**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# ORENCIA 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Abatacept

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor ORENCIA angewendet wird?
3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist ORENCIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist ORENCIA und wofür wird es angewendet?

ORENCIA enthält den Wirkstoff Abatacept, ein Protein, das in Zellkulturen hergestellt wird.

ORENCIA vermindert den Angriff des körpereigenen Immunsystems auf normales Gewebe, indem es auf bestimmte Immunzellen (den so genannten T-Lymphozyten) wirkt, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Rheumatoiden Arthritis spielen.

Rheumatoide Arthritis

Die Rheumatoide Arthritis ist eine fortschreitende systemische Langzeiterkrankung, die, wenn sie nicht behandelt wird, schwerwiegende Folgen wie Gelenkzerstörung, fortschreitende Behinderung und eine Beeinträchtigung in den Aktivitäten des täglichen Lebens haben kann. Bei Menschen mit Rheumatoider Arthritis greift das körpereigene Immunsystem normales Körpergewebe an, was zu Schmerzen und Schwellungen der Gelenke führt. In der Folge kann es zu Gelenkschäden kommen.

ORENCIA wird zur Behandlung mäßiger bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis eingesetzt, wenn Sie nicht genügend auf die Behandlung mit anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika oder mit einer anderen Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten TNF-Blockern, ansprechen. Es wird in Kombination mit einem Arzneimittel namens Methotrexat angewendet.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine ein oder mehrere Gelenke betreffende, lang anhaltende entzündliche Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen. ORENCIA wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren nach einer anderen Gruppe von Arzneimitteln, den sogenannten TNF-Blockern, eingesetzt. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen, wird man Ihnen ORENCIA mit Methotrexat zur Behandlung Ihrer polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis geben.

ORENCIA wird verwendet, um:

- die Schädigung Ihrer Gelenke zu verlangsamen
- Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern
- die Anzeichen und Symptome einer polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis zu verbessern.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor ORENCIA angewendet wird?

**ORENCIA darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Abatacept oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Wenn Sie eine schwere oder unkontrollierte Infektion haben**, darf die Therapie mit ORENCIA nicht eingeleitet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, besteht mit ORENCIA das mögliche Risiko von schweren Nebenwirkungen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- **Wenn allergische Reaktionen auftreten**, wie zum Beispiel Engegefühl in der Brust, keuchender Atem, schweres Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schwellungen oder Hautausschlag, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**
- **Wenn Sie irgendeine Art von Infektion haben**, einschließlich lang andauernder oder lokalisierter Infektionen, oder wenn Sie zu Infektionen neigen, oder **wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken (z. B. Fieber, Unwohlsein, Zahnbeschwerden) sollten Sie Ihren Arzt informieren**. ORENCIA kann auch die Fähigkeit Ihres Körpers zur Bekämpfung von Infektionen einschränken. Aufgrund der Behandlung könnten Sie möglicherweise stärker zu Infektionen neigen oder bereits bestehende Infektionen könnten sich verschlimmern.
- **Wenn Sie in der Vergangenheit Tuberkulose (Tbc) hatten** oder Symptome einer Tuberkulose haben (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber), **informieren Sie Ihren Arzt**. Bevor Sie mit ORENCIA behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt auf Tuberkulose untersuchen oder einen Hauttest durchführen.
- **Wenn Sie an Virushepatitis leiden**, informieren Sie Ihren Arzt. Bevor Sie mit ORENCIA behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt möglicherweise auf Hepatitis untersuchen.
- **Wenn Sie Krebs haben**, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dennoch mit ORENCIA behandelt werden können.
- **Wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben** oder eine Impfung geplant ist. Manche Impfstoffe sollen nicht angewendet werden, während Sie ORENCIA erhalten. **Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Impfungen erhalten.** Es wird empfohlen, dass Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, wenn möglich, vor Behandlungsbeginn mit ORENCIA in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfrichtlinien geimpft werden oder ihren Impfschutz auffrischen lassen.
- **Wenn Sie ein Blutzuckertestgerät verwenden**, um Ihre Blutzuckerwerte zu überprüfen. ORENCIA enthält Maltose, eine Zuckerart, die bei bestimmten Arten von Blutzuckertestgeräten zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten führen kann. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Methode zur Überwachung Ihres Blutzuckerspiegels empfehlen.

