

Broschyr till vårdpersonal

Dosering och administrering av intravenöst ORENCIA® (abatacept) till vuxna patienter med reumatoid artrit (RA)



Innehåll

Indikationer för ORENCIA®	4
Så fungerar ORENCIA®	5
Hantering och förvaring	6
Dosering till vuxna	7
Förberedelser	8
Beredning	10
Administrering	14
Infusionsrelaterade reaktioner	15
Referenser	18



Indikation hos vuxna patienter med RA

ORENCIA® i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs), inklusive metotrexat (MTX) eller en TNF-alfa hämare.

ORENCIA® kan även användas vid behandling av högaktiv och progressiv sjukdom hos vuxna patienter med reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Vid kombinationsbehandling med abatacept och metotrexat har reduktion av progressiv leddestruktion och förbättring av fysisk funktion påvisats.

ORENCIA®, ensamt eller i kombination med metotrexat (MTX) är också indicerad för behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter när svaret på tidigare DMARD-behandling inklusive MTX har varit otillräckligt och för vilka ytterligare systemisk behandling för psoriatisiska hudskador inte krävs.

Så fungerar ORENCIA®

- ▶ ORENCIA® normaliserar ett avvikande immunförsvar genom att:²⁻⁴
 - Minska aktivering och proliferering av T-cellen.
 - Minska makrofagens utsöndring av proinflammatoriska cytokiner (såsom IL-6, IL-1, TNF).
 - Minska B-cellens produktion av autoantikroppar (RF och ACPA).
- ▶ Den aktiva T-cellen är central vid reumatoid artrit.²⁻⁴

Denna informationsbroschyr beskriver enbart hantering av intravenös infusionsbehandling med ORENCIA® för vuxna RA-patienter. ORENCIA® finns också tillgängligt i form av en förfylld penna och en förfylld spruta för egen injicering.

Om du önskar mer information om den förfyllda pennen eller sprutan, läs mer på: www.fass.se eller www.orenciapatient.se



Hantering och förvaring av ORENCIA® för infusionsbehandling¹

- ▶ ORENCIA® levereras som pulver i en 15 ml-flaska för engångsbruk innehållande 250 mg ORENCIA®.
- ▶ ORENCIA® finns i en förpackning om 1 flaska och levereras med 1 silikonfri injektionsspruta.
- ▶ ORENCIA®-flaskan måste förvaras i kylskåp mellan 2°C och 8°C. Skydda flaskan från ljus genom att förvara den i originalförpackningen tills dess att den ska användas. Använd den ej efter utgångsdatum.
- ▶ För övrig produkt- och förskrivningsinformation, se www.fass.se



Dosering vid intravenös ORENCIA® – behandling till vuxna RA-patienter¹

- ▶ ORENCIA® ges som en 30-minuters intravenös infusion med en dos på cirka 10 mg/kg.
- ▶ Efter den första infusionen bör ORENCIA® ges vecka 2 och 4, därefter var fjärde vecka.
- ▶ Antalet ORENCIA®-flaskor som ska användas vid varje administreringstillfälle bestäms utifrån hur mycket patienten väger (se tabell nedan).

Dosering vid intravenös ORENCIA®-behandling till vuxna RA-patienter

Kroppsvikt (kg)	Dos (mg)*	Antal injektionsflaskor**
<60	500	2
60 - 100	750	3
>100	1000	4

* Ca 10 mg/kg

** Varje injektionsflaska innehåller 250 mg abatacept för administrering.

Förbered dina RA-patienter på en 30-minuters infusion

Behandlingen bör påbörjas och övervakas av en reumatolog med erfarenhet av att diagnostisera och behandla reumatoid artrit.

ORENCIA® bör INTE ges till patienter som uppvisat överkänslighet mot den aktiva substansen (abatacept) eller mot något av dess hjälpämnen, eller till patienter som lider av svåra och okontrollerade infektioner som till exempel sepsis och opportunistiska infektioner.

Skulle någon allvarlig allergisk eller anafylaktisk reaktion inträffa, bör ORENCIA®-behandlingen genast avbrytas och lämplig behandling sättas in.

ORENCIA® rekommenderas inte för användning i kombination med TNF-blockerande läkemedel. Det finns inte tillräckligt med underlag för att bedöma säkerheten och effektiviteten av ORENCIA® i kombination med anakinra och rituximab.

För fullständig information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning, se produktresumén på www.fass.se

Ingen dosjustering krävs vid kombination med andra DMARD-preparat, kortikosteroider, salicylater, icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) eller analgetika.

