

Příbalová informace: informace pro pacienta
ORENCIA 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ORENCIA 87,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ORENCIA 125 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
abatacept

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ORENCIA používat
3. Jak se přípravek ORENCIA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ORENCIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ORENCIA a k čemu se používá

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 používá k léčbě revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy u dospělých a také polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí ve věku 2 roky a starších.

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 i když 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 schopn(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 tělesné funkce

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida je zánětlivé onemocnění kloubů obvykle 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.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida je dlouhodobé zánětlivé onemocnění postihující jeden nebo více kloubů u dětí a dospívajících.

ORENCIA injekční roztok v předplněné stříkačce se používá u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let, pokud předtím užívané nemoc modifikující léky dobře nefungovaly nebo pro ně nejsou vhodné. ORENCIA se obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, ale může se použít i samostatně, pokud léčba methotrexátem není vhodná.

ORENCIA se používá ke:

- zpomalení poškození kloubů
- zlepšení tělesné funkce
- zlepšení dalších známek a příznaků polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy

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

Nepoužívejte 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 nezačínajte. 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.**

- pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte **nový nástup nebo zhoršení neurologických příznaků** zahrnující celkovou svalovou slabost, poruchu vidění, potíže s mluvením, **změny chůze** nebo problém s **rovnováhou, změny myšlení, paměti a orientace** vedoucí ke zmatenosti a změně osobnosti, **okamžitě kontaktujte svého lékaře**, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné a potenciálně smrtelné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).
- **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 používat, lékař Vás vyšetří na tuberkulózu nebo provede kožní test.
- **jestliže máte virovou hepatitidu (virový zánět jater)**, informujte svého lékaře. Než začnete přípravek ORENCIA používat, lékař Vás může vyšetřit na hepatitidu.
- **jestliže máte nádorové onemocnění**, Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek ORENCIA přesto používat.
- Studie ukázaly zvýšené riziko nemelanomového karcinomu (rakoviny) kůže u pacientů užívajících přípravek ORENCIA. Porad'te se se svým lékařem o možnostech, jak snížit riziko vzniku rakoviny kůže. Lékař Vám může doporučit, abyste během užívání přípravku ORENCIA absolvoval(a) pravidelné vyšetření kůže. Pokud během léčby nebo po ní dojde ke změnám vzhledu kůže nebo k tvorbě výrůstků na kůži, informujte o tom svého lékaře.
- **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 porad'te 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 asi 14 týdnů od poslední dávky přípravku ORENCIA, kterou jste během těhotenství užíla. 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.

Děti a dospívající

Přípravek ORENCIA injekční roztok v předplněné stříkačce nebyl studován u dětí a dospívajících mladších 2 let. Proto se v této populaci pacientů ORENCIA injekční roztok v předplněné stříkačce 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 nemá být používána s biologickými léky na revmatoidní artritidu, včetně blokátorů TNF jako je adalimumab, etanercept a infliximab; není dostatek důkazů opravňujících doporučit podávání s anakinrou a rituximabem.

ORENCIA se smí používat 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 používáte přípravek ORENCIA, porad'te 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 nepoužívejte, jestliže jste těhotná, pokud Vám to Váš lékař výslovně nedoporučí.

- pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte užívat spolehlivou antikoncepci (kontrola početí) během používání 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, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Pokud ovšem cítíte únavu nebo nevolnost po podání přípravku ORENCIA, neřid'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a neobsluhujte žádné stroje.

ORENCIA obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek ORENCIA používá

Vždy používejte 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 u dospělých

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 koncentrát pro infuzní roztok (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.

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

Použití u dětí a dospívajících

U pacientů ve věku 2 až 17 let s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou závisí doporučená týdenní dávka přípravku ORENCIA injekční roztok v předplněné stříkačce na tělesné hmotnosti:

Týdenní dávka přípravku ORENCIA

Tělesná hmotnost pacienta	Dávka
10 kg až méně než 25 kg	50 mg
25 kg až méně než 50 kg	87,5 mg
50 kg a více	125 mg

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 (sama). 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 přípravku ORENCIA (viz „**Důležité pokyny k použití**“).

