

Den här broschyren har du fått via din behandlande läkare.

Till vuxna som behandlas med subkutant ORENCIA[®] (abatacept)



 ORENCIA[®]
(abatacept)

Innehållsförteckning

Vad är ORENCIA® och vad används det för? _____	4
Vad du kan förvänta dig av behandlingen med ORENCIA® _____	5
Så fungerar ORENCIA® _____	5
Så tar du ORENCIA® _____	5
Eventuella biverkningar med ORENCIA® _____	6
Om du tar för mycket ORENCIA® _____	7
Om du missar en dos ORENCIA® _____	7
Så bör ORENCIA® förvaras _____	7
Att injicera ORENCIA® – en guide steg för steg för ClickJect® förfylld penna _____	9-16
Att injicera ORENCIA® – en guide steg för steg för förfylld spruta _____	17-21
Att resa med ORENCIA® _____	23-25
Frågor och svar om ORENCIA® _____	27-32
Ordlista _____	34

Följande organisation tillhandahåller
rådgivning och stöd till personer som
lever med reumatisk sjukdom och
deras närstående:

Reumatikerförbundet
(www.reumatikerforbundet.org)

Om ORENCIA®

Vad är ORENCIA® och vad används det för?

ORENCIA® är ett så kallat biologiskt läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism (även kallat reumatoid artrit, RA) och psoriasisartrit hos vuxna.

Reumatoid artrit

ORENCIA® används vid måttlig till svår aktiv ledgångsreumatism hos vuxna som inte svarat tillräckligt bra på behandling med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller med en annan läkemedelsgrupp som kallas "tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare". ORENCIA® används i kombination med ett läkemedel som heter metotrexat.



ORENCIA® kan också användas med metotrexat för att behandla högaktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis åtföljd av psoriasis, en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har aktiv psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få ORENCIA®. ORENCIA® används för att behandla psoriasisartrit ensamt eller i kombination med metotrexat.



Vad du kan förvänta dig av behandlingen med ORENCIA®

Din läkare har ordinerat ORENCIA® för att minska dina tecken på och symtom av sjukdomen, bromsa skadan på lederna och förbättra din fysiska funktion.

Du kanske inte omedelbart märker några effekter av ORENCIA® då det kan ta flera veckor innan läkemedlet når sin fulla effekt. Det är viktigt att du fortsätter att ta läkemedlet även om du inte märker någon förbättring under de första veckorna. Din läkare kommer att följa upp och utvärdera hur effektivt ORENCIA® är för dig.

Så fungerar ORENCIA®

ORENCIA® innehåller den aktiva substansen abatacept, ett protein som produceras i cellodlingar. Hos personer med ledgångsreumatism eller psoriasisartrit attackerar kroppens eget immunsystem normala kroppsvävnader.

ORENCIA® minskar immunsystemets angrepp på normal vävnad genom att störa de immunceller (T-celler) som deltar i immunsystemets inflammatoriska svar.

Så tar du ORENCIA®

I början av din behandling kanske du får hjälp av din läkare eller sjuksköterska att injicera ORENCIA®. Du kommer att få utbildning i hur du själv injicerar ORENCIA®. Om du föredrar att någon hjälper dig med injektionerna, kommer den personen också att få utbildning. Din läkare kan även ordinera andra läkemedel som kan tas tillsammans med ORENCIA®.

ORENCIA® tas enligt din läkares ordination. Den rekommenderade dosen av ORENCIA® för vuxna är 125 mg per vecka.

Eventuella biverkningar med ORENCIA®

ORENCIA® kan orsaka biverkningar, men det är inte alla som får biverkningar. De vanligaste biverkningarna med ORENCIA® är huvudvärk, illamående och infektioner i övre luftvägarna (inklusive näs- och halsinfektioner).

I likhet med alla läkemedel som påverkar immunsystemet kan ORENCIA® orsaka allvarliga biverkningar som kan kräva behandling. Eventuella allvarliga biverkningar inkluderar allvarliga infektioner, maligniteter (cancer) och allergiska reaktioner. Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av det följande: svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på en allergisk reaktion; svullnad i ansikte, händer eller fötter; svårigheter att andas eller svälja; feber, långvarig hosta, viktnedgång och apati. Tala snarast om för din läkare om du märker något av följande: allmän sjukdomskänsla, tandbesvär, sveda vid vattenkastning, smärtsamma hudutslag, smärtsamma hudblåsor eller hosta.

För fullständig lista över biverkningar, se bipacksedeln som följer med förpackningen med ORENCIA®.

Allergiska reaktioner

Om du får allergiska reaktioner såsom tryck över bröstet, väsande andning, allvarlig yrsel eller ostadighet, svullnader eller hudutslag ska du omedelbart tala med din läkare.

Infektioner

Om du har någon form av infektion, inklusive långvarig eller lokal infektion, eller om du ofta får infektioner, ska du vara försiktig när du tar ORENCIA®. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdomskänsla [allmänt obehag] eller tandbesvär). ORENCIA® kan även försämra din kroppsförmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra dig mer benägen att få infektioner eller förvärra en befintlig infektion.

Om du tar för mycket ORENCIA®

Eftersom varje förfylld penna eller spruta med ORENCIA® innehåller exakt rätt mängd läkemedel för en enstaka injektion (under förutsättning att du tar den en gång i veckan i enlighet med läkarens ordination) är det inte sannolikt att du kommer att ta för mycket ORENCIA®. Om du ändå skulle ta för mycket av läkemedlet ska du genast informera din läkare. Din läkare kommer att övervaka dig för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och behandla dessa symtom vid behov.

Om du missar en dos ORENCIA®

Om du missar en dos ORENCIA® ska du kontakta din läkare för att diskutera när du bör ta nästa dos.

