

Příbalová informace: informace pro pacienta
ORENCIA 125 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
abataceptum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ORENCIA a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ORENCIA užívat
3. Jak se přípravek ORENCIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ORENCIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ORENCIA a k čemu se užívá

ORENCIA obsahuje léčivou látku abatacept, což je bílkovina produkovaná v buněčných kulturách. ORENCIA snižuje reakci imunitního systému na normální tkáň tím, že ovlivňuje činnost buněk imunitního systému (zvaných T-lymfocyty), které přispívají k vývoji revmatoidní artritidy. ORENCIA cíleně ovlivňuje aktivaci T-buněk, které jsou zapojeny do zánětlivé reakce imunitního systému.

ORENCIA se užívá k léčbě revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy u dospělých.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida je dlouhodobé progresivní systémové onemocnění, které - pokud není léčeno - může mít vážné následky, jako je zničení kloubů, zvýšená invalidita a zhoršená možnost vykonávání každodenních činností. U osob s revmatoidní artritidou napadá jejich vlastní imunitní systém normální tělesné tkáň, což vede k bolesti a otokům kloubů. To může způsobit poškození kloubů. Revmatoidní artritida (RA) postihuje každého jinak. U většiny lidí se kloubní projevy vyvíjejí postupně během několika let. Nicméně u někoho může RA nastoupit rychle a ještě jiní lidé mohou mít RA omezenou dobu a pak nastane období klidu. RA je obvykle chronické (dlouhodobé) progresivní (zhoršující se) onemocnění. To znamená, že jste léčeni, ať už máte trvale příznaky nebo ne, RA může i dále poškozovat Vaše klouby. Pokud se nalezne pro Vás vhodný léčebný plán, budete možná schopen(a) zpomalit proces vývoje nemoci, což může pomoci snížit dlouhodobé poškození kloubů, bolest i únavu a zlepšit Vaši celkovou kvalitu života.

ORENCIA se používá k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy, jestliže dostatečně neodpovídáte na léčbu jinými nemoc modifikujícími léky nebo na jinou skupinu léků, které se nazývají blokátory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF). Přípravek se používá v kombinaci s lékem zvaným methotrexát.

Přípravek ORENCIA lze také používat spolu s methotrexátem k léčbě vysoce aktivní a zhoršující se revmatoidní artritidy bez předchozí léčby methotrexátem.

ORENCIA se používá na:

- zpomalení poškození Vašich kloubů
- zlepšení Vaší fyzické kondice

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů provázené psoriázou, zánětlivým onemocněním kůže. Pokud máte aktivní psoriatickou artritidu, dostanete nejdříve jiné léky. Pokud na ně nebudete dostatečně odpovídat, můžete dostat přípravek ORENCIA k:

- omezení známek a příznaků onemocnění.
- zpomalení poškozování kostí a kloubů.
- zlepšení fyzických funkcí a schopnosti provádět běžné denní úkony.

ORENCIA se používá k léčbě psoriatické artritidy samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ORENCIA užívat

Neužívejte přípravek ORENCIA

- **jestliže jste alergický(á)** na abatacept nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte těžkou nebo nekontrolovanou infekci**, léčbu přípravkem ORENCIA nezahajujte. Infekční onemocnění by pro vás mohlo znamenat riziko vzniku vážných nežádoucích účinků při užívání přípravku ORENCIA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ORENCIA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- **jestliže se u Vás objeví alergická reakce**, jako je svírání na hrudi, dušnost, silné závratě nebo točení hlavy, otoky či kožní vyrážka, **okamžitě informujte svého lékaře**.
- **jestliže máte jakoukoli infekci**, včetně dlouhodobých nebo lokalizovaných infekcí, jestliže často trpíte infekcemi nebo **se u Vás objeví příznaky infekce (např. horečka, slabost, zubní problémy)**, je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře. ORENCIA může snížit schopnost Vašeho organismu bojovat s infekcí a v důsledku léčby můžete být náchylnější k infekcím či k jejich zhoršení.
- **jestliže jste měl(a) tuberkulózu (TBC)** nebo máte příznaky tuberkulózy (přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti, apatie, zvýšená teplota), **informujte svého lékaře**. Než začnete přípravek ORENCIA užívat, lékař Vás vyšetří na tuberkulózu nebo provede kožní test.
- **jestliže máte virovou hepatitidu (virový zánět jater)**, informujte svého lékaře. Než začnete přípravek ORENCIA užívat, lékař Vás může vyšetřit na hepatitidu.
- **jestliže máte nádorové onemocnění**, Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek ORENCIA přesto používat.
- **jestliže jste nedávno podstoupil/a očkování** nebo jestliže plánujete očkování, **sdělte to svému lékaři**. Po dobu užívání přípravku ORENCIA se některé očkovací látky nesmějí aplikovat. **Před každým očkováním se poraďte se svým lékařem**. Při některých očkováních může očkovací látka způsobit vznik infekce. Pokud Vám byl podáván přípravek ORENCIA během těhotenství, vaše dítě může mít vyšší riziko takové infekce, a to po dobu 14 týdnů od poslední dávky přípravku ORENCIA, kterou jste během těhotenství užila. Je důležité, abyste informovala lékaře vašeho dítěte a ostatní zdravotnické pracovníky o vaší léčbě přípravkem ORENCIA během těhotenství, aby mohli rozhodnout, kdy má být vašemu dítěti podáno jakékoliv očkování.

