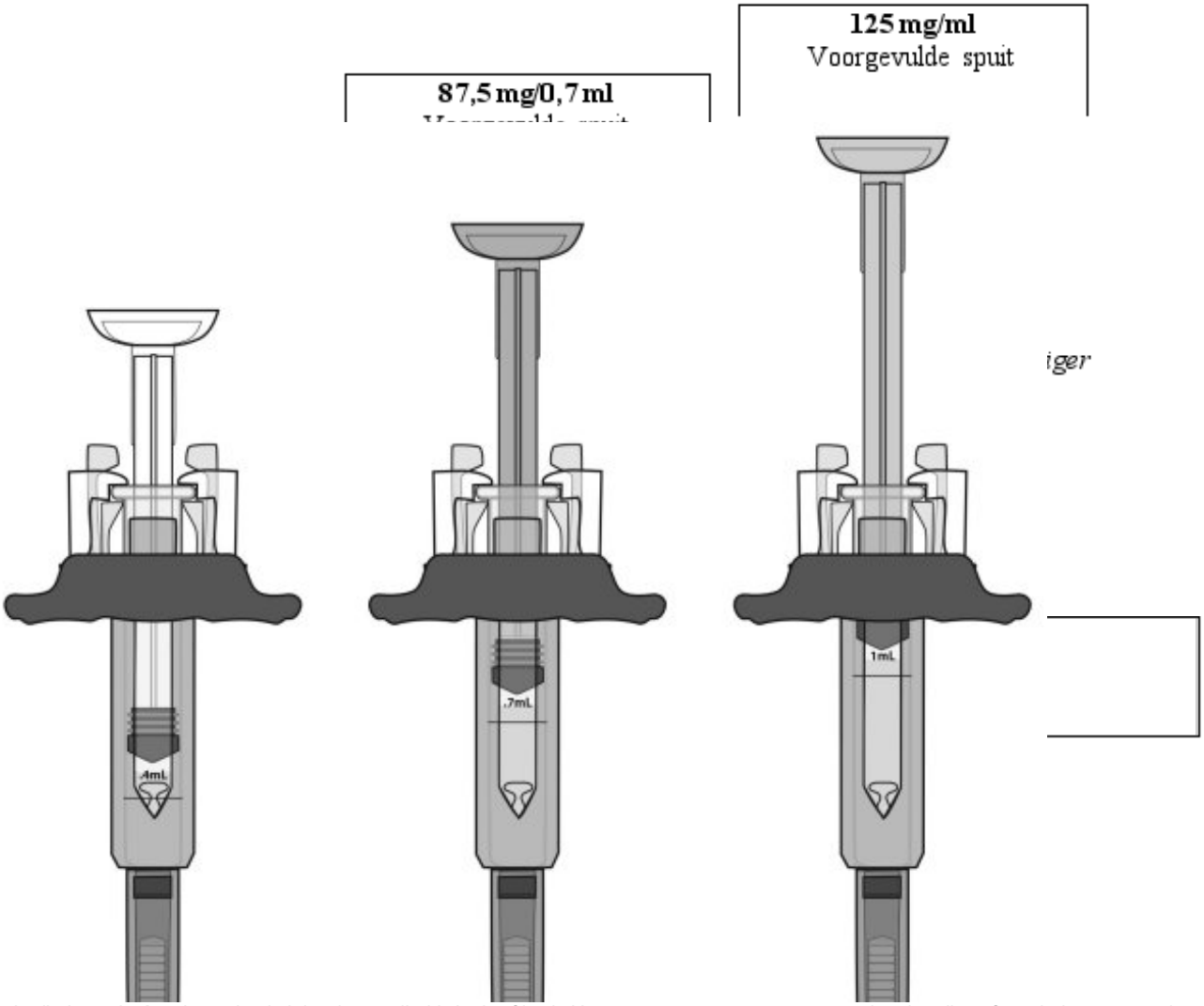




Let op: op het plaatje staat de 50 mg voorgevulde spuit afgebeeld

Ga naar stap 3

Stap 3: Controleer de dosis van de voorgevulde spuit
Houd de voorgevulde spuit op ooghoogte. Kijk goed of de hoeveelheid vloeistof in de voorgevulde spuit precies **op of net boven de vullijn** voor uw voorgeschreven dosis komt:



Gebruik de spuit **niet** als er niet de juiste hoeveelheid vloeistof in zit. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor verdere instructies.

