



## ORENCIA® (abatacept)

250 mg

Pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning



ORENCIA® i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos pediatrika patienter från 6 års ålder och uppåt som svarat otillräckligt på andra DMARDs inklusive åtminstone en TNF-hämmare.

Säkerhet och effekt med ORENCIA® har inte studerats hos barn under 6 år och därför kan användning med ORENCIA® inte rekommenderas till barn under 6 år.

Se insidan för information om beredning och utspädning.



Bristol-Myers Squibb

[www.bms.com/se](http://www.bms.com/se)



## ORENCIA® (abatacept)

250 mg

Pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning

### DOSERING JUVENIL IDIOPATISK ARTRIT (JIA)

Pediatrik population 6-17 år

#### REKOMMENDERAD DOS

- Vikt <75 kg: 10 mg/kg baserat på patientens kroppsvikt vid varje administreringstillfälle
- Vikt ≥75 kg: följ doseringen för vuxna (maxdos på 1000 mg får inte överskridas)

Kroppsvikt	Dos	Antal injektionsflaskor*
<75 kg	10 mg/kg kroppsvikt	1-3
75-100 kg	750 mg	3
>100 kg	max 1000 mg	4

\* Varje injektionsflaska innehåller 250 mg abatacept för administrering

- Ges som en intravenös infusion under 30 minuter
- Efter den inledande infusionen ska ORENCIA® ges efter 2 veckor och efter 4 veckor, och därefter var fjärde vecka.





## ORENCIA® (abatacept)

250 mg

Pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning

### BEREDNING

1. Beräkna dosen och antalet ORENCIA®-injektionsflaskor som behövs.
2. Bered varje flaska med 10 ml vatten till injektionsvätskor under aseptiska förhållanden med hjälp av den silikonfria engångssprutan som bifogas varje injektionsflaska och en 18-21 gauge nål.
  - Avlägsna locket från flaskan och torka öppningen med en alkoholservett.
  - För in injektionsnålen i flaskan genom gummipropens mitt och rikta strålen av vatten till injektionsvätskor mot flaskans glasvägg.
  - Använd inte flaskan om vakuum uteblir.
  - Avlägsna sprutan och nålen när 10 ml vatten till injektionsvätskor har injicerats i flaskan.
  - För att minimera skumbildning i ORENCIA®-lösningen ska flaskan roteras genom att man försiktigt snurrar flaskan tills dess innehållet är fullständigt upplöst. Skaka inte. Undvik att rotera flaskan för länge eller för kraftigt.
  - När pulvret är fullständigt upplöst ska flaskan ventileras med hjälp av en nål för att få bort eventuell skumbildning.
  - Efter beredning ska lösningen vara klar och färglös till svagt gulaktig. Använd inte lösningen om ogenomskinliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar påträffas.

## UTSPÄDNING

3. Omedelbart efter beredning ska koncentratet spädas ytterligare till 100 ml med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%).
  - Avlägsna från en 100 ml infusionspåse eller infusionsflaska natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%) motsvarande volymen för de beredda ORENCIA<sup>®</sup>-injektionsflaskorna.
  - Tillför långsamt den beredda ORENCIA<sup>®</sup>-lösningen från varje injektionsflaska till infusionspåsen eller infusionsflaskan med hjälp av samma silikonfria spruta för engångsbruk som bifogas varje injektionsflaska.
  - Blanda försiktigt. Den finala koncentrationen av abatacept i påsen/flaskan beror på mängden aktiv substans som tillsatts men är inte högre än 10 mg/ml.
  - Oanvänt läkemedel i injektionsflaskorna ska kasseras omedelbart i enlighet med lokala föreskrifter.

## ADMINISTRERING

4. När beredning och spädning sker under aseptiska förhållanden kan ORENCIA<sup>®</sup>-lösningen för infusion användas omedelbart eller inom 24 timmar om den förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Innan den administreras ska ORENCIA<sup>®</sup>-lösningen inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Använd inte lösningen om partiklar eller missfärgning upptäcks. Hela volymen av den fullständigt spädda infusionslösningen med ORENCIA<sup>®</sup> ska ges under 30 minuter. Den ska administreras med hjälp av ett infusionsset med ett sterilt, pyrogenfritt filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 till 1,2 µm).

Spara inte någon del av oanvänd lösning för återanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.