Lékař může také provést vyšetření umožňující zhodnotit Vaše krevní hodnoty.

ORENCIA a starší pacienti

Přípravek ORENCIA mohou užívat pacienti starší 65 let beze změny dávkování.

Děti a dospívající

Přípravek ORENCIA injekční roztok nebyl studován u dětí a dospívajících mladších 18 let. Proto se v této populaci pacientů ORENCIA injekční roztok nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a ORENCIA

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

ORENCIA se nesmí užívat s biologickými léky na revmatoidní artritidu, včetně blokátorů TNF jako je adalimumab, etanercept a infliximab; nejsou k dispozici dostatečné důkazy opravňující doporučit souběžné podávání s anakinrou a rituximabem.

ORENCIA se smí užívat s jinými léky, které se běžně používají k léčbě revmatoidní artritidy, jako jsou steroidy nebo léky proti bolesti včetně nesteroidních protizánětlivých léků, např. ibuprofenu nebo diklofenaku.

Pokud užíváte přípravek ORENCIA, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv jiný lék.

Těhotenství a kojení

Účinky přípravku ORENCIA v těhotenství nejsou známy, proto přípravek ORENCIA neužívejte, jestliže jste těhotná, pokud Vám to Váš lékař výslovně nedoporučí.

- pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte užívat spolehlivou antikoncepci (kontrola početí) během užívání přípravku ORENCIA a dále po dobu 14 týdnů od podání poslední dávky. Váš lékař Vám poradí vhodné antikoncepční metody.
- jestliže v průběhu léčby přípravkem ORENCIA otěhotníte, informujte o tom svého lékaře.

Pokud Vám byl podáván přípravek ORENCIA během těhotenství, vaše dítě může mít vyšší riziko infekce. Je důležité, abyste informovala lékaře vašeho dítěte a ostatní zdravotnické pracovníky o vaší léčbě přípravkem ORENCIA během těhotenství předtím, než vaše dítě dostane jakékoliv očkování (více informací viz bod týkající se očkování).

Není známo, zda ORENCIA přechází do mateřského mléka. Proto pokud kojíte a jste léčena přípravkem ORENCIA, **musíte přestat kojit** až do doby 14 týdnů od podání poslední dávky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že používání přípravku ORENCIA ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud ovšem cítíte únavu nebo nevolnost po podání přípravku ORENCIA, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

ORENCIA obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy prakticky „bez obsahu sodíku“.

3. Jak se přípravek ORENCIA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ORENCIA injekční roztok se podává injekcí pod kůži (subkutánní podání).

Doporučené dávkování

Doporučená dávka přípravku ORENCIA pro dospělé s revmatoidní artritidou nebo psoriatickou artritidou je 125 mg jednou týdně bez ohledu na hmotnost pacienta.

Váš lékař může, ale nemusí začít léčbu jednorázovou dávkou přípravku ORENCIA prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu roztoku pro infuzi (bude Vám podána do žíly, obvykle do paže, během 30 minut). Je-li na počátku léčby podána dávka intravenózně (tj. do žíly), první podkožní injekce přípravku ORENCIA má být podána do 24 hodin po infuzi, pak následuje podkožní injekce 125 mg abataceptu jednou týdně. Pokud nemůžete dostat infuzi, je možné začít léčbu přípravkem ORENCIA rovněž podkožní injekcí.

Pokud už Vám je ORENCIA podávána intravenózně a přejete si přejít na podkožní podávání, dostanete podkožní injekci místo Vaší příští intravenózní infuze a dále budou následovat podkožní injekce přípravku ORENCIA každý týden.

Váš lékař vás bude informovat o délce léčby a o tom, které další léky, včetně dalších léků ovlivňujících onemocnění, můžete případně během léčby přípravkem ORENCIA užívat.