Ga naar stap 4

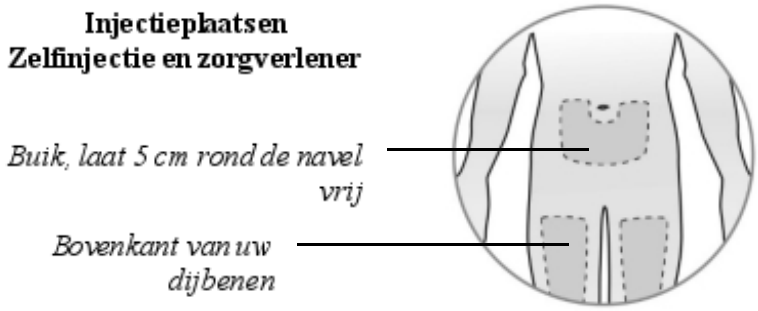
Stap 4: Kies een injectieplaats en maak deze klaar
Kies een injectieplaats in de **buik**, aan de bovenkant van uw **dijbenen** of het buitenste deel van de **bovenarmen** (alleen als de injectie door een zorgverlener wordt gegeven).

Verander de injectieplaats

- U kunt iedere week hetzelfde lichaamsdeel gebruiken, maar kies wel een nieuwe injectieplaats binnen dat deel.
- **Niet** injecteren in een gebied waar u een bloeduitstorting heeft of waar de huid gevoelig, rood, schilferig of hard is.

Niet injecteren in een gebied met littekens of striae.

- Noteer de datum, het tijdstip en de injectieplaats.





Maak de injectieplaats zachtjes schoon

- Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat uw huid drogen.
- Raak uw huid **niet** aan voordat u de injectie toedient.
- Blaas of wapper **niet** boven de schoongemaakte huid.

Verwijder het dopje van de naald. Houd de voorgevulde spuit met één hand bij de cilinder vast en trek met de andere hand het dopje recht van de naald af.

Doe het dopje niet terug op de naald nadat u het eraf heeft gehaald. U kunt het dopje na de injectie samen met het gewone huisvuil weggooien.

- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als deze gevallen is nadat het dopje om de naald eraf gehaald was.
- Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als de naald is beschadigd of gebogen.

Let op: Het is normaal dat er een druppeltje vloeistof uit de naald komt.

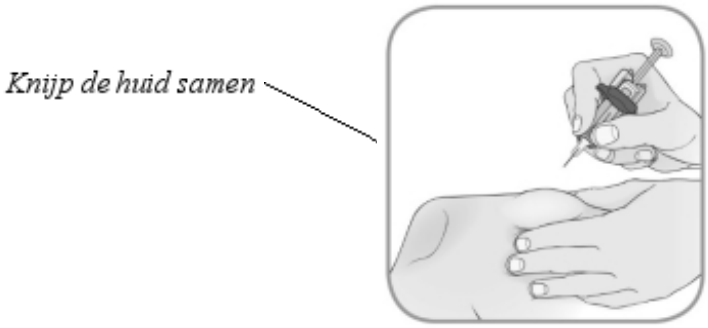


Ga naar stap 5

Stap 5: Injecteer uw dosis ORENCIA

Houd de cilinder van de voorgevulde spuit vast met uw duim en wijsvinger. Gebruik uw andere hand om **de schoongemaakte huid licht samen te**

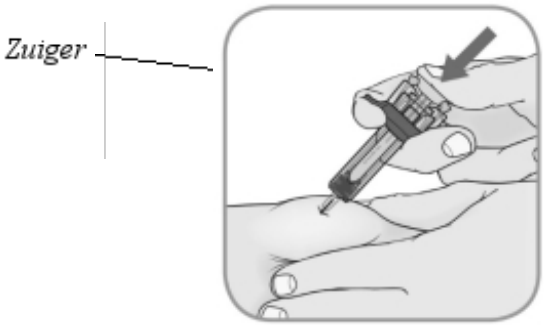
knijpen.



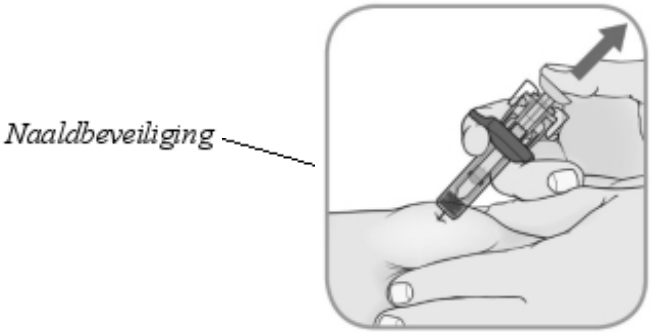
Steek de naald in de huid
Steek voorzichtig de naald in de samengeknepen huid, in een hoek van 45º.