Ihr Arzt wird eventuell auch Untersuchungen durchführen, um Ihre Blutwerte zu bestimmen.

**ORENCIA bei älteren Menschen**

ORENCIA kann bei Menschen über 65 ohne veränderte Dosierung angewendet werden.

**Kinder und Jugendliche**

ORENCIA wurde bei Patienten unter 6 Jahren nicht untersucht. Daher wird ORENCIA für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

**Anwendung von ORENCIA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**ORENCIA darf nicht zusammen** mit anderen Biologika zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis **angewendet werden**, einschließlich TNF-Blockern wie Adalimumab, Etanercept und Infliximab. Es liegen nicht genügend Daten vor, um eine gleichzeitige Anwendung mit Anakinra und Rituximab zu empfehlen.

**ORENCIA kann** zusammen mit anderen Arzneimitteln **angewendet werden**, die üblicherweise zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, wie Steroide oder Schmerzmittel einschließlich nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel wie Ibuprofen oder Diclofenac.

Fragen Sie vor der Einnahme von anderen Arzneimitteln während der Anwendung von ORENCIA Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Auswirkungen von ORENCIA während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollte ORENCIA deshalb bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt. Eine Schwangerschaft während der Behandlung mit ORENCIA muss vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Empfängnisverhütungsmaßnahmen während der Behandlung mit ORENCIA und für bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis beraten. Sollten Sie während der Behandlung mit ORENCIA schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob ORENCIA beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit ORENCIA und für bis zu 14 Wochen nach der letzten Dosis **dürfen Sie Ihr Kind nicht weiter stillen**.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass ORENCIA Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie sich jedoch müde oder unwohl fühlen, nachdem Sie ORENCIA erhalten haben, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

**ORENCIA enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mmol (oder 34,5 mg) Natrium pro Maximaldosis von 4 Durchstechflaschen (0,375 mmol oder 8,625 mg Natrium pro Durchstechflasche). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?

ORENCIA wird Ihnen unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes gegeben.

**Empfohlene Dosis bei Erwachsenen**

Die empfohlene Dosis Abatacept für Erwachsene mit Rheumatoider Arthritis hängt vom Körpergewicht ab:

| Ihr Gewicht | Empfohlene Dosis | Anzahl an Durchstechflaschen |
|---|---|---|
| Unter 60 kg | 500 mg | 2 |
| 60 kg – 100 kg | 750 mg | 3 |
| Über 100 kg | 1.000 mg | 4 |

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, die weniger als 75 kg wiegen, ist die empfohlene Dosis Abatacept 10 mg/kg. Bei Kindern, die 75 kg oder mehr wiegen, sollte ORENCIA nach dem Dosierungsschema für Erwachsene angewendet werden.

**Wie wird Ihnen ORENCIA gegeben?**

Sie erhalten ORENCIA über eine Vene, meist im Arm, über einen Zeitraum von 30 Minuten. Dieses Verfahren nennt man Infusion. Medizinisches Fachpersonal überwacht Sie, während Sie Ihre ORENCIA-Infusion erhalten.

ORENCIA wird als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert. Dies bedeutet, dass ORENCIA, bevor es bei Ihnen angewendet wird, erst in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und dann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung für Injektionszwecke weiter verdünnt wird.

**Wie oft wird Ihnen ORENCIA gegeben?**

ORENCIA sollte Ihnen 2 und dann 4 Wochen nach der ersten Infusion erneut gegeben werden. Anschließend werden Sie alle 4 Wochen eine Dosis erhalten. Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich der Dauer der Behandlung und anderer Arzneimittel beraten, die Sie während der ORENCIA-Therapie weiterhin anwenden können.

**Wenn Ihnen eine größere Menge von ORENCIA gegeben wurde, als vorgesehen**

In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und diese Symptome, falls erforderlich, behandeln.

**Wenn die Anwendung von ORENCIA vergessen wurde**

Wenn Sie eine geplante ORENCIA-Infusion versäumt haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

**Wenn Sie die Anwendung von ORENCIA abbrechen**

Die Entscheidung, die Anwendung von ORENCIA abzubrechen, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen von ORENCIA sind, wie unten aufgeführt, Kopfschmerzen und Übelkeit. ORENCIA kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die möglicherweise behandelt werden müssen.