Så bör ORENCIA® förvaras

Observera att pennorna/sprutorna inte får frysas. Pennorna/sprutorna förvaras i kylskåp, i sin originalförpackning, vid en temperatur mellan 2°C och 8°C skyddade från ljus.

Totalt sett kan de förfyllda pennorna eller sprutorna förvaras i sin originalförpackning under 7 timmar i rumstemperatur. Det går alltså bra att hämta ut pennorna/sprutorna i sin originalförpackning på

apoteket och ta sig hem utan kylväska, om resan inte tar mer än 7 timmar. Väl hemma lägger du direkt in förpackningen med pennorna/sprutorna i kylskåpet.

[På sidan 24 kan du läsa mer om hur ORENCIA® hanteras i samband med resa.](#)



Att injicera
ORENCIA®
– en guide
steg för steg

Att injicera ORENCIA® – en guide steg för steg

ORENCIA® för subkutant bruk tillhandahålls i förfylld penna (ClickJect) eller i en förfylld spruta. Pennan och sprutan har båda specialutformats med funktioner som gör dem både säkra och lätta att använda.

Om du och din läkare har beslutat att du ska injicera ORENCIA® själv kommer du att få utbildning i hur du injicerar på rätt sätt. Du kommer här att få en vägledning i fem steg för hur du ska gå till väga.

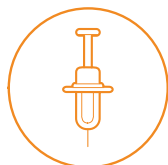
Vägledningen inkluderar både penna och spruta. Du läser den del som är relevant för dig (beroende av om din läkare ordinerat penna eller spruta till dig). Du kanske också har nytta av att titta på den instruktionsfilm som finns på www.orenciapatient.se.

Om du har några frågor eller oroar dig över något rörande ditt läkemedel eller hur det ska användas, ska du diskutera detta med din läkare eller sjuksköterska.

Att injicera ORENCIA® – en guide steg för steg



ClickJect®
Förfylld penna



Förfylld spruta



ClickJect förfylld penna



ClickJect® förfylld penna har försetts med flera funktioner för att göra den så enkel och säker som möjligt att använda.

- ▶ Pennan avger automatiskt 125 mg ORENCIA®.
- ▶ Varje penna ska förvaras i kylskåpet (2°C–8°C) i sin originalförpackning fram till dess att den är redo att användas.
- ▶ Förvara ORENCIA® utom syn- och räckhåll för barn.

Samla ihop följande material på en ren plan yta innan injektionen (endast ClickJect förfylld penna medföljer i förpackningen):

- ▶ alkoholservett
- ▶ självhäftande plåster
- ▶ bomullstussar
- ▶ ClickJect förfylld penna
- ▶ avfallsbehållare.





STEG 1:

Förbered ClickJect® förfylld penna för injektion

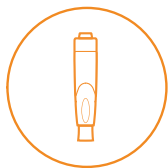
Låt den förfyllda pennan värmas upp:

- ▶ Ta ut en penna ur kylskåpet och låt den ligga i rumstemperatur i 30 minuter. Låt nålskyddet sitta kvar under tiden som pennan uppnår rumstemperatur. Försök inte att skynda på uppvärmningsprocessen på något sätt.
- ▶ När du tagit ut den penna du ska injicera, säkerställ att övriga pennor i originalförpackningen läggs tillbaka i kylskåpet.
- ▶ Tvätta händerna noga med tvål och varmt vatten.

Undersök den förfyllda pennan:

- ▶ Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte pennan om den passerat utgångsdatum.
- ▶ Kontrollera pennan för att upptäcka eventuella skador. Använd inte pennan om den är sprucken eller trasig.
- ▶ Kontrollera vätskan genom visningsfönstret. Vätskan ska vara genomskinlig till svagt gul. Det är normalt att se en luftbubbla i vätskan och det finns ingen anledning av avlägsna den. Använd inte pennan om vätskan är grumlig, missfärgad eller om du kan se synliga partiklar i den.

Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att injicera.



STEG 2:

Förbered för injicering

- ▶ Välj injektionsställe antingen på framsidan av låret eller på magen, undvik dock området 5 cm runt naveln (se bild 1).

Du kan använda samma område på kroppen varje vecka, förutsatt att injektionsställena inom området varieras.

Injicera inte där huden har blåmärken, är röd, ömmande, fjällande eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar.

- ▶ Rengör injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.
- ▶ Dra det orange nålskyddet rakt ut. Vrid inte av nålskyddet (se bild 2).

Nålskyddet kan kasseras i hushållsavfallet efter injektionen.

Använd inte pennan om den har tappats efter att nålskyddet har tagits bort. Det är normalt att en droppe vätska lämnar nålen.

Bild 1

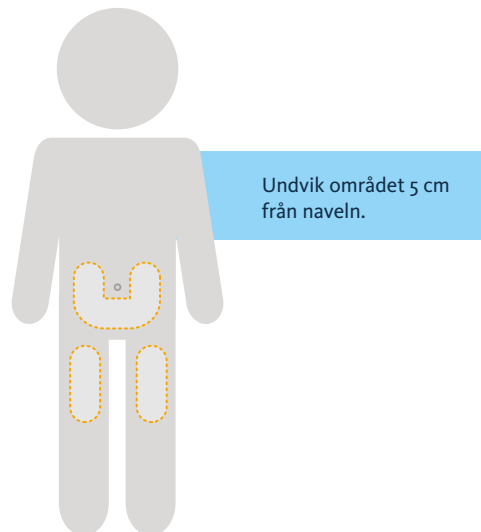
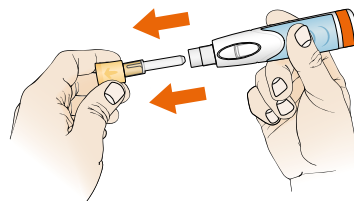
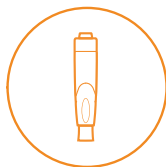


Bild 2



ClickJect förfylld penna



STEG 3:

Injicera dosen

Placera ClickJect förfylld penna så du kan se visningsfönstret och pennan står i 90° vinkel mot injektionsstället. Kläm försiktigt ihop den rengjorda huden med din andra hand (se bild 3).