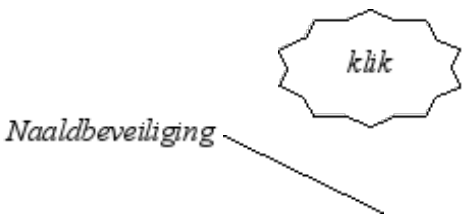
Rond ALLE stappen af voor het toedienen van de volledige dosis:



Injecteren: druk de zuiger met uw duim zo ver mogelijk naar beneden.



Haal uw duim langzaam van de zuiger om de naaldbeveiliging te activeren.





Na een volledige injectie **zal de naaldbeveiliging over de naald schuiven**. U kunt een klik horen.

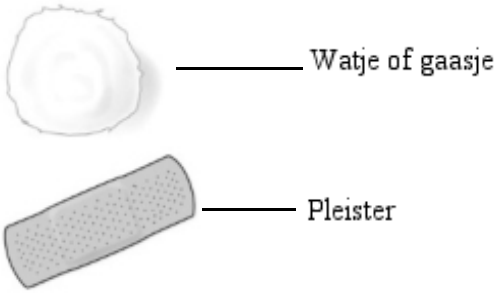
Verwijder de voorgevulde spuit van de injectieplaats en laat de samengeknepen huid los.

Ga naar stap 6

Stap 6: Na de injectie

Zorg voor de injectieplaats:

- De injectieplaats kan licht bloeden. U kunt met een watje of gaasje op de injectieplaats drukken.
- **Niet** op de injectieplaats wrijven.
- Als het nodig is, kunt u een kleine pleister op de injectieplaats plakken.



Gooi de voorgevulde spuit direct na gebruik in de naaldencontainer. Als u een vraag heeft, stel die aan uw apotheker.

Zie de **bijsluiter** voor aanvullende instructies voor het weggooien.

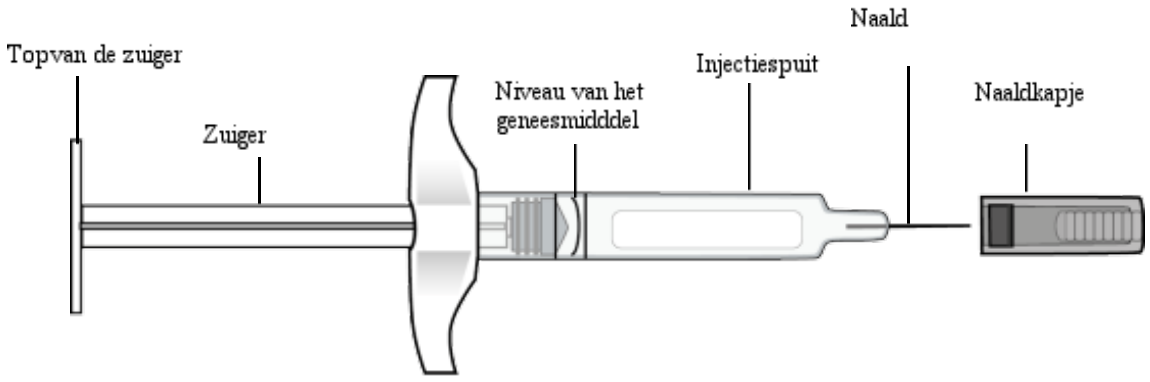
Als uw injectie wordt toegediend door een zorgverlener, moet deze persoon ook voorzichtig met de spuit omgaan om prikincidenten en mogelijk verspreiden van infecties te voorkomen.

Houd de pen en de naaldencontainer buiten het zicht en bereik van kinderen.

Belangrijke instructies voor gerbuik
Lees deze instructies zorgvuldig en volg ze daarna stap voor stap.

Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe u ORENCIA zelf moet injecteren met de voorgevulde spuit.

Probeer u niet zelf te injecteren totdat u zeker weet dat u begrijpt hoe u de injectie moet voorbereiden en toedienen. Na de juiste oefening, kunt de injectie zelf toedienen of hij kan door iemand anders worden gegeven, bijvoorbeeld door een familielid of een kennis.



Figuur 1

Voordat u start - een aantal tips
Doen
✓ Wees altijd voorzichtig met de ORENCIA-spuit, vooral als er andere mensen en kinderen bij u zijn.
✓ Houd de spuit altijd bij de cilinder vast.