**Zu den möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen** zählen, wie unten aufgeführt, schwerwiegende Infektionen, Malignome (Krebs) und allergische Reaktionen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**:

- Starker Hautausschlag, Nesselausschlag oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion
- Schwellungen an Gesicht, Händen, Füßen
- Atem- oder Schluckbeschwerden

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, **informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt:**

- Zeichen einer Infektion wie Fieber, Unwohlsein, Zahnbeschwerden, Brennen beim Wasserlassen, schmerzhafter Hautausschlag, schmerzhafte Blasen auf der Haut, Husten

Auflistung der Nebenwirkungen:

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten): Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Infektionen der Nase und des Rachens).

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): Infektionen der Lunge, Harnwegsinfekte, schmerzhafte Blasen auf der Haut (Herpes), Schnupfen, Grippe, geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Taubheitsgefühl, Augenentzündung, Bluthochdruck, Erröten (Flushing) von Gesicht und Nacken, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenverstimmung, Mundgeschwüre, Erbrechen, Hautausschlag, Haarausfall, Nesselausschlag, Gliederschmerzen, Müdigkeit, Schwächegefühl, erhöhte Leberwerte.

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten): Zahninfektion, Pilzinfektion der Nägel, schmerzhafte Hautbläschen in einer Körperregion (Herpes hoster), Infektion in den Muskeln, Blutvergiftung, Ansammlung von Eiter unter der Haut, Niereninfektion, Hautkrebs, Hautwarzen, geringe Anzahl an Blutplättchen, allergische Reaktionen, Depressionen, Angstgefühl, Schlafstörungen, Migräne, trockene Augen, reduziertes Sehvermögen, Herzklopfen, Herzrasen, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Entzündung der Blutgefäße, Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, erhöhte Neigung zu Blutergüssen, trockene Haut, Schuppenflechte, Gelenkschmerzen, Ausbleiben der Monatsblutung, übermäßige Monatsblutung, grippeähnliche Beschwerden, Gewichtszunahme, infusionsbedingte Reaktionen,

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten): Infektion des Magen-Dram-Traktes, Blutkrebs, Lungenkrebs, Engegefühl in der Kehle.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis sind ähnlich zu denen, die bei Erwachsenen mit Rheumatoider Arthritis beobachtet wurden, mit den folgenden Ausnahmen:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich der Nase, Nasennebenhöhle und des Rachens), Infektion des Ohres, Blut im Urin, Fieber.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

## 5. Wie ist ORENCIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Auflösen und Verdünnen ist die Infusionslösung im Kühlschrank 24 Stunden lang haltbar, ist aber aus bakteriologischen Gründen sofort zu verwenden.

Sie dürfen ORENCIA nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: undurchsichtige Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdkörper in der Infusionslösung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was ORENCIA enthält**

- Der Wirkstoff ist Abatacept.
- Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Abatacept.
- Nach dem Auflösen enthält jeder ml 25 mg Abatacept.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maltose, Natriumdihydrogenphosphat 1 $H_2O$ und Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „ORENCIA enthält Natrium“).

**Wie ORENCIA aussieht und Inhalt der Packung**

ORENCIA Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das zu einem oder mehreren Klumpen verbacken ist. ORENCIA ist erhältlich in Packungen mit entweder 1 Durchstechflasche und 1 Silikon-freien Spritze oder in Mehrfachpackungen mit 2 oder 3 Durchstechflaschen und 2 oder 3 Silikon-freien Spritzen (2 oder 3 Einzelpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Uxbridge Business Park

Sanderson Road

Uxbridge UB8 1DH

Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Bristol-Myers Squibb S.R.L.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni-Frosinone

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**България**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Тел.: + 359 800 12 400

**Česká republika**
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

**Danmark**
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Deutschland**
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

**Eesti**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Tel: + 372 6827 400

**Ελλάδα**
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

**España**
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

**Ireland**
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Tel: + 371 67 50 21 85

**Lietuva**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Tel: + 370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Magyarország**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Tel.: + 36 1 301 9700

**Malta**
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

**Nederland**
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

**Norge**
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Österreich**
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

**Polska**
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

**Portugal**
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**
Rekonstitution und Verdünnung sind gemäß den Richtlinien der guten Praxis durchzuführen, insbesondere im Hinblick auf aseptische Bedingungen.