Genomför samtliga steg för att erhålla hela dosen:

- ▶ Tryck ned mot huden för att låsa upp den förfyllda pennan (se bild 4).
- ▶ Tryck på knappen, håll i 15 sekunder och titta i visningsfönstret (se bild 5).
Det hörs ett klick när injektionen startar. För att hela dosen ska injiceras, håll penna på plats i 15 sekunder och vänta tills den blå indikatorn slutat röra sig i visningsfönstret.
- ▶ Lyft ClickJect förfylld penna rakt upp från injektionsstället. Den genomskinliga spetsen låser sig över nålen så fort penna lyfts upp. Släpp greppet om huden.

Bild 3

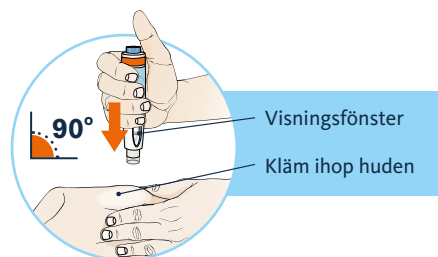


Bild 4

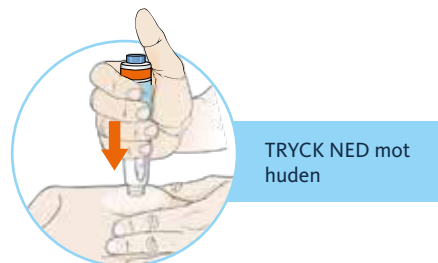
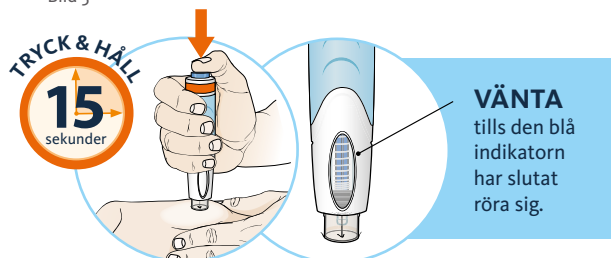


Bild 5





STEG 4:

Efter injektionen

Skötsel av injektionsstället:

- ▶ Det kan blöda lite vid injektionsstället.
Du kan trycka en bomullstuss över injektionsstället.
- ▶ Gnugga inte på injektionsstället.
- ▶ Vid behov kan du sätta på ett självhäftande plåster.

Hantering av pennan:

- ▶ Sätt inte tillbaka nålskyddet på den använda pennan. Nålskyddet kan kasseras i hushållsavfallet efter injektionen.
- ▶ Kassera den använda pennan i en avfallsbehållare omedelbart efter användning.
- ▶ Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilka regler som gäller där du bor avseende korrekt kassering av läkemedelsprodukter som innehåller nålar. En avfallsbehållare medföljer i startkittet. Förvara alltid din avfallsbehållare utom syn- och räckhåll för barn.

STEG 5:

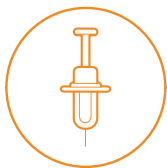
Registrera

Det är viktigt att hålla ordning på vilket datum och på vilket ställe du tagit injektionen.

När du tagit injektionen kan du skriva ner behandlingsvecka (utgår från när du startade din behandling med ORENCIA®), datum för injektion och injektionsställe i t.ex. din almanacka.

Notera även eventuella problem som har uppstått för att sedan kunna diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Förfylld spruta



ORENCIA® förfylld spruta har försetts med flera funktioner för att göra den så enkel och säker som möjligt att använda.

- ▶ Sprutan avger 125 mg ORENCIA®
- ▶ Varje spruta ska förvaras i kylskåpet (2°C–8°C) i sin originalförpackning fram till dess att den är redo att användas
- ▶ Förvara ORENCIA® utom syn- och räckhåll för barn

Samla ihop följande material på en ren plan yta innan injektionen (endast sprutan medföljer i förpackningen):

- ▶ alkoholservett
- ▶ självhäftande plåster
- ▶ bomullstussar
- ▶ förfylld spruta
- ▶ avfallsbehållare





STEG 1:

Förbered den förfyllda sprutan för injektion

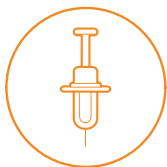
Låt den förfyllda spruta värmas upp.

- ▶ Ta ut sprutan ur kylskåpet. Ta sedan försiktigt ut den ur förpackningen genom att fatta tag i sprutan, på det ställe som pilarna anger på förpackningen.
Placera sprutan på en ren, plan yta och låt den värmas upp till rumstemperatur under 30 minuter och maximalt under en timme.
Låt nålskyddet sitta kvar under tiden som sprutan uppnår rumstemperatur.
Försök inte att skynda på uppvärmningsprocessen på något sätt.
- ▶ När du tagit ut den spruta du ska injicera, säkerställ att övriga sprutor i originalförpackningen läggs tillbaka i kylskåpet.
- ▶ Tvätta händerna noga med tvål och varmt vatten.