De vanligaste rapporterade biverkningarna ($\geq 5\%$) hos ORENCIA[®]-behandlade patienter var huvudvärk, illamående och övre luftvägsinfektioner (inklusive sinusit).

Ingen ökning av tuberkulos iaktogs i placebokontrollerade studier. Trots detta bör patienter undersökas för latent tuberkulos innan behandling med ORENCIA[®] initieras. Följ de riktlinjer ni har på er klinik/mottagning.

Patienter bör undersökas för viral hepatit i enlighet med era lokala riktlinjer innan behandling med ORENCIA[®] påbörjas.

Ingen premedicinering.

Patienten behöver inte stanna kvar för observation efter infusionen om inte klinikens egna riktlinjer föreskriver detta.

Använd genomgående aseptisk metod

1. Bestäm dosen och antalet ORENCIA[®]-injektionsflaskor som behövs.
2. Avlägsna locket från ORENCIA[®]-flaskan och torka av öppningen med en alkoholtork.
3. Rekonstituera ORENCIA[®]-pulvret i varje flaska med 10 ml sterilt vatten för injektion med hjälp av den silikonfria engångsinjektionssprutan som bifogas varje flaska, samt en 18–21 gauge nål.



Använd endast den silikonfria injektionssprutan för engångsbruk som bifogas varje flaska.

OBS! Kassera alla eventuella lösningar som beretts med injektionsspruta innehållande silikon.

Om den silikonfria injektionssprutan för engångsbruk tappas eller kontamineras, använd en ny silikonfri injektionsspruta för engångsbruk.

4. För in sprutans injektionsnål i flaskan genom gummi-proppens centrum och rikta strömmen av sterilt vatten för injektion mot flaskans glasvägg. **Använd inte flaskan om vakuum uteblir.**



5. **Avlägsna injektionssprutan och nålen** när 10 ml vatten för injektion har injicerats i flaskan.
6. Roter flaskan genom att försiktigt snurra den tills dess innehållet är helt upplöst. Undvik långvariga eller häftiga rörelser med flaskan. **Skaka inte.**

7. När ORENCIA[®]-pulvret är helt upplöst, lufta flaskan med en nål för att få bort eventuell skumbildning. Lösningen bör vara klar och färglös till svagt gulaktig.

Använd inte lösningen om ogenomskinliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar förekommer.

8. Den rekonstituerade lösningen måste sedan omedelbart spädas till 100 ml med natriumkloridlösning för injektion, 9 mg/ml (0,9 %). Avlägsna så mycket natriumkloridlösning för injektion, 9 mg/ml (0,9 %) från en 100 ml infusionspåse, som motsvarar volymen av de rekonstituerade ORENCIA[®]-flaskorna (för 2 flaskor avlägsna 20 ml, för 3 flaskor avlägsna 30 ml, för 4 flaskor avlägsna 40 ml).
9. Tillsätt långsamt varje flaskas rekonstituerade ORENCIA[®]-lösning till infusionspåsen eller infusionsflaskan med hjälp av samma silikonfria injektionsspruta för engångsbruk som bifogas varje flaska.

10. Blanda försiktigt. Koncentrationen hos den fullt utspädda ORENCIA[®]-lösningen i infusionspåsen eller infusionsflaskan är nu cirka 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg ORENCIA[®] per ml lösning beroende på om 2, 3 eller 4 ORENCIA[®]- flaskor använts.

All eventuell oanvänd lösning i flaskorna måste omedelbart kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Innan administrering sker bör ORENCIA[®]-lösningen inspekteras för att kontrollera att partiklar och missfärgning inte förekommer. Kassera lösningen om partiklar eller missfärgning kan iakttas.

1. Den fullständigt utspädda ORENCIA[®]-lösningen bör administreras under 30 minuter och måste administreras med hjälp av ett sterilt infusionsset och ett sterilt, icke-pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 0,2 µm till 1,2 µm).
2. När rekonstituering och spädning skett under aseptiska förhållanden kan ORENCIA[®]-lösningen användas antingen omedelbart eller inom 24 timmar om den förvaras i kylskåp mellan 2°C och 8°C.
3. Andra läkemedel: ORENCIA[®] bör inte blandas med andra läkemedel eller infunderas i samma intravenösa infart som andra läkemedel.