Jestliže jste použil(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) použít přípravek ORENCIA

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ORENCIA

Rozhodnutí přestat používat přípravek ORENCIA proberte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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, žaludeční podráždění, 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
- nízký 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

Děti a dospívající s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou

Nežádoucí účinky zaznamenané u dětí a dospívajících s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou jsou podobné těm vyskytujícím se u dospělých popsáním výše. Rozdíly jsou následující:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

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

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

- krev v moči
- infekce ucha

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. 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

ORENCIA 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

- Léčivou látkou je abatacept.
- Jedna předplněná stříkačka obsahuje 50 mg abataceptu v 0,4 ml.

ORENCIA 87,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

- Léčivou látkou je abatacept.
- Jedna předplněná stříkačka obsahuje 87,5 mg abataceptu v 0,7 ml.

ORENCIA 125 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

- Léčivou látkou je abatacept.
- Jedna předplněná stříkačka obsahuje 125 mg abataceptu v 1 ml.
- Dalšími složkami jsou sacharosa, poloxamer 188, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný a voda pro 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:

ORENCIA 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s bílým pístem

- balení se 4 předplněnými injekčními stříkačkami s chráničem jehly.

ORENCIA 87,5 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce se světle modrým pístem

- balení se 4 předplněnými injekčními stříkačkami s chráničem jehly.

ORENCIA 125 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s oranžovým pístem

- balení po 1 nebo 4 předplněných stříkačkách a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček (3 balení po 4).
- balení po 1, 3 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
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark

Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta

A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

France

Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: + 385 1 2078 500

medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc

Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)

medical.information@bms.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: + 354 535 7000

medical.information@bms.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Tel: + 39 06 50 39 61

medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.

Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)

medinfo.greece@bms.com

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: + 371 66164750

medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

România

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.

Tel: + 40 (0)21 272 16 19

medinfo.romania@bms.com

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: + 386 1 2355 100

medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: + 421 2 20833 600

medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

medinfo.finland@bms.com

Sverige

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag

Tel: + 46 8 704 71 00

medinfo.sweden@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2026.

Další zdroje informací

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

Důležité pokyny k použití. Prosím, čtěte pozorně.

JAK POUŽÍVAT

ORENCIA 50 mg

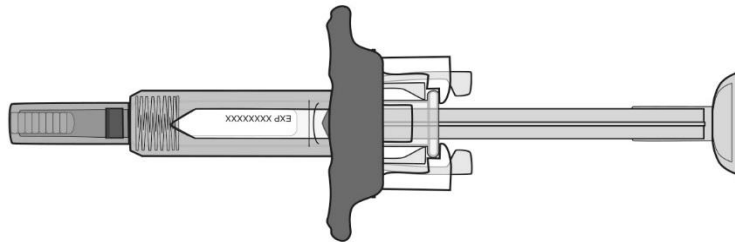
ORENCIA 87,5 mg

ORENCIA 125 mg

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce s chráničem jehly

Abatacept

Subkutánní podání



Před použitím předplněné stříkačky ORENCIA si prosím přečtěte tyto pokyny.

Než použijete předplněnou stříkačku poprvé, lékař, sestra nebo lékárník Vám ukáže jak ji správně používat.

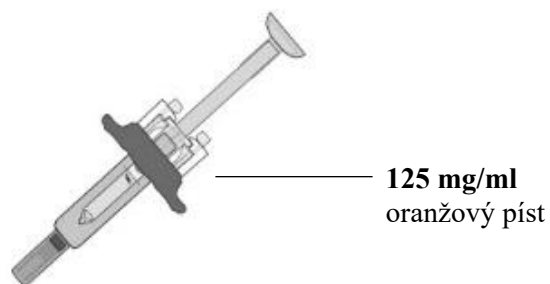
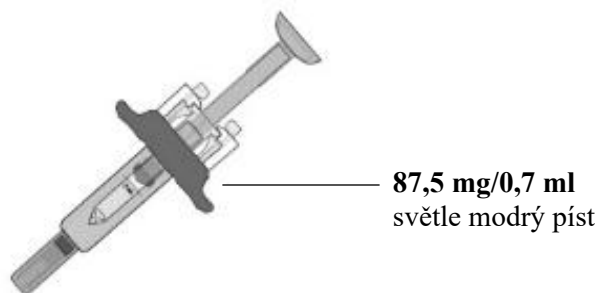
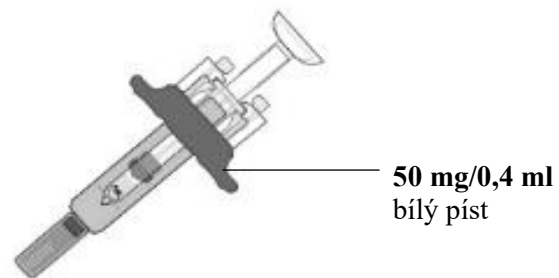
Stříkačku uchovávejte v chladničce, dokud nebudete připraveni ji použít. CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