Na začátku Vám možná budou injekci přípravku ORENCIA podávat lékař nebo zdravotní sestra. Můžete se ale s Vaším lékařem rozhodnout, že si budete přípravek aplikovat sám(a). V takovém případě budete poučen(a), jak si sám přípravek ORENCIA aplikovat. Poradte se s Vaším lékařem, pokud máte jakékoli otázky k samostatnému podávání přípravku. Na konci této příbalové informace naleznete podrobné **Pokyny k přípravě a podání podkožní injekce přípravku ORENCIA**.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ORENCIA, než jste měl(a)

Pokud k tomu dojde, obraťte se okamžitě na svého lékaře, který bude sledovat, zda se u Vás neprojevují známky nebo příznaky nežádoucích účinků a v případě potřeby bude tyto příznaky léčit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ORENCIA

Hlídejte si Vaši příští dávku. Je velmi důležité užívat přípravek, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud si na vynechanou dávku vzpomenete do 3 dnů od plánovaného data podání, užijte ji ihned a potom pokračujte v původním dávkování. Pokud si na ni vzpomenete později, poradte se svým lékařem, kdy další dávku užít.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ORENCIA

Rozhodnutí přestat používat přípravek ORENCIA proberte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, **zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry**.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku ORENCIA patří infekce horních cest dýchacích (včetně infekcí nosu a hrdla), bolesti hlavy a nevolnost, jak je uvedeno níže. ORENCIA může mít vážné nežádoucí účinky, jež mohou vyžadovat léčbu.

Možné vážné nežádoucí účinky zahrnují vážné infekce, malignity (zhoubné nádory) a alergické reakce, jak je uvedeno níže.

Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže zjistíte kterýkoli z následujících příznaků:

- závažná vyrážka, kopřivka nebo jiné známky alergické reakce
- otok obličeje, rukou nebo chodidel
- potíže s dýcháním nebo polykáním
- horečka, přetrvávající kašel, úbytek hmotnosti, apatie

Informujte svého lékaře, jakmile je to možné, jestliže zjistíte kterýkoli z následujících příznaků:

- pocit celkové nevolnosti, zubní problémy, pálení při močení, bolestivá kožní vyrážka, bolestivé puchýřky na kůži, kašel

Výše popsané příznaky mohou být známkami nežádoucích účinků uvedených níže; všechny byly zaznamenány v klinických studiích s přípravkem ORENCIA u dospělých pacientů.

Přehled nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- infekce horních cest dýchacích (včetně infekcí nosu, hrdla a vedlejších nosních dutin).

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- infekce plic, infekce močových cest, bolestivé kožní puchýřky (opar), chřipka
- bolest hlavy, závratě,
- vysoký krevní tlak
- kašel
- bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, afty, zvracení
- vyrážka
- únava, slabost, reakce v místě injekce
- abnormální hodnoty jaterních funkcí.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- infekce zubů, plísňová infekce nehtů, infekce ve svalech, infekce v krevním řečišti, ložiska hnisu pod kůží, infekce ledvin, zánět ucha

snížený počet bílých krvinek

- rakovina kůže, kožní bradavice
- nízký počet krevních destiček
- alergické reakce
- deprese, úzkost, poruchy spánku
- migréna
- necitlivost
- suchost očí, snížené (zhoršené) vidění
- zánět oka,
- bušení srdce, zrychlená tepová frekvence, zpomalená tepová frekvence
- nízký krevní tlak, návaly, zánětlivá onemocnění krevních cév, zrudnutí
- ztížené dýchání, sípot, nemožnost popadnout dech, akutní zhoršení plicního onemocnění známého jako chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- pocit staženého hrdla
- rýma
- vyšší náchylnost ke vzniku modřin, suchá kůže, lupénka, zarudnutí kůže, nadměrné pocení, akné
- vypadávání vlasů, svědění, kopřivka
- bolestivé klouby
- bolesti v končetinách
- nepřítomnost menstruace, silné menstruační krvácení
- chřipkovité onemocnění, zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- tuberkulóza
- zánět dělohy, vejcovodů a/nebo vaječníků
- infekce zažívacího traktu
- rakovina bílých krvinek, rakovina plic.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ORENCIA uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je tekutina zakalená, změnila barvu nebo obsahuje velké částice. Tekutina má být čirá až bledě žlutá.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ORENCIA obsahuje

- Léčivou látkou je abataceptum.
- Jedna předplněná stříkačka obsahuje 125 mg abataceptum v 1 ml.
- Dalšími složkami jsou sacharosa, poloxamer 188, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenufosforečnan sodný a voda na injekci (viz bod 2 „ORENCIA obsahuje sodík“).

Jak ORENCIA vypadá a co obsahuje toto balení

ORENCIA injekční roztok (injekce) je čirý, bezbarvý až bledě žlutý roztok.

ORENCIA je dostupná v následujících velikostech balení:

- balení po 1, 3 nebo 4 předplněných stříkačkách a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček (3 balení po 4).
- balení po 1 nebo 4 předplněných stříkačkách s chráničem jehly a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček s chráničem jehly (3 balení po 4).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Velká Británie

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone
Itálie

Swords Laboratories t/a Bristol-Myers Squibb Cruisera Biologics
Cruisera Road, Mulhuddart
Dublin 15
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Тел.: + 359 800 12 400 Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tel: +372 640 1030 Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 1 2078 508

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +386 1 2355 100

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +371 67708347

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2017.