Infusionsrelaterade reaktioner¹

- ▶ Frekvens av akuta infusionsrelaterade händelser (som inträffar inom 1 timme efter påbörjad infusion): 5,2 % av ORENCIA[®]-behandlade patienter, 3,7 % för placebo.
- ▶ Förekomsten av anafylaxi förblev sällsynt under den dubbelblinda fasen och den kumulativa perioden. Överkänslighet rapporterades som mindre vanligt. Andra reaktioner som eventuellt kan förknippas med överkänslighet mot läkemedlet, som hypertoni, urtikaria och dyspné, som inträffade inom 24 timmar efter en ORENCIA[®]-infusion var mindre vanliga.
- ▶ Den vanligaste rapporterade infusionshändelsen med ORENCIA[®] var yrsel (1-2 %).
- ▶ Akuta infusionsrelaterade händelser som rapporterades hos >0,1 % och ≤1 % av de ORENCIA[®]-behandlade patienterna inkluderade kardiopulmonella symptom såsom hypotoni, sänkt blodtryck, takykardi, bronkospasm, och dyspné; andra symptom inkluderade myalgi, illamående, erytem, flush, urtikaria, överkänslighet, klåda, trånghets-känsla i halsen, bröstsmärta, frossa, extravasering vid infusionsstället, smärta på infusionsstället, svullnad på infusionsstället, infusionsrelaterad reaktion och utslag. De flesta av dessa reaktioner var av mild till måttlig grad.
- ▶ Avbruten behandling på grund av akuta infusionsrelaterade reaktioner inträffade hos 0,3 % av de ORENCIA[®]-behandlade patienterna och hos 0,1 % av de placebo-behandlade patienterna.





1. Produktresumé, ORENCIA® (abatacept), april 2019.
2. Choy EH, Panayi GS. Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2001;344:907–916.
3. Smolen JS, Steiner G. Therapeutic strategies for rheumatoid arthritis. *Nat Rev Drug Discov* 2003;473–488.
4. T-cell mediated immunity. In: Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik MJ. *Immunobiology: The immune system in health & disease* 6th ed. New York, NY: Garland Science Publishing; 2005;8:319–365.

ORENCIA® (abatacept) 50 mg, 87,5 mg och 125 mg injektionsvätska för subkutan injektion (förfylld spruta), 125 mg injektionsvätska för subkutan injektion (förfylld penna) och 250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska för intravenös infusion. Immunosuppressivt medel, ATC-kod: L04AA24.

Indikation:

Subkutan och intravenös beredningsform:

Reumatoid artrit - ORENCIA® i kombination med metotrexat är indicerad för:

- behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs), inklusive metotrexat (MTX) eller en TNF-hämmare.
- behandling av högaktiv och progressiv sjukdom hos vuxna patienter med reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Vid kombinationsbehandling med abatacept och metotrexat har reduktion av progressiv leddestruktion och förbättring av fysisk funktion påvisats.

Psoriasisartrit - ORENCIA®, ensamt eller i kombination med metotrexat (MTX) är indicerad för:

- behandling av aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter när svaret på tidigare DMARD-behandling inklusive MTX har varit otillräckligt och för vilka ytterligare systemisk behandling för psoriasis hudskador inte krävs.

Subkutan beredningsform, endast förfylld spruta:

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit - ORENCIA® injektionsvätska, lösning i förfylld spruta i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA) hos pediatrika patienter från 2 års ålder och uppåt som svarat otillräckligt på tidigare DMARD behandling. ORENCIA® kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig.

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, lösning i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (PJIA) hos pediatrika patienter från 6 års ålder och uppåt som svarat otillräckligt på tidigare DMARD-behandling. ORENCIA® kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när behandling med metotrexat är olämplig.

ORENCIA® pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning har inte studerats hos barn under 6 år.

Kontraindikationer: Allvarliga okontrollerade infektioner, som sepsis och opportunistiska infektioner. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Förpackningar: Fyra förfyllda sprutor med 125 mg abatacept i en ml lösning. Fyra förfyllda pennor med 125 mg abatacept i en ml lösning. En injektionsflaska med 250 mg pulver och en silikonfri spruta.

Ytterligare information: ORENCIA® är receptbelagt och förmånsberättigat. För fullständig information och pris, se www.fass.se. Baserad på produktresumé: 8 april 2019.

Vill du eller din ORENCIA®-patient med RA veta mer?
Gå in på www.orenciapatient.se



Vill du beställa material om ORENCIA®?
Gå in på www.bms.com/se » Vårdpersonal » Reumatologiska sjukdomar » Materialbeställning



 Bristol-Myers Squibb

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

Tel: 08-704 71 00