

Příbalová informace: informace pro pacienta
ORENCIA 250 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
abataceptum

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.
- 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 Vám bude přípravek ORENCIA podán
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 zapojených 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 6 let 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, RA může nehledě na to, zda máte trvalé příznaky nebo ne, i dále poškozovat Vaše klouby. Pokud se nalezne pro Vás vhodný léčebný plán, je možné 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.

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.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

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

ORENCIA prášek pro koncentrát pro infuzní roztok se používá u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let, pokud před tím užívané onemocnění modifikující léky dobře nefungovaly nebo pro ně nebyly vhodné. ORENCIA se obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, ale může se použít i samostatně v případě nesnášenlivosti methotrexátu nebo pokud léčba methotrexátem není vhodná.

ORENCIA se používá na:

- zpomalení poškození kloubů
- zlepšení fyzické kondice
- 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**, nezačínáte léčbu přípravkem ORENCIA zahájena. Infekční onemocnění by pro vás mohlo znamenat riziko vzniku vážných nežádoucích účinků při užívání přípravku ORENCIA.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ORENCIA se poradte 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 Vám bude přípravek ORENCIA podán, lékař Vás vyšetří na tuberkulózu nebo provede kožní test.
- **jestliže máte virovou hepatitidu (virový zánět jater)**, informujte svého lékaře. Než Vám bude přípravek ORENCIA podán, 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 používání přípravku ORENCIA se některé očkovací látky nesmějí aplikovat. **Před každým očkováním se poradte se svým lékařem**. Doporučuje se, pokud je to možné, aby před zahájením léčby přípravkem ORENCIA byli pacienti s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou očkovaní v souladu s platnými očkovacími směrnicemi. 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.
- **jestliže používáte glukometr** ke kontrole hladiny krevního cukru. ORENCIA obsahuje maltosu, což je druh cukru, který může u některých glukometrů dávat falešně vysoké hodnoty krevního cukru. Lékař Vám doporučí jinou metodu, jak monitorovat hladinu Vašeho krevního cukru.

Lékař může také provést vyšetření umožňující zhodnotit Vaše krevní hodnoty.

Děti a dospívající

Přípravek ORENCIA prášek pro koncentrát pro infuzní roztok nebyl studován u dětí a dospívajících mladších 6 let, proto se ORENCIA prášek pro koncentrát pro infuzní roztok pro použití u této populace pacientů nedoporučuje.

ORENCIA injekční roztok v předplněné stříkačce k subkutánnímu podání je určen pro pediatrické pacienty ve věku 2 roky a starší.

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 používán 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 smí být užívána 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, 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 by Vám neměl být podáván, jestliže jste těhotná, pokud Vám to Váš lékař výslovně nedoporučí.

- pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte v průběhu léčby přípravkem ORENCIA a dále po dobu 14 týdnů od podání poslední dávky používat spolehlivou antikoncepci. Lékař Vám poradí vhodné 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, neříd'te dopravní prostředky, nejezd'te na kole a neobsluhujte žádné stroje.

ORENCIA obsahuje sodík

Tento lék obsahuje 34,5 mg sodíku (hlavní součást kuchyňské soli) v jedné maximální dávce 4 injekční lahvičky (8,625 mg sodíku v 1 injekční lahvičce). Toto množství odpovídá 1,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou u dospělého.

3. Jak se přípravek ORENCIA používá

Přípravek ORENCIA bude podáván pod dozorem zkušeného lékaře.

Doporučené dávkování u dospělých

Doporučená dávka abataceptu pro dospělé s revmatoidní artritidou nebo psoriatickou artritidou závisí na tělesné hmotnosti:

Vaše tělesná hmotnost	Dávka	Počet injekčních lahviček
méně než 60 kg	500 mg	2
60 kg – 100 kg	750 mg	3
více než 100 kg	1 000 mg	4

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.

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

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající ve věku 6 až 17 let s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, kteří váží méně než 75 kg, je doporučená dávka intravenózního abataceptu 10 mg/kg. Dětem, které váží 75 kg a více, by se měl přípravek ORENCIA prášek pro koncentrát pro infuzní roztok podávat dle dávkovacího režimu pro dospělé.

Jak Vám bude přípravek ORENCIA aplikován

ORENCIA se aplikuje do žíly, obvykle na paži, po dobu 30 minut. Tato procedura se nazývá infuze. Po dobu aplikace infuze přípravku ORENCIA budete pod dohledem zdravotnického personálu. ORENCIA se dodává jako prášek pro přípravu infuzního roztoku. To znamená, že než Vám bude přípravek ORENCIA podán, bude nejprve rozpuštěn ve vodě na injekci a pak dále naředěn roztokem chloridu sodného (9 mg/ml (0,9%), roztok na injekci).

Jak často Vám bude přípravek ORENCIA aplikován

ORENCIA by Vám měla být opět aplikována po 2 týdnech a poté po 4 týdnech od první infuze. Potom by Vám přípravek měl být aplikován každé 4 týdny. Lékař Vás bude informovat o délce léčby i o tom, jaké další léky můžete užívat souběžně s přípravkem ORENCIA.

Jestliže Vám bylo aplikováno více přípravku ORENCIA, než mělo

Pokud k tomu dojde, lékař bude sledovat, zda se u Vás neprojeví známky nebo příznaky nežádoucích účinků a v případě potřeby bude tyto příznaky léčit.