Máte-li jakékoli dotazy k tomuto přípravku, přečtěte si prosím příbalovou informaci.

NEŽ ZAČNETE:

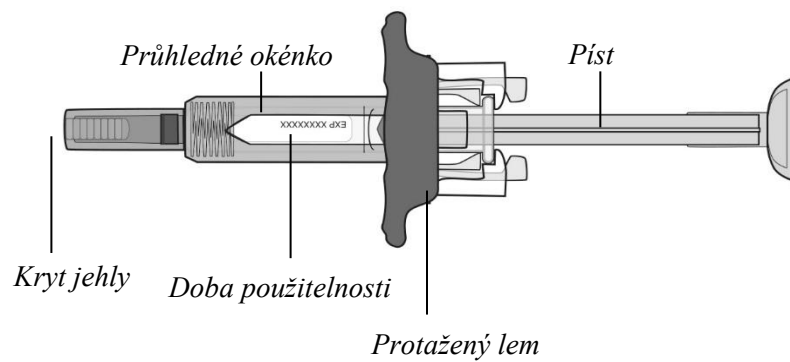
Seznamte se s předplněnou stříkačkou

Jsou celkem **3 druhy** předplněných stříkaček:

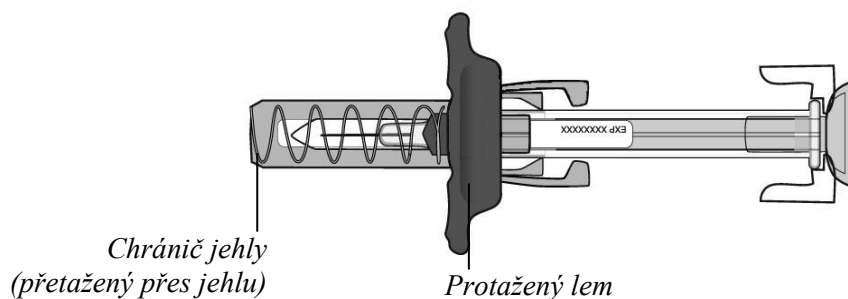


To, kterou z předplněných stříkaček dostanete, závisí na dávce, kterou předepsal Váš lékař. Předplněná stříkačka obsahující 125 mg/ml je ukázána níže.

Před použitím



Po použití



Předplněná stříkačka má **protažený lem**, který usnadňuje její držení a manipulaci, a **chráníč jehly**, který jehlu po podání automaticky zakryje.



NESNÍMEJTE krytku jehly, dokud nejste připraveni injekci aplikovat.

Nikdy **NEVTAHujte** píst zpět:

Nikdy **NEVRACEJTE KRYTKU** jehly předplněné stříkačky zpět, můžete jehlu poškodit, ohnout nebo zlomit.

Stříkačku vždy držte za tělo.

Pokračujte krokem 1

Krok 1: Příprava k injekci přípravku ORENCIA

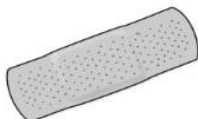
Na čistý rovný povrch si připravte vše, co budete potřebovat pro injekci

V balení je pouze předplněná stříkačka:

- tampon navlhčený alkoholem



- náplast



- vatový smotek nebo gáza



- předplněná stříkačka s pasivním bezpečnostním krytem



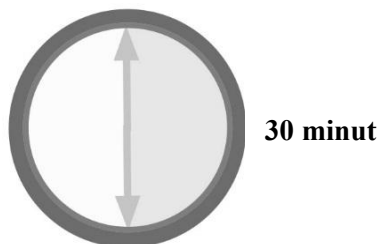
- kontejner na použité jehly

Nechte předplněnou stříkačku zahřát.