Undersök den förfyllda sprutan:

- ▶ Kontrollera utgångsdatum på etiketten.
Använd inte sprutan om den passerat utgångsdatum.
- ▶ Kontrollera sprutan för eventuella skador.
Använd inte sprutan om den är sprucken eller trasig.
- ▶ Inspektera vätskan när sprutan har värmts upp.
Gör detta genom att hålla sprutan i sprutkroppen med den täckta nålen nedåt och titta på vätskan genom sprutans display. Vätskan ska vara genomskinlig till svagt gul. Det är normalt att se en luftbubbla i vätskan och det finns ingen anledning av avlägsna den.
Använd inte sprutan om vätskan är grumlig, missfärgad eller om du kan se stora partiklar i den.

Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att injicera.



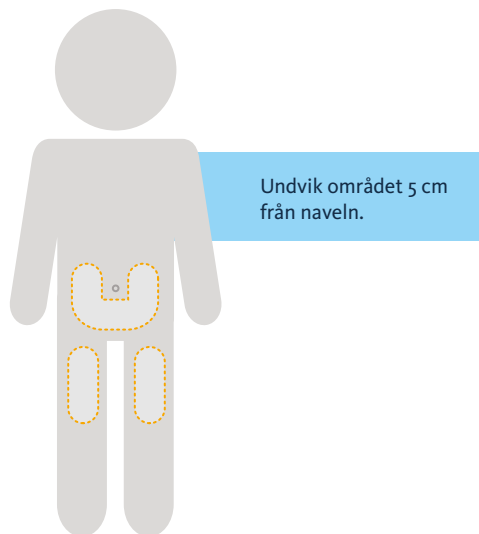
STEG 2:

Förbered för injicering

- ▶ Välj injektionsställe antingen på framsidan av låret eller på magen, undvik dock området 5 cm runt naveln (se bild 1).
Du kan använda samma område på kroppen varje vecka, förutsatt att injektionsställena inom området varieras.
Injicera inte där huden har blåmärken, är röd, ömmande, fjällande eller hård. Undvik områden med ärr eller bristningar.
- ▶ Rengör injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.

Använd inte sprutan om den har tappats efter att nålskyddet har tagits bort.

Bild 1





STEG 3:

Injicera dosen

- ▶ Ta bort nålskyddet: Håll sprutkroppen med ena handen och dra av nålskyddet med andra handen (se bild 2). Var noga med att inte röra vid kolven medan du tar bort nålskyddet.
- ▶ Håll sprutkroppen i ena handen mellan tumme och pekfinger. Kläm därefter försiktigt ihop det rengjorda hudområdet med andra handen och håll i huden med ett stadigt grepp.
- ▶ För in nålen med en enda snabb och jämn rörelse i 45 graders vinkel. Injicera allt läkemedel i sprutan genom att trycka ner kolven med tummen tills kolvhuvudet sitter helt och hållet mellan skyddshöljets sidor (se bild 3). Lätta på trycket på kolvhuvudet genom att röra tummen långsamt uppåt. Nålen kommer då automatiskt att dras ut ur huden och in i skyddshöljet (se bild 4).
- ▶ När nålen är helt omsluten av skyddshöljet ska du avlägsna den och släppa den omgivande huden.
- ▶ Säkerställ att skyddshöljet hamnar i rätt läge genom att långsamt flytta tummen från kolven efter injektionen.

Bild 2

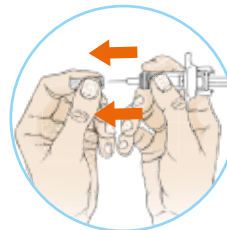


Bild 3

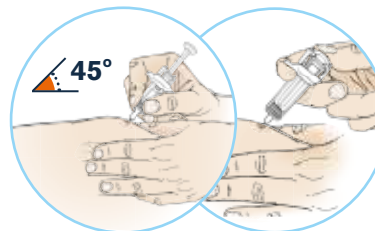
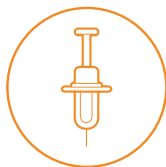


Bild 4





STEG 4:

Efter injektionen

Skötsel av injektionsstället:

- ▶ Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss över injektionsstället.
- ▶ Gnugga inte på injektionsstället.
- ▶ Vid behov kan du sätta på ett självhäftande plåster.

Hantering av sprutan:

- ▶ Sätt inte tillbaka nålskyddet på den använda sprutan. Nålskyddet kan kasseras i hushållsavfallet efter injektionen.
- ▶ Kassera den använda sprutan i en avfallsbehållare omedelbart efter användning.
- ▶ Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilka regler som gäller där du bor avseende korrekt kassering av läkemedelsprodukter som innehåller nålar.
- ▶ En avfallsbehållare medföljer i startkittet. Förvara alltid din avfallsbehållare utom syn- och räckhåll för barn.

STEG 5:

Registrera

Det är viktigt att hålla ordning på vilket datum och på vilket ställe du tagit injektionen.

När du tagit injektionen kan du skriva ner behandlingsvecka (utgår från när du startade din behandling med ORENCIA[®]), datum för injektion och injektionsställe i t.ex. din almanacka.

Notera även eventuella problem som har uppstått för att sedan kunna diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.



EUROPEISKA UNIONEN
SVERIGE
PASS

Att resa med
ORENCIA®

ORENCIA® förfyllda pennor (Clickject) och sprutor måste förvaras mellan 2°C och 8°C samt skyddas från ljus. [Pennorna/sprutorna får aldrig frysas.](#)

Förvaring i kylväska

När du reser bör dina pennor/sprutor förvaras i kylväskan (som följde med i startkittet) under hela resan. När den används korrekt kommer kylväskan att hålla upp till 2 pennor eller 4 sprutor vid rätt temperatur i 6 timmar (baserat på en temperatur på 20–25°C). Om du vet att du kommer resa längre tid än 6 timmar måste du undersöka andra möjligheter att förvara dina pennor/sprutor i rätt temperatur. När du når din destination ska du sätta in kylväskan i ett kylskåp (ta inte ut pennorna/sprutorna ur kylväskan förrän du är redo att använda dem).