Další zdroje informací

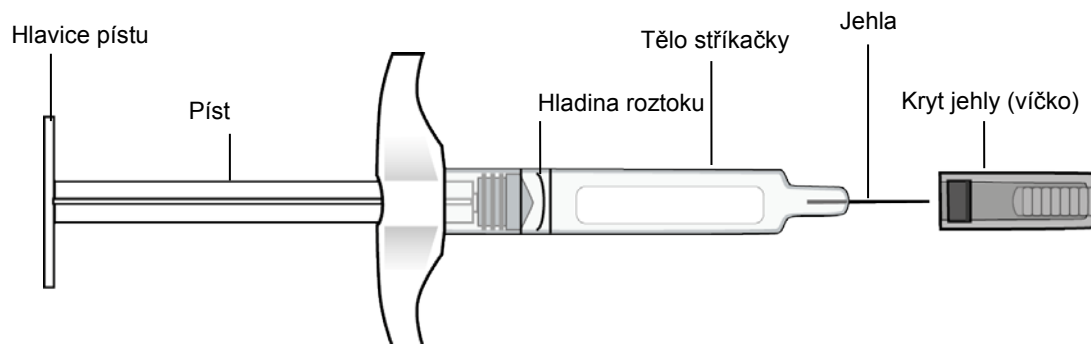
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Pokyny k přípravě a podání podkožní injekce přípravku ORENCIA:

Tyto pokyny si, prosím, pečlivě přečtete a jednotlivé kroky dodržujte v uvedeném pořadí.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás naučí, jak si aplikovat dávku přípravku ORENCIA za pomoci předplněné stříkačky.

Lék si sami neaplikujte, dokud si nebudete zcela jisti, jak injekci připravit a podat. Poté, co budete řádně poučeni, si můžete injekci aplikovat sami nebo Vám ji může podat druhá osoba, například rodinný příslušník nebo přítel.



Obrázek 1

Než s aplikací začnete – rady, jak postupovat a čeho se vyvarovat

Jak postupovat

- ✓ Se stříkačkou ORENCIA zacházejte vždy opatrně, zejména když jsou ve Vaší blízkosti jiní lidé nebo děti.
- ✓ Stříkačku vždy držte za tělo.
- ✓ Nepoužité stříkačky mějte uložené v chladničce v původním obalu.
- ✓ Před aplikací si připravte další pomůcky pro aplikaci injekce.
 - ☑ **Co k aplikaci potřebujete:** tampóny napuštěné alkoholem, vatové nebo gázové tampóny, náplast, kontejner na použité jehly.Kontejnery na použité jehly jsou zvláštní nádoby odolné proti propíchnutí, které lze zakoupit v obchodní síti.

Čeho se vyvarovat

- ✗ Kryt jehly (víčko) **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni injekci aplikovat
- ✗ Píst nikdy **neposunujte** zpět.
- ✗ Se stříkačkou **netřepejte**, protože tak může dojít ke znehodnocení přípravku ORENCIA.
- ✗ Na jehlu **nenasazujte** znovu kryt.

KROK 1: Připravte si stříkačku

A. Zkontrolujte datum použitelnosti a číslo šarže na vnějším obalu

- Datum použitelnosti je vyznačeno na vnějším obalu přípravku ORENCIA a na každé stříkačce.
- Pokud uplynulo datum použitelnosti, stříkačky nepoužívejte. Obratě se na svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám poradí.

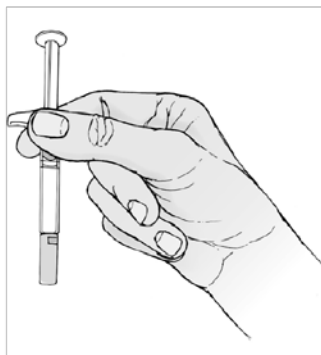
B. Nechte stříkačku ohřát

- Najděte si pohodlnou pracovní plochu s čistým, rovným povrchem.
- Vyjměte stříkačku z chladničky. Veškeré dosud nepoužité stříkačky uchovávejte v původním vnějším obalu v chladničce.
- Zkontrolujte, zda datum použitelnosti a číslo šarže odpovídají údajům uvedeným na vnějším obalu.
- Zkontrolujte, zda stříkačka není poškozená, ale **nesundávejte** kryt jehly.

- Před aplikací injekce nechte stříkačku na 30 až 60 minut ležet při pokojové teplotě.
 - ✖ Ohřívání nijak **neurychlujte**, například vložením do mikrovlnné trouby nebo ponořením stříkačky do teplé vody.

C. Zkontrolujte tekutinu ve stříkačce

- Podržte stříkačku za tělo, kryt jehly přitom směřuje dolů.



Obrázek 2

- Prohlédněte si tekutinu ve stříkačce (Obrázek 2). Tekutina by měla být čirá až bledě žlutá.
 - ✖ Injekci **neaplikujte**, jestliže je tekutina zakalená, zbarvená nebo se v ní vyskytují viditelné částice.
- Pokud bude ve stříkačce vzduchová bublina, je to běžný jev, který není na závadu. Aplikuje se celý obsah stříkačky.