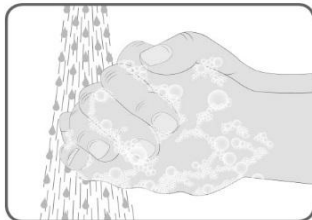
Vyjměte jednu předplněnou stříkačku z chladničky a počkejte **30 minut**, aby dosáhla pokojové teploty.

- Ohřívání nijak **neurychlujte**, například vložením do mikrovlnné trouby nebo ponořením stříkačky do teplé vody.
- **Nesnímejte** krytku jehly, dokud předplněná stříkačka nedosáhne pokojové teploty.

Počkejte



Před přípravou injekce si pečlivě umyjte ruce mýdlem a vodou.

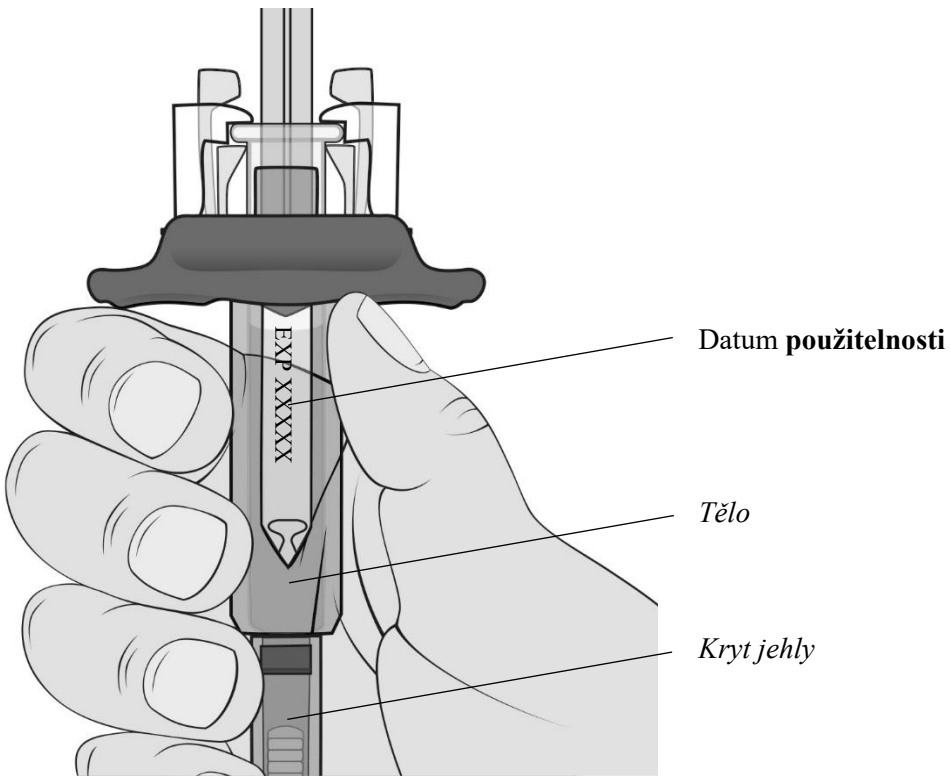


Pokračujte krokem 2

Krok 2: Zkontrolujte předplněnou stříkačku

Držte předplněnou stříkačku za její tělo s krytem jehly směřujícím dolů, jak vidíte na obrázku.

- Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na nálepce.
Nepoužívejte, pokud datum použitelnosti již uplynulo.
- Zkontrolujte, zda není předplněná stříkačka poškozená.
Nepoužívejte, jestliže je prasklá nebo rozbitá.