**Dosiswahl:** siehe Abschnitt „3. Wie ist ORENCIA anzuwenden?“ dieser Packungsbeilage.

**Rekonstitution der Durchstechflaschen:** Rekonstituieren Sie unter aseptischen Bedingungen jede Durchstechflasche **mit Hilfe der mit jeder Durchstechflasche mitgelieferten Silikon-freien Einmalspritze** und einer 18- bis 21-G-Kanüle mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke. Nehmen Sie den Flip-Off-Verschluss von der Durchstechflasche ab und wischen Sie die obere Fläche mit einem Alkoholtupfer ab. Führen Sie die Spritzenkanüle durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche ein und richten Sie den Strahl des Wassers für Injektionszwecke gegen die Glaswand der Durchstechflasche. Die Durchstechflasche darf nicht verwendet werden, wenn kein Vakuum vorliegt. Entfernen Sie die Spritze und Kanüle, nachdem Sie 10 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche injiziert haben. Um die Schaumbildung in den ORENCIA-Lösungen auf ein Minimum zu beschränken, sollten Sie die Durchstechflasche mit einer vorsichtigen Drehbewegung schwenken, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. **Nicht schütteln. Vermeiden Sie längeres oder heftiges Schwenken.** Wenn das Pulver vollständig aufgelöst ist, sollte die Durchstechflasche mit Hilfe einer Kanüle belüftet werden, so dass eventuell entstandener Schaum zusammenfällt. Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos bis blassgelb sein. Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn undurchsichtige Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdkörper vorhanden sind.

**Vorbereitung der Infusion:** Unmittelbar nach der Rekonstitution muss das Konzentrat mit 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke auf 100 ml weiter verdünnt werden. Entnehmen Sie aus einem 100-ml-Infusionsbeutel oder einer Infusionsflasche die Menge 0,9%-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung für Injektionszwecke, die dem Volumen der rekonstituierten ORENCIA-Durchstechflaschen entspricht. Geben Sie langsam die rekonstituierte ORENCIA-Lösung aus jeder Durchstechflasche mit derselben **mit jeder Durchstechflasche mitgelieferten Silikon-freien Einmalspritze** dem Infusionsbeutel bzw. der Infusionsflasche zu. Vorsichtig mischen. Die endgültige Konzentration von Abatacept im Beutel oder in der Flasche hängt von der Menge des hinzugefügten Wirkstoffes ab, wird jedoch nicht 10 mg/ml übersteigen.

**Anwendung:** Wenn die Rekonstitution und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt wurden, können Sie die ORENCIA-Infusionslösung entweder sofort oder auch innerhalb von 24 Stunden anwenden, sofern sie kühl bei 2°C bis 8°C gelagert wird. Aus mikrobiologischen Gründen ist sie jedoch sofort zu verwenden. Vor der Anwendung sollten Sie die ORENCIA-Lösung visuell auf Partikel und Verfärbung untersuchen. Wenn Partikel oder eine Verfärbung entdeckt werden, müssen Sie die Lösung verwerfen. Die gesamte, vollständig verdünnte ORENCIA-Lösung muss innerhalb von 30 Minuten, mit Hilfe eines Infusionssets und eines sterilen, pyrogenfreien Filters mit geringer Proteinbindung (Porengröße: 0,2 bis 1,2 µm) infundiert werden. Verbliebene Restmengen der Infusionslösung nicht zur weiteren Verwendung aufheben.

**Bei Anwendung von ORENCIA mit anderen Arzneimitteln:** ORENCIA darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden. Es wurden keine Studien zur physikalischen oder biochemischen Kompatibilität bei einer gleichzeitigen Verabreichung von ORENCIA mit anderen Mitteln durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bei der Silikon-freien Einmalspritze handelt es sich um ein Medizinprodukt.
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Silikon-freie Einmalspritze. CE 0535

BO51 - K488198