Så används kylväskan

Lägg gelförpackningarna plant i frysen i minst 24 timmar.

När du är redo att resa:

- ▶ Lägg i de frusna gelförpackningarna i de avsedda facken i den rumstempererade kylväskan.
- ▶ När gelförpackningarna legat i kylväskan i 20 minuter ska du ta ut sprutorna/pennorna ur förpackningen.
- ▶ Pennor: håll varje penna i det blå greppet utan att vidröra nålskyddet.
- ▶ Sprutor: håll varje spruta i sprutkroppen och vidrör inte kolven eller nålskyddet.
- ▶ Placera pennan/sprutan försiktigt i den plastbricka som följer med kylväskan. Låt aldrig pennorna/sprutorna komma i direkt kontakt med de frysta gelförpackningarna, eftersom pennorna/sprutorna inte får frysas.
- ▶ Kylväskan kommer att hålla pennorna/sprutorna vid rätt temperatur i sex timmar.
- ▶ Placera kylväskan i kylskåp när du har kommit fram till din destination.
- ▶ Ha alltid kylväskan i närheten när du reser. Lägg den inte i “incheckat” bagage.

[Mer information om hur kylväskan används finner du på kortet i kylväskans lock.](#)

När du flyger med ORENCIA®

Packa alltid pennorna/sprutorna i handbagaget om du ska flyga. Då lastutrymmet i flygplanet är kallt finns annars risk för frysning av pennorna/sprutorna.

Säkerhetskontroll och tull

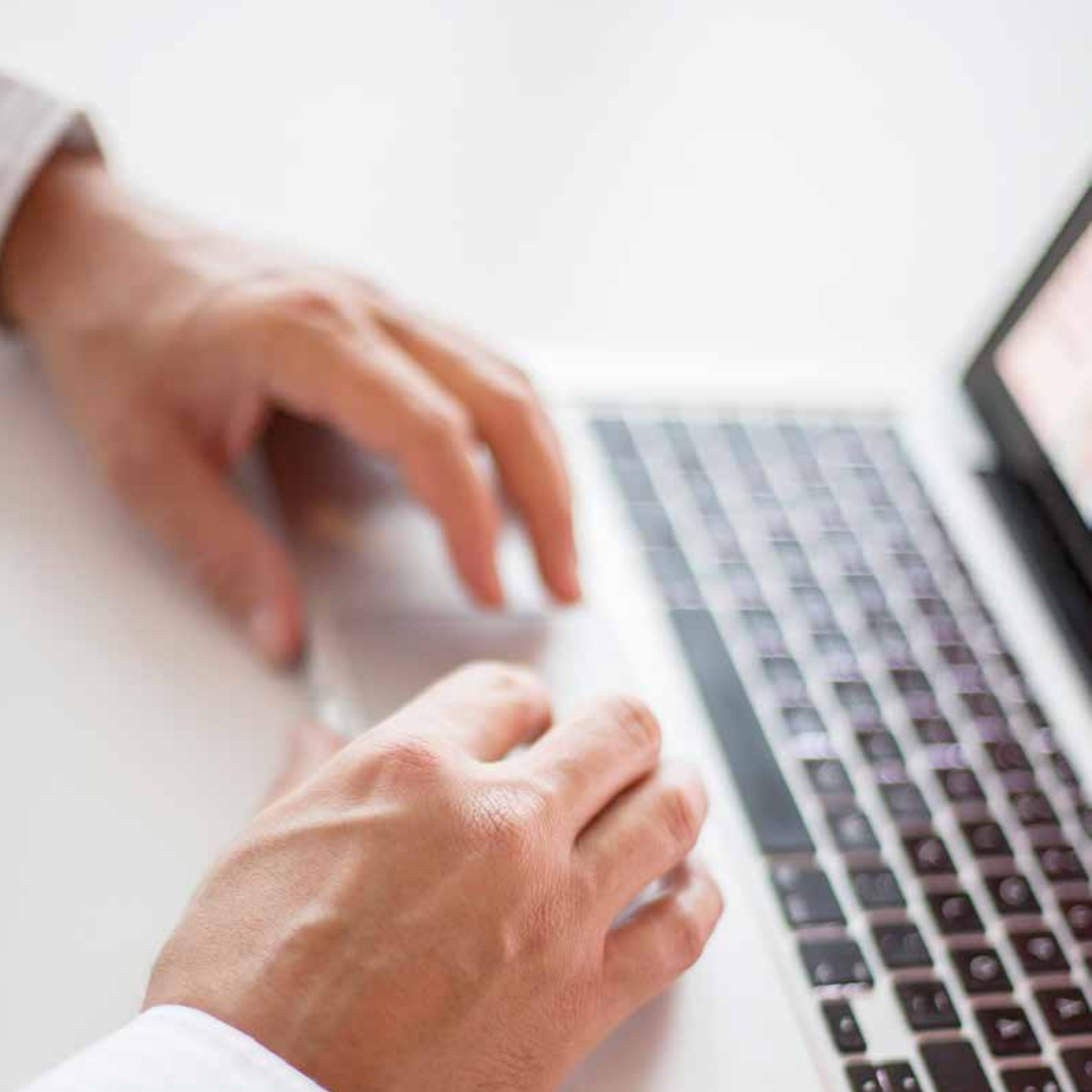
Medicin i vätskeform som t.ex. sprutor får tas med på flyget utan begränsning. Du kan därmed ta med så många pennor/sprutor du behöver för perioden du ska vara borta. I säkerhetskontrollen ska du ta upp dina pennor/sprutor och visa dem separat från ditt handbagage. Pennorna/sprutorna kommer att kontrolleras med teknisk utrustning avsedd för vätskor. Du behöver ha med dig information från din läkare som talar om vad läkemedlet är för något och att du verkligen behöver ha ditt läkemedel med dig. Be din läkare att fylla i bifogat Tullkort/Customs card (längst bak i broschyrens pärm) och ha det tillgängligt när du passerar tullen.