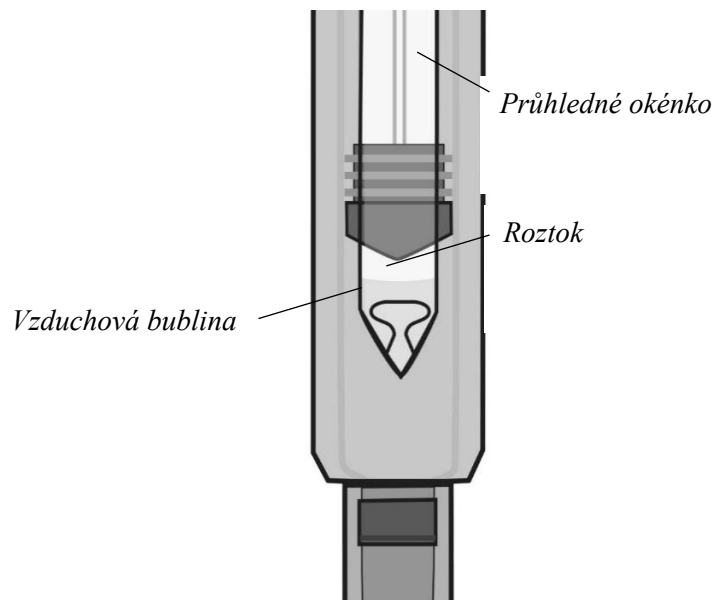


Zkontrolujte tekutinu

Zkontrolujte tekutinu v předplněné stříkačce průhledným okénkem. Má být čirá a bezbarvá až světle žlutá.

Mohou být vidět malé vzduchové bublinky, **Nesnažte se je odstraňovat.**

Neaplikujte injekci, pokud je tekutina zakalená, zbarvená, nebo obsahuje částice.