✓ Bewaar spuiten die nog niet gebruikt zijn altijd in de koelkast in de oorspronkelijke verpakking.
✓ Zorg dat u de benodigde hulpmiddelen klaar heeft liggen voor u begint met injecteren.
☑ **Controleer de benodigde hulpmiddelen**: alcoholdoekjes, watten of een gaasje, zelfklevende pleister, naaldencontainer.
Naaldencontainers zijn speciale ondoordringbare afvalbakjes die bij de apotheek verkrijgbaar zijn.

Niet doen
× **Nooit** het dopje van de naald nemen voordat u klaar bent om te injecteren.
× **Nooit** de zuiger naar achter trekken
× **Nooit** de spuit schudden, omdat dit het geneesmiddel ORENCIA kan beschadigen
× Zet **NOOIT** het dopje terug op de naald.

STAP 1: Maak de spuit klaar

A. Controleer de houdbaarheidsdatum en het partijnummer op de buitenverpakking

- De houdbaarheidsdatum staat op de buitenverpakking van ORENCIA en op iedere spuit.
- Als de houdbaarheidsdatum is verstreken, mag u de spuiten niet gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker.

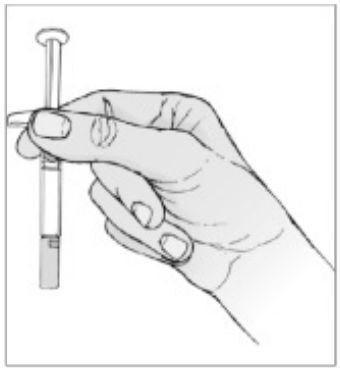
B. Laat de spuit opwarmen

- Zoek een prettige ruimte met een schoon, vlak werkoppervlak.
- Neem de spuit uit de koelkast. Laat alle overgebleven spuiten in de originele verpakking in de koelkast.
- Controleer of de houdbaarheidsdatum en het partijnummer op de spuit dezelfde zijn als op de buitenverpakking.
- Controleer de spuit voor duidelijke beschadigingen, maar verwijder het dopje **nog niet**.
- Laat de spuit gedurende 30 tot 60 minuten op kamertemperatuur komen voordat u gaat injecteren.

× U mag **nooit** het opwarmen op wat voor manier dan ook versnellen, zoals door de spuit in de magnetron of in warm water te plaatsen.

C. Controleer de vloeistof in de spuit

- Houd de spuit bij de cilinder vast met de afgedekte naald naar beneden gericht.



Figuur 2

- Controleer de vloeistof in de spuit (figuur 2). De vloeistof moet helder tot lichtgeel zijn.

× **Nooit** injecteren als de vloeistof troebel of verkleurd is, of als deze zichtbare deeltjes bevat.

- Het is normaal om een luchtbel te zien en het is niet nodig om deze te verwijderen. De volledige inhoud van de spuit moet worden geïnjecteerd.

D. Verzamel de benodigde hulpmiddelen en zorg dat deze binnen handbereik zijn.

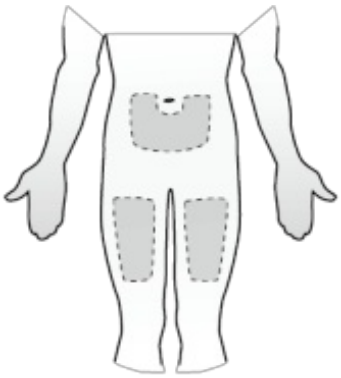
E. Was uw handen grondig met zeep en warm water.

STAP 2: Kies een injectieplaats en maak deze klaar

Zorg dat u de spuit klaar heeft om onmiddellijk de injectie toe te dienen zodra de injectieplaats is klaargemaakt.

A. Kies een plaats op het lichaam voor de injectie (injectieplaats)

- U kunt kiezen voor:
- de bovenkant van uw dijbeen
- uw buik, behalve de 5 cm rond uw navel (figuur 3)



Figuur 3

- Kies voor iedere nieuwe injectie een andere injectieplaats. U kunt hetzelfde dijbeen gebruiken voor wekelijkse injecties, zolang iedere injectieplaats ongeveer 2,5 cm verwijderd is van de laatste injectieplaats.

× **Niet** injecteren op plaatsen waar uw huid gevoelig, rood of hard is of een bloeduitstorting of littekens heeft. Voorkom plaatsen met littekens of striae.