D. Připravte si další pomůcky a mějte je snadno po ruce.

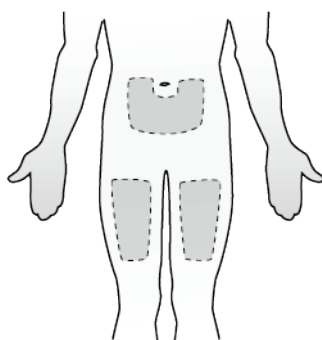
E. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

KROK 2: Zvolte a připravte místo aplikace

Poté, co připravíte místo pro aplikaci injekce, mějte stříkačku připravenou k okamžitému použití.

A. Rozhodněte se, kam injekci aplikujete (místo vpichu)

- Injekci můžete aplikovat:
 - na přední stranu stehna
 - do břicha, ne však 5 cm okolo pupku (Obrázek 3).



Obrázek 3

- Každou novou injekci aplikujte na jiné místo. Injekce podávané jednou týdně můžete aplikovat do stejného stehna, pokud novou injekci vždy aplikujete do místa vzdáleného přibližně 2,5 cm od místa poslední aplikace.
 - ✖ Injekci **neaplikujte** tam, kde máte citlivou, odřenou, zarudlou nebo zatvrdlou kůži. Neaplikujte do míst s jizvami nebo striemi.

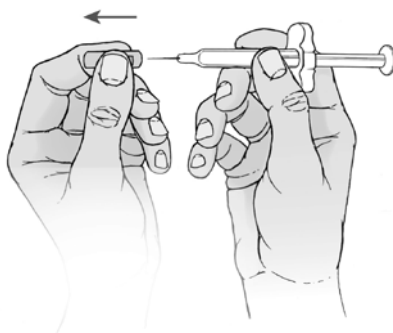
B. Připravte vybrané místo pro aplikaci injekce

- Krouživým pohybem otřete místo aplikace injekce tampónem napuštěným alkoholem.
- Před aplikací nechte pokožku oschnout
 - ✗ Před podáním injekce se místa aplikace znovu **nedotýkejte**.
 - ✗ Na očištěnou pokožku **nefoukejte**.

KROK 3: Aplikujte injekci přípravku ORENCIA

A. Sejměte kryt jehly (víčko) až tehdy, když jste připraveni na aplikaci injekce.

- Jednou rukou držte stříkačku za tělo a druhou rukou sejměte ve vodorovném směru kryt jehly (Obrázek 4).



Obrázek 4

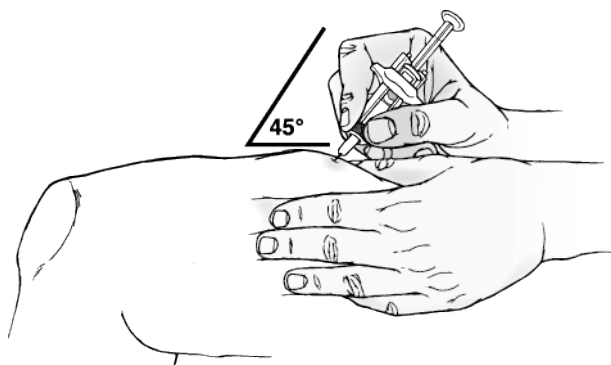
V tekutině ve stříkačce se může vyskytovat malá vzduchová bublina. Vzduchovou bublinu není potřeba odstraňovat.

Na špičce jehly se může objevit kapka tekutiny. To je běžný jev, který nemá žádný vliv na aplikaci dané dávky.

- ✗ Při snímání krytu jehly se **nedotýkejte** pístu.
- ✗ Kryt jehly nesnímejte, dokud nejste připraveni aplikovat injekci ORENCIA.
- ✗ **Nedotýkejte se** jehly a zabraňte jejímu kontaktu s jinými povrchy.
- ✗ Stříkačku **nepoužívejte**, jestliže Vám spadla a na jehle přitom nebyl nasazený kryt.
- ✗ Kryt na jehlu znovu **nenasazujte**, pokud byl již jednou sejmут.
- ✗ **Nepoužívejte** stříkačku, pokud jsou na jehle viditelné známky poškození nebo ohnutí.

B. Přiložte stříkačku na místo aplikace a aplikujte injekci přípravku ORENCIA

- Jednou rukou držte stříkačku palcem a ukazovákem za tělo (Obrázek 5).
 - ✗ Píst **nestlačujte**, dokud nezačnete s aplikací injekce.
 - ✗ Píst nikdy **neposunujte** zpět.
- Druhou rukou jemně vytvořte na dezinfikovaném místě kožní řasu. Kůži pevně přidržte.
- Jehlu do kožní řasy vpíchněte jedním rychlým pohybem pod úhlem 45° (Obrázek 5).