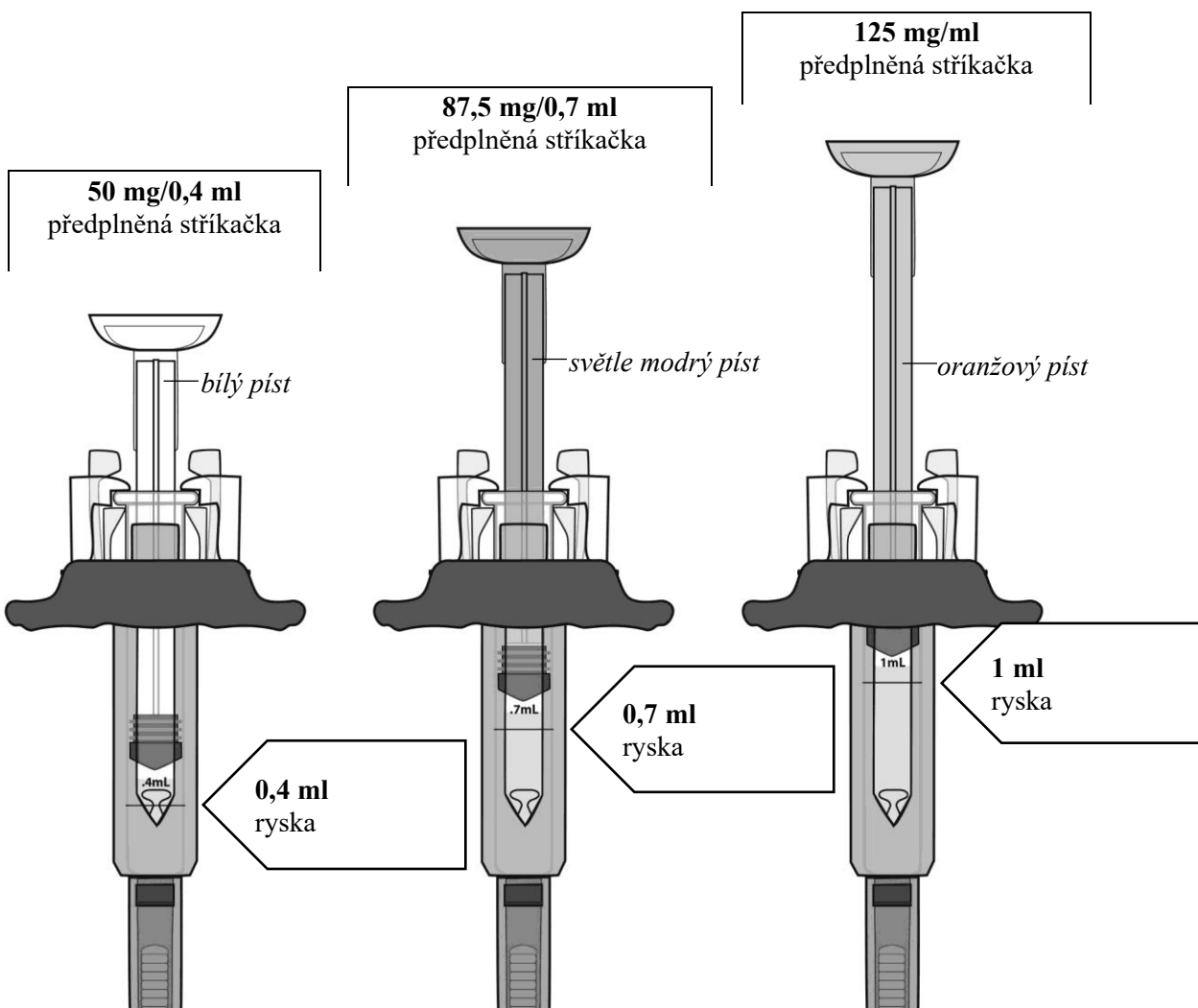


Poznámka: obrázek ukazuje předplněnou stříkačku obsahující 50 mg

Pokračujte krokem 3

Krok 3: Zkontrolujte dávku na předplněné stříkačce

Držte stříkačku ve výši očí. Podívejte se zblízka a ujistěte se, že tekutina v předplněné stříkačce dosahuje právě k rysce označující Vaši předepsanou dávku **nebo těsně nad ni**.



Nepoužívejte, pokud předplněná stříkačka neobsahuje správný objem tekutiny. Kontaktujte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a vyžádejte si další instrukce.

Pokračujte krokem 4

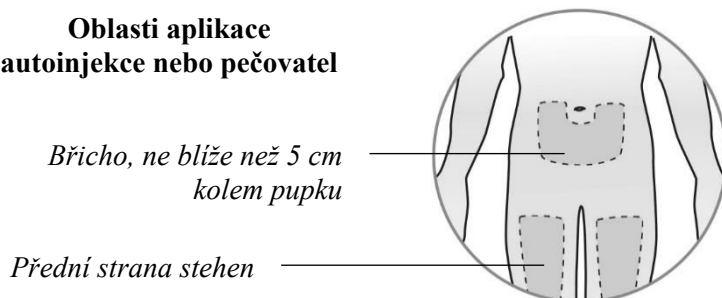
Krok 4: Zvolte a připravte místo aplikace

Zvolte místo aplikace na břicho, přední straně stehen nebo vnější straně horní části paže (pouze pokud podává pečovatel).

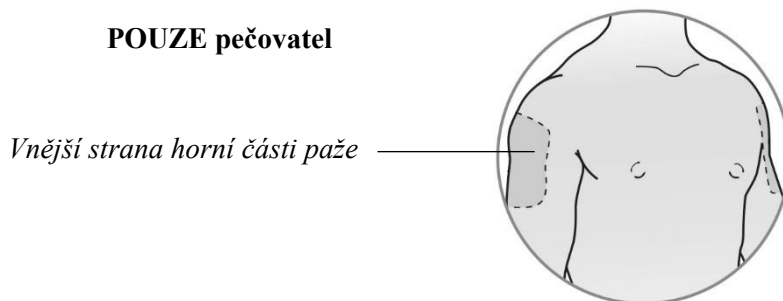
Změňte místo injekce

- Každý týden můžete využít stejnou oblast těla, ale v této oblasti používejte různá místa aplikace.
- **Neaplikujte** do oblasti, kde je kůže jemná, kde máte podlitinu, kde je kůže zarudlá, šupinatá nebo tvrdá.
Nedávejte injekci do míst s jizvami nebo striemi.
- Zaznamenejte datum, čas a místo injekce.