Att ta med på resan

Glöm inte att du, förutom dina förfyllda pennor eller sprutor, behöver packa ner alkoholservetter och bomullstussar. Om du inte kan ta med dig avfallsbehållaren när du reser är det viktigt att du hittar ett alternativt och säkert sätt att kassera förbrukade pennor/sprutor på när du är bortrest.

Din resechecklista

- ✓ Lägg gelförpackningarna i frysen minst 24 timmar innan du behöver placera dem i kylväskan.
- ✓ Kontrollera att du har tillräckligt med doser av ORENCIA® så att det räcker under hela resan.
- ✓ Packa tillräckligt med alkoholservetter och bomullstussar så att det räcker under hela resan plus några extra förpackningar.
- ✓ Be din läkare fylla i Tullkortet/Customs card som finns längst bak i denna broschyrs pärm.
- ✓ Ha med dig en kopia av din aktuella ordination när du reser.
- ✓ Kontrollera i förväg att du kommer att ha tillgång till ett kylskåp medan du är bortrest.
- ✓ Ta med dig telefonnumret till din läkare om du skulle ha några frågor medan du är borta.
- ✓ Lagar kan variera i olika länder. Om du reser utomlands bör du bekanta dig med de tullföreskrifter som gäller i det land som du reser till. Vissa länder kan kräva att du deklarerar läkemedel och sprutor vid ankomsten eller att du har med dig ett giltigt läkemedelsrecept.



Frågor och svar
om ORENCIA®

Förvaring

Hur ska jag förvara ORENCIA®?

Förvara dina förfyllda pennor eller sprutor i deras ursprungliga förpackning i kylskåpet vid en temperatur mellan 2°C och 8°C. Var noga med alltid hålla dem utom syn- och räckhåll för barn. Det är viktigt att pennorna/sprutorna förvaras i sin originalförpackning för att skydda dem mot ljus. Om du behåller pennorna/sprutorna i originalförpackningen klarar de sig i rumstemperatur i totalt 7 timmar, men försök alltid att förvara förpackningen i kylskåpet.

Är det ofarligt att förvara ORENCIA® i mitt vanliga kylskåp tillsammans med mat?

Ja, det är ofarligt att förvara förfyllda pennorna eller sprutorna i kylskåpet tillsammans med mat. Du bör kontrollera att kylskåpet fungerar som det ska för att vara säker på att pennorna/sprutorna förvaras vid en temperatur mellan 2°C och 8°C. Var noga med alltid hålla pennorna/sprutorna utom syn- och räckhåll för barn.

Vad ska jag göra om jag behöver flyga långt?

Om du vet att din resa tar mer än 6 timmar, bör du hitta ytterligare möjligheter att hålla dina pennor/sprutor kylda. Du kan höra med flygbolaget du ska resa med, om de kan hjälpa dig med förvaring av dina pennor/sprutor i kylskåp under resan.

Behandling med ORENCIA®

Är subkutant ORENCIA® lika effektivt som ORENCIA® som ges via intravenös infusion?

Ja. Kliniska studier har bekräftat att ORENCIA® är lika effektivt när det ges subkutant som när det ges via infusion.

Hur vet jag om ORENCIA® fungerar?

Du kanske inte märker några effekter av ORENCIA® med en gång eftersom det kan ta flera veckor innan läkemedlet når sin fulla effekt. Din läkare kommer att övervaka dina symtom och kan komma att ta blodprover för att mäta hur effektivt ORENCIA® fungerar på dig.

Vilka biverkningar kan jag få av ORENCIA®?

ORENCIA® kan orsaka biverkningar, men det är inte alla som får biverkningar. De vanligaste biverkningarna med ORENCIA® är huvudvärk, illamående och infektioner i övre luftvägarna (inklusive näs- och halsinfektioner).

I likhet med alla läkemedel som påverkar immunsystemet kan ORENCIA® orsaka allvarliga biverkningar som kan kräva behandling. Eventuella allvarliga biverkningar inkluderar allvarliga infektioner, maligniteter (cancer) och allergiska reaktioner. Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av det följande:

svåra utslag, nässelfeber eller andra tecken på en allergisk reaktion; svullnad i ansikte, händer eller fötter; svårigheter att andas eller svälja; feber, långvarig hosta, viktnedgång och apati. Tala snarast om för din läkare om du märker något av följande: allmän sjukdomskänsla, tandbesvär, sveda vid vattenkastning, smärtsamma hudutslag, smärtsamma hudblåsor eller hosta.

[För fullständig lista över biverkningar, se bipacksedeln som följer med förpackningen med ORENCIA®.](#)

Allergiska reaktioner

Om du får allergiska reaktioner såsom tryck över bröstet, väsande andning, allvarig yrsel eller ostadighet, svullnader eller hudutslag ska du omedelbart tala med din läkare.

Infektioner

Om du har någon form av infektion, inklusive långvarig eller lokal infektion, eller om du ofta får infektioner, ska du vara försiktig när du tar ORENCIA®. Det är viktigt att du berättar för din läkare om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdomskänsla [allmänt obehag] eller tandbesvär). ORENCIA® kan även försämra din kroppsförmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra dig mer benägen att få infektioner eller förvärra en befintlig infektion.