Obrázek 5



Obrázek 6

- Palcem pevně stlačte píst zcela dolů, kam až je to možné, dokud neaplikujete celé množství léku (Obrázek 6).
- Vytáhněte jehlu z kožní řasy a stříkačku odstraňte.
 - ✗ Na použitou jehlu **nenasazujte** znovu kryt.
- Na místo vpichu přitlačte vatový tampón a na 10 sekund ho na místě přidržte.
 - ✗ Místo vpichu **netřete**. Mírné krváčení je normální.
- Pokud je třeba, místo vpichu můžete zakrýt malou náplastí.

KROK 4: Stříkačku zlikvidujte a aplikaci injekce si zaznamenejte

A. Použitou stříkačku vhod'te do kontejneru na použité jehly.

- Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka na pravidla pro správnou likvidaci zdravotnických výrobků, jejichž součástí jsou jehly, platná ve Vaší zemi nebo v oblasti, kde žijete.
- ✓ Kontejner na použité jehly mějte **vždy** umístěný mimo dosah dětí a zvířat.
- ✗ Použité jehly **nevyhazujte** do běžného odpadu, ani do kontejnerů na recyklovatelný odpad.

B. Aplikaci injekce si zaznamenejte

- Zapište si datum, čas a konkrétní místo aplikace injekce. Můžete si případně zapsat i dotazy nebo obavy ohledně aplikace, abyste se později mohli zeptat svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

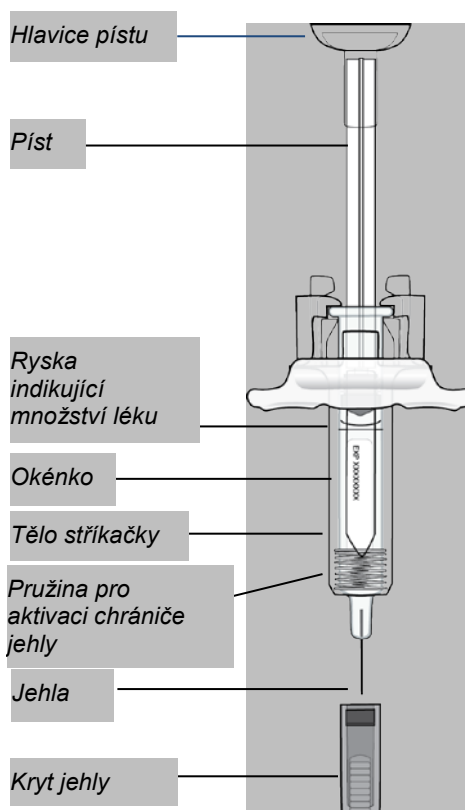
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Pokyny k přípravě a podání podkožní injekce přípravku ORENCIA:

Tyto pokyny si, prosím, pečlivě přečtete a jednotlivé kroky dodržujte v uvedeném pořadí.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás naučí, jak si aplikovat dávku přípravku ORENCIA za pomoci předplněné stříkačky s automatickým chráničem jehly.

Lék si sami neaplikujte, dokud si nebudete zcela jisti, jak injekci připravit a podat. Poté, co budete řádně poučeni, si můžete injekci aplikovat sami nebo Vám ji může podat druhá osoba, například rodinný příslušník nebo přítel.



Obrázek 1

Než s aplikací začnete – rady, jak postupovat a čeho se vyvarovat

Jak postupovat

- ✓ Se stříkačkou ORENCIA zacházejte vždy opatrně, zejména když jsou ve Vaší blízkosti jiní lidé nebo děti.
 - ✓ Stříkačku vždy držte za tělo.
 - ✓ Nepoužité stříkačky mějte uložené v chladničce v původním obalu.
 - ✓ Před aplikací si připravte další pomůcky pro aplikaci injekce.
 - ☑ **Co k aplikaci potřebujete:** tampóny napuštěné alkoholem, vatové nebo gázové tampóny, náplast, kontejner na použité jehly.
- Kontejnery na použité jehly jsou zvláštní nádoby odolné proti propíchnutí, které lze zakoupit v obchodní síti.

Čeho se vyvarovat

- ✗ Stříkačku z obalu **nevyjímajte** za píst nebo kryt jehly.
- ✗ Kryt jehly **neodstraňujte**, dokud nejste připraveni injekci aplikovat.
- ✗ Píst nikdy **neposunujte** zpět.
- ✗ Se stříkačkou **netřepejte**, protože tak může dojít ke znehodnocení přípravku ORENCIA.
- ✗ Kryt jehly znovu **nenasazujte**.