B. Maak de injectieplaats klaar

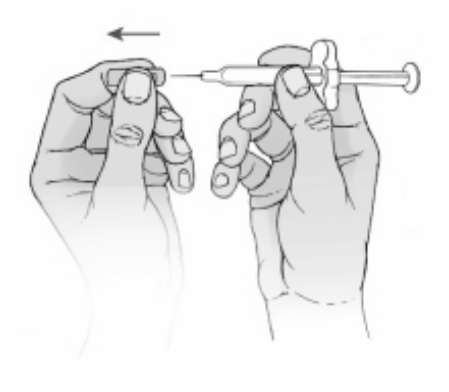
- Dep de injectieplaats met een alcoholdoekje in een ronddraaiende beweging.
- Laat uw huid drogen voordat u injecteert.

× Raak uw huid **niet** aan voordat u de injectie toedient.
× Blaas of wapper **niet** boven de schoongemaakte huid.

STAP 3: Injecteren van ORENCIA

A. Verwijder het dopje van de naald alleen als u klaar bent om de injectie toe te dienen.

- Houd de spuit in één hand bij de cilinder vast en trek met uw andere hand het dopje van de naald in een rechte beweging (figuur 4).



Figuur 4

Er kan een kleine luchtbel in de vloeistof in de spuit zitten. Het is niet nodig om de luchtbel te verwijderen.

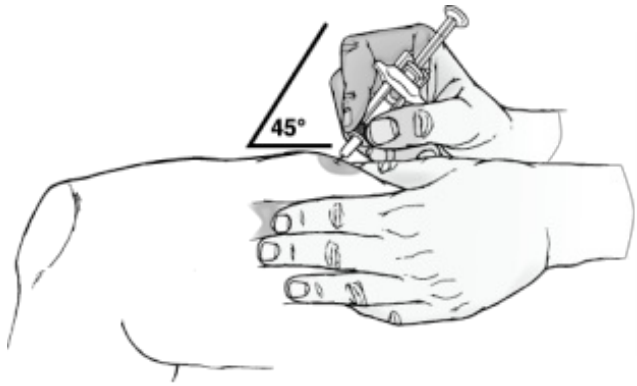
Misschien ziet u dat er een druppel vloeistof uit de naald komt. Dit is normaal en is niet van invloed op uw dosis.
× Raak de zuiger **niet** aan wanneer u het dopje van de naald haalt.
× **Haal het dopje van de naald er pas af als u klaar bent om ORENCIA toe te dienen.**
× Raak de naald **niet** aan en laat de naald niets aanraken.
× Gebruik de naald **niet** als deze is gevallen terwijl het dopje niet meer op de naald zat.
× Zet het dopje **niet** terug op de naald.
× Gebruik de naald **niet** als de naald zichtbaar beschadigd of gebogen is.

B. Plaatsen van de spuit en injecteren van ORENCIA

- Houd de spuit in één hand bij de cilinder tussen duim en wijsvinger vast (figuur 5).

× Duw **niet** op de top van de zuiger totdat u kunt starten met toedienen van uw injectie.
× Trek **nooit** aan de zuiger.

- Gebruik uw andere hand om de schoongemaakte huid licht samen te knijpen. Houd stevig vast.
- Steek de naald met een snelle beweging in een hoek van 45° in de samengeknepen huid (figuur 5).





Figuur 5 **Figuur 6**

- Gebruik uw duim om de zuiger stevig naar beneden te duwen totdat deze niet verder gaat en alle geneesmiddel is geïnjecteerd (figuur 6).
- Haal de naald uit de huid en laat de omliggende huid los.

× Doe het dopje **NIET** terug op de naald

- Duw een watje op de injectieplaats en houd dit 10 seconden vast.

× **Niet** op de injectieplaats wrijven. Licht bloeden is normaal.

- Indien nodig, kunt u een kleine zelfklevende pleister op de injectieplaats aanbrengen.

STAP 4: Weggooien van de injectiespuit en bijhouden van uw injecties

A. Gooi gebruikte injectiespuiten in een naaldencontainer

- Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat de landelijke of lokale regels zijn voor het weggooien van geneesmiddelen die naalden bevatten.

✓ Houd de naaldencontainer **altijd** buiten bereik van kinderen en dieren.
× Gooi gebruikte naalden **nooit** met het huishoudelijk afval weg.

B. Houd uw injecties bij

- Noteer de datum, het tijdstip en de specifieke plaats van uw lichaam waar u uzelf heeft geïnjecteerd. Het kan ook handig zijn om eventuele vragen of zorgen die u heeft over de injectie op te schrijven, zodat u hierover met uw arts, verpleegkundige of apotheker kunt praten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.