Kan jag ta ORENCIA® om jag är gravid eller ammar?

Effekterna av ORENCIA® vid graviditet är inte kända, använd därför inte ORENCIA® om du är gravid om inte din läkare särskilt rekommenderar det. Om du är kvinna och kan bli gravid, måste du använda säkra preventivmedel medan du använder ORENCIA® och fram till 14 veckor efter sista dosen. Din läkare kommer att ge dig råd om lämpliga preventivmetoder.

Om du blir gravid medan du använder ORENCIA®, tala om detta för din läkare. Om du har fått ORENCIA® under graviditeten, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion. Innan ditt barn får något vaccin är det viktigt att du talar med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om din användning av ORENCIA® under graviditeten.

Det är inte känt om ORENCIA® utsöndras i modersmjölk. Du måste avbryta amningen om du behandlas med ORENCIA® och inte amma fram till 14 veckor efter sista dosen av ORENCIA®.

Bör jag äta någon särskild kost eller motionera medan jag tar ORENCIA®?

Det finns ingen specifik kost som du behöver följa medan du tar ORENCIA®. Tala med din läkare om hälsosam kosthållning och motion.

Att ta ORENCIA®

Varför ska jag låta den förfyllda pennan/sprutan värmas upp i rumstemperatur i 30 minuter innan injicering?

Detta är främst till för ditt välbefinnande. Om läkemedlet är kallt kan injiceringen ta längre tid. Försök aldrig att påskynda uppvärmningsprocessen på något sätt.

Hur vet jag om förfyllda pennan/sprutan har värmts upp tillräckligt mycket för att jag ska kunna ge injektionen?

Pennan/sprutan är tillräckligt uppvärmd efter 30 minuter i rumstemperatur. Pennorna/sprutorna ska inte ligga i rumstemperatur under längre tid än en timme.

Kan jag använda en förfylld penna/spruta vars utgångsdatum har passerats?

Använd inte pennor/sprutor vars utgångsdatum har passerat. De ska återlämnas till ditt apotek.

Om jag av misstag lämnar en förfylld penna/spruta utanför kylskåpet i mer än en timme, kan jag då lägga tillbaka den i kylskåpet och använda den vid ett senare tillfälle?

Pennan/sprutan bör inte ligga utanför kylskåpet i mer än en timme. Om pennan/sprutan varit utanför kylskåpet i mer än en timme och inte legat i sin originalförpackning under denna tid, bör du kontakta din behandlande läkare eller sjuksköterska för vidare information.

Vad gör jag om jag råkar avlägsna nålskyddet innan jag är redo att injicera?

Om du avlägsnar skyddet innan du är redo att injicera förfyllda pennan/sprutan, försök inte att sätta tillbaka det. Använd pennan/sprutan så snart som möjligt. Lägg pennan/sprutan försiktigt på sidan på en ren och slät yta medan du förbereder dig för injektionen. Se till att hålla pennan/sprutan utom syn- och räckhåll för barn.

Vad ska jag göra om jag tappar en förfylld penna/spruta på golvet?

Använd inte pennan/sprutan om den visar sig vara skadad. Använd inte en penna/spruta som har fallit i golvet efter det att nålskyddet har avlägsnats.

Gör det ont att injicera?

Nålen som används för subkutan injektion (injektion strax under huden) är mycket tunn och kort. Det innebär att smärtan vanligtvis är minimal. Mängden ORENCIA® som injiceras är dessutom liten. Efter injektionen kan du uppleva blödning, ömhet eller rodnad vid injektionsstället. Det är normalt.

Vad ska jag göra om jag glömmer att ta min injektion?

Om du missar en dos ORENCIA® ska du kontakta din läkare för att diskutera när du bör ta nästa dos. Subkutant ORENCIA® ska användas enligt läkarens ordination (normalt en injektion i veckan).

Ska jag ta min injektion även om jag är sjuk?

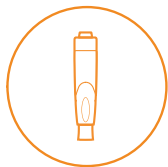
Tala med din läkare om du är sjuk och är bekymrad över att ta din regelbundna ORENCIA®-injektion.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du har infektionssymtom (t.ex. feber, sjukdoms-känsla [allmänt obehag], tandbesvär). ORENCIA® kan även försämra din kropps förmåga att bekämpa infektioner och behandlingen kan göra dig mer benägen att få infektioner eller försämra befintliga infektioner.

Var ska jag kasta en använd förfylld penna/spruta?

Kasta den använda pennan/sprutan i avfallsbehållaren som medföljer startkittet.

Fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilka regler som gäller där du bor avseende korrekt kassering av läkemedelsprodukter som innehåller nålar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.



Frågor gällande den förfyllda pennan, ClickJect:

Hur vet jag att jag har fått hela dosen?

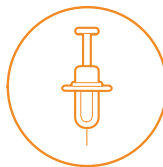
Kontrollera, innan du lyfter den förfyllda pennan från injektionsstället, att den blå indikatorn har slutat röra sig. Titta även, innan du kastar pennan, i fönstret för att försäkra dig om att det inte finns någon vätska kvar innanför. Om läkemedlet inte har injicerats fullständigt, kontakta din behandlande läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Vad ska jag göra om injektionen inte utlöses?

Innan injektionen kan utlösas måste anordningen låsas upp. För att låsa upp, tryck bestämt ned den förfyllda pennan i huden utan att röra knappen. Så snart man känner att det tar stopp är anordningen upplåst och kan utlösas genom att man trycker ned knappen.

Varför behöver jag hålla förfyllda pennan på plats under 15 sekunder efter att ha tryckt på aktiveringsknappen?