KROK 1: Připravte si stříkačku

A. Zkontrolujte datum použitelnosti a číslo šarže na vnějším obalu

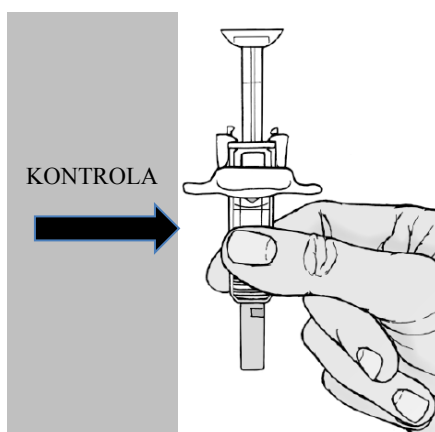
- Datum použitelnosti je vyznačeno na vnějším obalu přípravku ORENCIA na každé stříkačce.
- Pokud uplynulo datum použitelnosti, stříkačky nepoužívejte. Obráťte se na svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám poradí.

B. Nechte stříkačku ohřát

- Najděte si pohodlnou pracovní plochu s čistým, rovným povrchem.
- Vyjměte stříkačku z chladničky. Veškeré dosud nepoužité stříkačky uchovávejte v původním vnějším obalu v chladničce.
- Stříkačku z obalu vyjměte tak, že ji uchopíte za tělo, tak jak naznačují šipky vyznačené na obalu.
 - ✗ Nedržte stříkačku za píst.
- Zkontrolujte, zda datum použitelnosti a číslo šarže odpovídají údajům uvedeným na vnějším obalu.
- Zkontrolujte, zda stříkačka není poškozená, ale **nesundávejte** kryt jehly.
- Před aplikací injekce nechte stříkačku na 30 až 60 minut ležet při pokojové teplotě.
 - ✗ Ohřívání nijak **neurychlujte**, například vložením do mikrovlnné trouby nebo ponořením stříkačky do teplé vody.

C. Zkontrolujte tekutinu v předplněné stříkačce

- Podržte stříkačku za tělo, kryt jehly přitom směřuje dolů.



Obrázek 2

- Prohlédněte si na tekutinu v okénku stříkačky (Obrázek 2). Tekutina by měla být čirá až bledě žlutá.
 - ✗ **Injekci neaplikujte**, jestliže je tekutina zakalená, zbarvená nebo se v ní vyskytují viditelné částice.
- Pokud bude ve stříkačce vzduchová bublina, je to běžný jev, který není na závadu. Aplikuje se celý obsah stříkačky.

D. Připravte si další pomůcky a mějte je snadno po ruce.

E. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

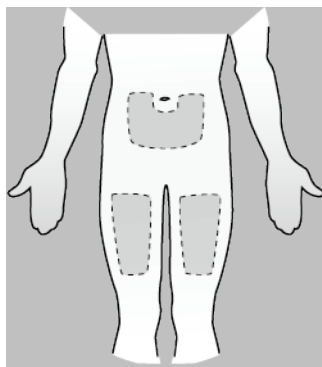
KROK 2: Zvolte a připravte místo aplikace

Poté, co připravíte místo pro aplikaci injekce, mějte stříkačku připravenou k okamžitému použití.

A. Rozhodněte se, kam injekci aplikujete (místo vpichu)

- Injekci můžete aplikovat:

- na přední stranu stehna
- do břicha, ne však 5 cm okolo pupku (Obrázek 3).



Obrázek 3

- Každou novou injekci aplikujte na jiné místo. Injekce podávané jednou týdně můžete aplikovat do stejného stehna, pokud novou injekci vždy aplikujete do místa vzdáleného přibližně 2,5 cm od místa poslední aplikace.
- ✗ Injekci **neaplikujte** tam, kde máte citlivou, odřenou, zarudlou nebo zatvrdlou kůži. Neaplikujte do míst s jizvami nebo striemi.

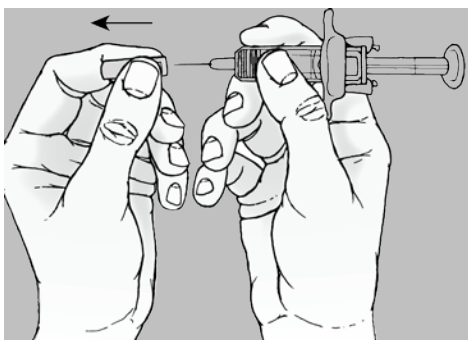
B. Připravte vybrané místo pro aplikaci injekce

- Krouživým pohybem otřete místo aplikace injekce tampónem napuštěným alkoholem.
- Před aplikací nechte pokožku oschnout.
- ✗ Před podáním injekce se místa aplikace znovu **nedotýkejte**.
- ✗ Na očištěnou pokožku **nefoukejte**.

KROK 3: Aplikujte injekci přípravku ORENCIA

A. Sejměte kryt jehly (víčko) až tehdy, když jste připraveni na aplikaci injekce.

- Jednou rukou držte stříkačku za tělo a druhou rukou sejměte ve vodorovném směru kryt jehly (Obrázek 4).