Oblasti aplikace autoinjekce nebo pečovatel



POUZE pečovatel



Jemně očistěte místo vpichu

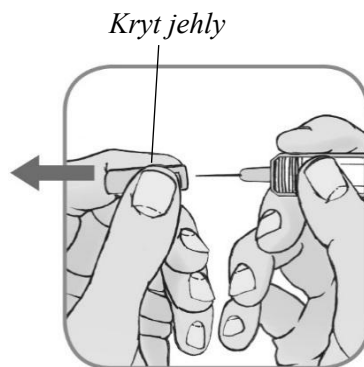
- Otřete místo aplikace tampónem s alkoholem a nechte kůži oschnout.
- Před podáním injekce se místa aplikace znovu **nedotýkejte**.
- Na očištěnou pokožku **nefoukejte**.

Držte předplněnou stříkačku v jedné ruce a **odstraňte krytku jehly** tak, že ji druhou rukou stáhnete v přímém směru.

Nevracejte krytku zpět na jehlu, pokud již byla odstraněna. Krytku můžete po injekci zlikvidovat v domácím odpadu.

- Předplněnou stříkačku **nepoužívejte**, pokud Vám s odstraněným krytem upadla.
- Předplněnou stříkačku **nepoužívejte**, pokud je jehla poškozená nebo ohnutá.

Poznámka: Je normální, pokud z jehly ukápne kapka tekutiny.



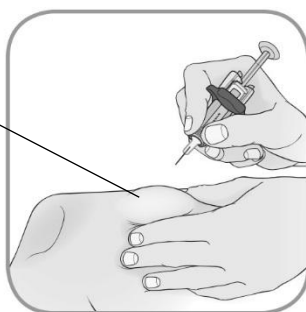
Nikdy **NEVRACEJTE KRYTKU** jehly předplněné stříkačky zpět, můžete jehlu poškodit.

Pokračujte krokem 5

Krok 5: Aplikujte Vaši dávku přípravku ORENCIA

Uchopte tělo předplněné stříkačky do ruky mezi palec a ukazováček. Druhou rukou jemně **vytvořte řasu** na očištěné kůži.

Vytvořte kožní řasu

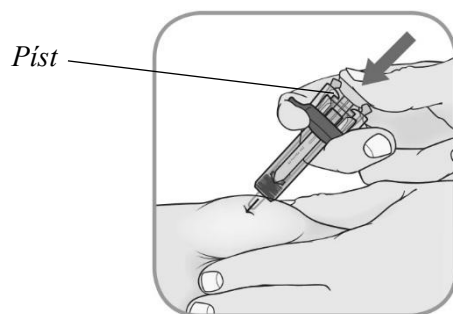


Vpíchněte jehlu

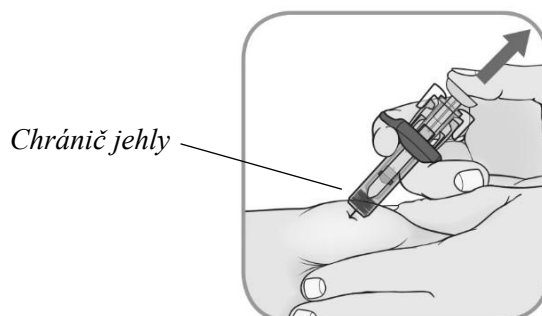
Jemně vpíchněte jehlu do kožní řasy pod úhlem 45°.



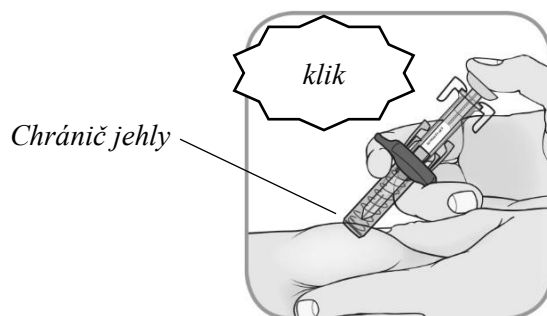
Dokončete všechny kroky k podání celé dávky přípravku.



Injikujte: stlačte píst palcem, kam až to půjde.



Uvolněte chránič jehly: pomalu zdvihněte palec z pístu, abyste aktivovali chránič jehly.