Det är viktigt att fortsätta trycka pennan mot huden i 15 sekunder efter att du tryckt på aktiveringsknappen, för att säkerställa att hela dosen ORENCIA® avges vid injektionen.



Frågor gällande sprutan:

Hur vet jag att jag har injicerat korrekt?

Om du har injicerat korrekt kommer all vätska att vara tömd ur sprutan. I slutet av injektionen kommer kolhuvudet att vara helt nedtryckt mellan skyddshöljets sidor.

I samband med detta aktiveras nålskyddet och nålen dras automatiskt ut ur huden och in i nålskyddet.

[Tala alltid med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om din medicin.](#)



Ordlista

Abatacept – detta är det generiska namnet på ORENCIA® (ORENCIA® är varumärket).

Avfallsbehållare – en plastbehållare där du lägger förbrukade pennor för säker kassering. En avfallsbehållare tillhandahålls i startkittet för patienter.

Biologiskt läkemedel – preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av levande celler eller vävnad.

Clickject® förfylld penna – förfyllda pennan som används för att injicera ORENCIA®.

Gelförpackningar – små förpackningar som ska frysas innan de placeras i kylväskan för att hålla ORENCIA®-sprutorna vid rätt temperatur under resor.

Intravenös (IV) injektion eller infusion – en injektion eller infusion som ges i en ven. ORENCIA® kan ges intravenöst eller via subkutan injektion, beroende på vad din läkare har förskrivit till dig.

Kylväska – en liten kylväska som kan användas för att förvara upp till två Clickject förfyllda pennor eller fyra sprutor vid rätt temperatur under resor på upp till sex timmar.

Metotrexat (MTX) – ett läkemedel som används för att behandla ledgångsreumatism. ORENCIA® används i kombination med (tas tillsammans med) metotrexat.

ORENCIA® – även kallat abatacept, ORENCIA® är ett läkemedel som ordineras i kombination med metotrexat för behandling av ledgångsreumatism.

Progressiv – RA som fortskrider (framåtskridande).

Psoriasisartrit – inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis åtföljd av psoriasis, en inflammatorisk sjukdom i huden.

Reumatoid artrit (RA) – en kronisk, potentiellt allvarlig, långvarig sjukdom vid vilken lederna inflammeras vilket orsakar smärta, svullnad och stelhet. Kallas ofta också för ledgångsreumatism.

Startkit för patienter – material som ges till personer som har ordinerats ORENCIA® för subkutan injektion. Startkittet innehåller information om ORENCIA®, handledning om hur injicering av ORENCIA® går till, en avfallsbehållare samt en kylväska för resor.

Subkutan (SC) injektion – en injektion som ges under huden.

ORENCIA® finns som injektionsvätska för subkutan injektion och som pulver till koncentrat till infusionsvätska för intravenös infusion. Den verksamma substansen i ORENCIA® heter abatacept.

Vad ORENCIA® är och vad det används för:

Subkutan och intravenös beredningsform:

Reumatoid artrit - ORENCIA® används hos vuxna för att behandla måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) då du inte svarat tillräckligt bra på behandling med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller med en annan läkemedelsgrupp som kallas "tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare". ORENCIA® används i kombination med ett läkemedel som heter metotrexat. ORENCIA® kan också användas med metotrexat för att behandla högaktiv och progressiv reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

ORENCIA® används för att bromsa ledskadan och förbättra din fysiska förmåga.

Psoriasisartrit - ORENCIA® används hos vuxna för att behandla aktiv psoriasisartrit ensamt eller i kombination med metotrexat. Om du har aktiv psoriasisartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kan du få ORENCIA® för att minska tecken och symtom på din sjukdom, bromsa ben-och ledskadan och förbättra din fysiska förmåga.

Subkutan beredningsform, endast förfylld spruta:

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit - ORENCIA® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta används till barn och ungdomar i åldrarna 2 till 17 år för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit när ett tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel inte har fungerat bra eller inte är lämpligt. ORENCIA® används vanligtvis i kombination med metotrexat, även om enbart ORENCIA® också kan användas vid intolerans mot metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig. ORENCIA® används för att bromsa ledskadan, förbättra fysisk förmåga och förbättra andra tecken och symtom på polyartikulär juvenil idiopatisk.

ORENCIA® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta har inte studerats hos barn och ungdomar under 2 års ålder.

Intravenös beredningsform:

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit - ORENCIA® pulver till koncentrat till infusionsvätska för intravenös infusion används hos barn och ungdomar i åldrarna 6 till 17 år för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit när ett tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel inte har fungerat tillräckligt bra eller inte är lämpligt. ORENCIA® används vanligtvis i kombination med metotrexat, även om enbart ORENCIA® också kan användas vid intolerans mot metotrexat eller om behandling med metotrexat är olämplig.

ORENCIA® används för att bromsa ledskadan, förbättra fysisk förmåga och förbättra andra tecken och symtom på polyartikulär juvenil idiopatisk. ORENCIA® pulver till koncentrat till infusionsvätska för intravenös infusion har inte studerats hos barn under 6 år.

Använd inte ORENCIA® om du är allergisk mot abatacept eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Påbörja inte behandling med ORENCIA® om du har en allvarlig eller okontrollerad infektion. En infektion gör att du riskerar att få allvarliga biverkningar av ORENCIA®.

Ytterligare information: För fullständig information om ORENCIA®, läs noga igenom bipacksedeln som medföljer förpackningen (och den finns även på www.fass.se).

Framtagen i samarbete med sjuksköterskor på Reumatolog-
mottagningen, Capio Movement i Halmstad.



www.bms.com/se | www.orenciapatient.se

Tel: 08-704 71 00

OKT 2019 427SE1906450-01