Obrázek 4

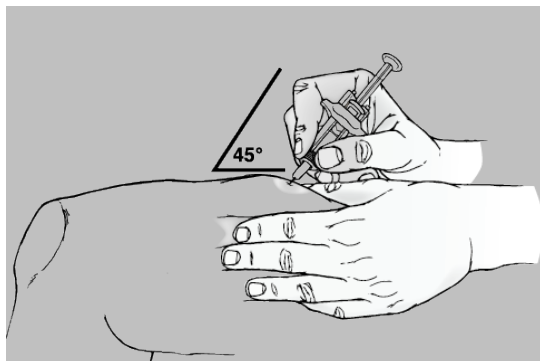
V tekutině ve stříkačce se může vyskytovat malá vzduchová bublina. Vzduchovou bublinu není potřeba odstraňovat.

Na špičce jehly se může objevit kapka tekutiny. To je běžný jev, který nemá žádný vliv na aplikaci dané dávky.

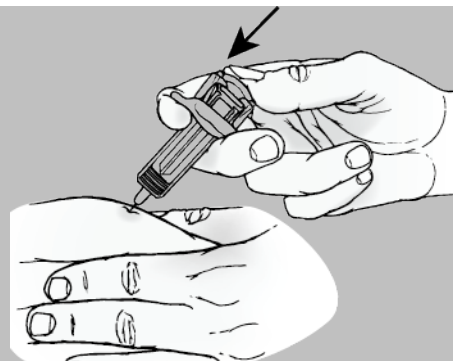
- ✗ Při snímání krytu jehly **se nedotýkejte** pístu.
- ✗ **Kryt jehly nesnímejte, dokud nejste připraveni aplikovat injekci ORENCIA.**
- ✗ **Nedotýkejte se** jehly a zabraňte jejímu kontaktu s jinými povrchy.
- ✗ Stříkačku **nepoužívejte**, jestliže Vám spadla a na jehle přitom nebyl nasazený kryt.
- ✗ Kryt na jehlu znovu **nenasazujte**, pokud byl již jednou sejmут.
- ✗ **Nepoužívejte** stříkačku, pokud jsou na jehle viditelné známky poškození nebo ohnutí.

B. Přiložte stříkačku na místo aplikace a aplikujte injekci přípravku ORENCIA

- Jednou rukou držte stříkačku palcem a ukazovákem za tělo (Obrázek 5).
 - ✗ Pist **nestlačujte**, dokud nezačnete s aplikací injekce.
 - ✗ Pist nikdy **neposunujte** zpět.
- Druhou rukou jemně vytvořte na dezinfikovaném místě kožní řasu. Kůži pevně přidržte.
- Jehlu do kožní řasy vpíchněte jedním rychlým pohybem pod úhlem 45° (Obrázek 5).

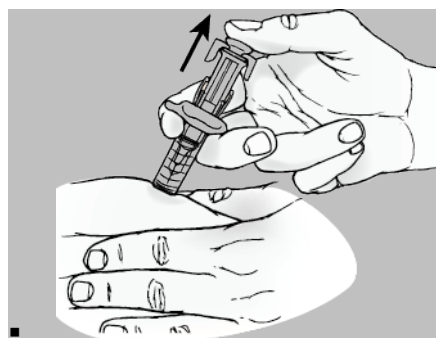


Obrázek 5



Obrázek 6

- Palcem pevně stlačte píst zcela dolů, kam až je to možné, dokud neaplikujete celé množství léku (Obrázek 6).
- Při stlačování pístu, kam až je možné, tlače palec na hlavici pístu.
- Poté tlak na píst uvolněte a nechte píst samovolně vysunout zpět nahoru. Prázdná stříkačka se posune tak, že bude jehla zcela zakryta chráničem (Obrázek 7).



Obrázek 7

- Když bude celá jehla zakrytá chráničem, uvolněte kožní řasu. Odstraňte stříkačku.
- Na místo vpichu přitlačte vatový tampón a na 10 sekund ho na místě přidržte.
 - ✗ Místo vpichu **netřete**. Mírné krvácení je normální.
- Pokud je třeba, místo vpichu můžete zakrýt malou náplastí.

KROK 4: Stříkačku zlikvidujte a aplikaci injekce si zaznamenejte

A. Použitou stříkačku vhod'te do kontejneru na použité jehly .

- Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka na pravidla pro správnou likvidaci zdravotnických výrobků, jejichž součástí jsou jehly, platná ve Vaší zemi nebo v oblasti, kde žijete.
- ✓ Kontejner na použité jehly **vždy** mějte umístěný mimo dosah dětí a zvířat.
- ✗ Použité jehly **nevyhazujte** do běžného odpadu, ani do kontejnerů na recyklovatelný odpad.

B. Aplikaci injekce si zaznamenejte

- Zapište si datum, čas a konkrétní místo aplikace injekce. Můžete si případně zapsat i dotazy nebo obavy ohledně aplikace, abyste se později mohli zeptat svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.