Potvrzení: po dokončení injekce zakryje chránič jehlu a možná uslyšíte cvaknutí

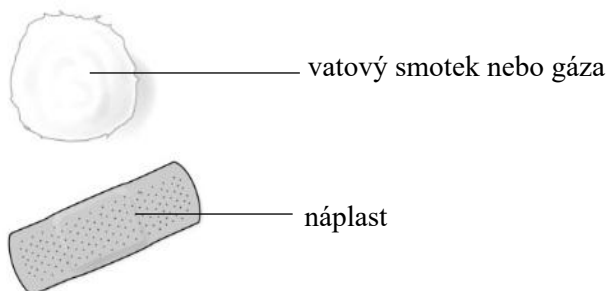
Odstraňte předplněnou stříkačku z místa injekce a uvolněte kožní řasu.

Pokračujte krokem 6

Krok 6: Po injekci

Péče o místo vpichu:

- V místě vpichu může dojít k nepatrnému krvácení. Na místo vpichu můžete přitisknout vatový smotek nebo gázu.
- **Netřete** místo vpichu.
- Je-li třeba, můžete na místo vpichu použít malou náplast.



Použitou předplněnou stříkačku vyhod'te do kontejneru na použité stříkačky okamžitě po použití. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékárníka.

Další informace o likvidaci najdete v **příbalové informaci**.

Jestliže Vám injekci dává jiná ošetřující osoba, musí také zacházet se stříkačkou opatrně, aby zabránila náhodnému zranění jehlou a možnému šíření infekce.

Tento přípravek i kontejner s odpady ukládejte mimo dohled a dosah dětí.

Důležité pokyny k použití

Tyto pokyny si, prosím, pečlivě přečtěte 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 **netřepajte**, 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

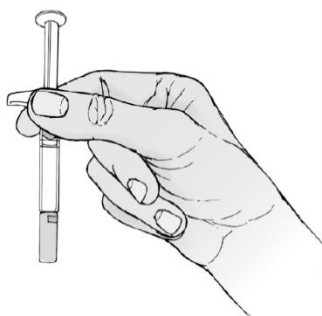
- Datum použitelnosti je vyznačeno na vnějším obalu přípravku ORENCIA a na každé stříkačce.
- Pokud uplynulo datum použitelnosti, stříkačky nepoužívejte. Obrat' se na svého lékaře nebo lékárníka, kteří Vám poradí.

B. Nechte stříkačku ohřát

- Najděte si pohodlnou pracovní plochu s čistým, rovným povrchem.
- Vyměňte 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 **neurychluje**, 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.

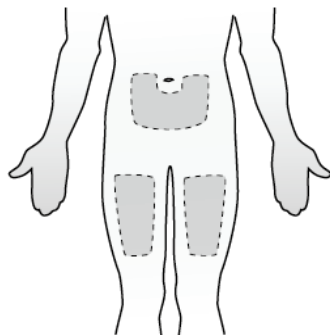
E. Důkladně si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou.

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, šupinatou nebo zatvrdlou kůži. Neaplikujte do míst s jizvami nebo striemi.

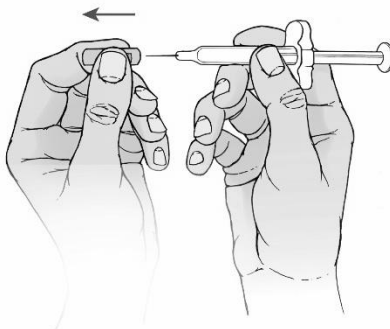
B. Připravte vybrané místo pro aplikaci injekce

- 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

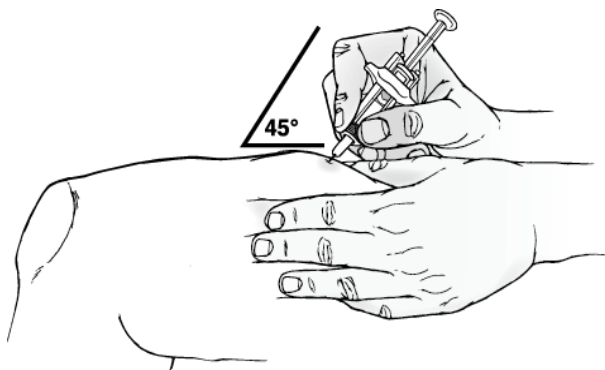
V tekutině ve stříkačce se může vyskytovat malá vzduchová bublina. Vzduchovou bublinu není potřeba odstraňovat.

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 přípravku 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 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 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.