Jestliže bylo opomenuto podání přípravku ORENCIA

Jestliže jste zmeškal/a aplikaci přípravku ORENCIA ve stanovené lhůtě, poraďte se s lékařem, kdy Vám má být aplikována další dávka.

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 nejběžnější 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, 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 popsány příznaky mohou být známkou níže uvedených nežádoucích účinků, z nichž všechny byly pozorovány v klinických hodnoceních přípravku ORENCIA u dospělých:

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, podráždění žaludku, afty, zvracení
- vyrážka,
- únava, slabost
- 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, infekce 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, reakce související s infuzí.

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 popsáným výše. Rozdíly jsou následující:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

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

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

Po rozpuštění a naředění je infuzní roztok stabilní po dobu 24 hodin při uložení v chladničce, avšak z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Tento přípravek nepoužívejte, pokud v infuzním roztoku zaznamenáte přítomnost neprůhledných částic, zabarvení nebo jiných cizích částic.

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 injekční lahvička obsahuje abataceptum 250 mg.
- Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje abataceptum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou maltosa, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a chlorid sodný.

Jak ORENCIA vypadá a co obsahuje toto balení

ORENCIA prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku je bílý až téměř bílý prášek, který může být v celku nebo rozpadlý na kousky.

ORENCIA je dostupná v balení po 1 injekční lahvičce a 1 stříkačce bez obsahu silikonu a ve vícečetných baleních obsahujících 2 nebo 3 injekční lahvičky a 2 nebo 3 stříkačky bez obsahu silikonu (2 nebo 3 balení po 1).

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

Bristol-Myers Squibb S.R.L.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone

Itálie

Swords Laboratories 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:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Kft.

Tel: +370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Kft.

Тел.: + 359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.

Tel.: +36 1 9206 550

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 Kft.

Tel: +372 640 1030

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd

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 2606400

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 Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Slovenija

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

Ísland

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 20833 600

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 Kft.
Tel: +371 67708347

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2019.

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/>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituci a ředění je třeba provádět v souladu se zásadami správné praxe, zejména s ohledem na aseptickou manipulaci.

Stanovení dávky: viz bod 3 příbalové informace „Jak se přípravek ORENCIA používá“.

Rekonstituce injekčních lahviček: za aseptických podmínek rekonstituujte každou injekční lahvičku 10 ml vody pro injekci za použití **příbalené jednorázové stříkačky bez obsahu silikonu** a jehly velikosti 18–21 gauge. Odstraňte z hrdla injekční lahvičky kryt a hrdlo otřete tampónem namočeným v alkoholu. Středem pryžové zátky zasuněte do injekční lahvičky jehlu injekční stříkačky a vstříkněte směrem na stěnu lahvičky proud vody pro injekci. Injekční lahvičku, kde není vakuum, nepoužívejte. Po vstříknutí 10 ml vody na injekci do injekční lahvičky vyjměte stříkačku a jehlu. Aby se minimalizovala tvorba pěny v roztoku přípravku ORENCIA, pohupujte lehce lahvičkou, dokud se obsah zcela nerozpustí. **Netřepejte. Vyhněte se dlouhému nebo agresivnímu míchání.** Po úplném

rozpuštění prášku je třeba injekční lahvičku propíchnout jehlou a odstranit případnou pěnu, je-li přítomna. Po rekonstituci by roztok měl být čirý a bezbarvý až světle žlutý. Nepoužívejte roztok, pokud se v roztoku vyskytují neprůhledné částice, zabarvení nebo jiné cizí částice.

Příprava infuze: okamžitě po rekonstituci koncentrát dále rozřeďte na 100 ml roztokem chloridu sodného pro injekci 9 mg/ml (0,9%). Ze 100 ml infuzního vaku nebo lahve odeberte takové množství roztoku chloridu sodného na injekci 9 mg/ml (0,9%), které se rovná objemu rekonstituovaných injekčních lahviček přípravku ORENCIA. Pomalu do infuzního vaku nebo lahve přidávejte rekonstituovaný roztok přípravku ORENCIA z injekčních lahviček pomocí stejné **stříkačky bez obsahu silikonu přibalené ke každé injekční lahvičce**. Lehce promíchejte. Výsledná koncentrace roztoku abataceptu v infuzním vaku nebo lahvi bude záležet na množství přidané léčivé látky, avšak nebude větší než 10 mg/ml.

Aplikace: je-li rekonstituce a naředění provedeno za aseptických podmínek, může být ORENCIA infuzní roztok použit okamžitě nebo během 24 hodin při uchovávání v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Z mikrobiologických důvodů by však měl být použit okamžitě. Před aplikací je třeba ORENCIA roztok vizuálně zkontrolovat, zda se v něm nenacházejí cizí částice nebo zda není zabarven. Při zjištění částic nebo zabarvení roztok zlikvidujte. Veškerý naředěný roztok ORENCIA se aplikuje po dobu 30 minut. Při aplikaci se musí použít infuzní set a sterilní nepyrogeenní filtr s nízkou vazbou proteinů (velikost pórů 0,2 až 1,2 µm). Neuchovávejte nespotřebované množství infuzního roztoku pro opakované použití.

Další medikace: ORENCIA se nesmí míchat s jinými léky ani aplikovat současně s jinými přípravky ve stejné infuzi. Nebyly provedeny žádné studie fyzikální ani biochemické kompatibility na zhodnocení souběžné aplikace přípravku ORENCIA s jinými léky.

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.