

Wie ORENCIA aussieht und Inhalt der Packung

ORENCIA Injektionslösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung
ORENCIA ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

ORENCIA 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit weißem Kolben

- Packung mit 4 Fertigspritzen mit Stickschutz-System.
- Orenca 87,5 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit hellblauem Kolben
- Packung mit 4 Fertigspritzen mit Stickschutz-System.

ORENCIA 125 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze mit orange-farbenem Kolben

- Packungen mit 1 oder 4 Fertigspritzen und Mehrfachpackungen mit 12 Fertigspritzen (3 Packungen mit je 4 Fertigspritzen).
- Packungen mit 1, 3 oder 4 Fertigspritzen mit Stickschutz-System und Mehrfachpackung mit 12 Fertigspritzen mit Stickschutz-System (3 Packungen mit je 4 Fertigspritzen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irland

Hersteller

Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Parallel vertrieben von:

1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostovice, Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

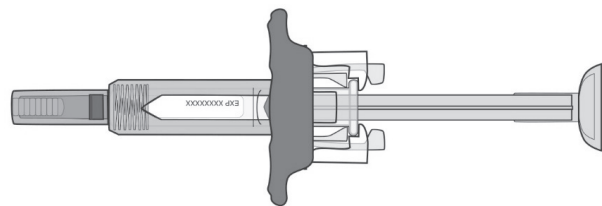
Weitere Informationsquellen

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

Wichtige Hinweise zur Anwendung. Lesen Sie sorgfältig durch.

Wie ist ORENCIA anzuwenden?

ORENCIA 50 mg
ORENCIA 87,5 mg
ORENCIA 125 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze mit Nadelschutz
Abatacept
Zur subkutanen Anwendung



Lesen Sie diese Anleitung, bevor Sie die ORENCIA-Fertigspritze verwenden.
Bevor Sie die Fertigspritze zum ersten Mal verwenden, vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker Ihnen die richtige Anwendung zeigt.

Bis zur Anwendung im Kühlschrank aufbewahren. NICHT EINFRIEREN.
Falls Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

BEVOR SIE BEGINNEN:

Machen Sie sich mit Ihrer Fertigspritze vertraut

Es gibt 3 Arten von Fertigspritzen:



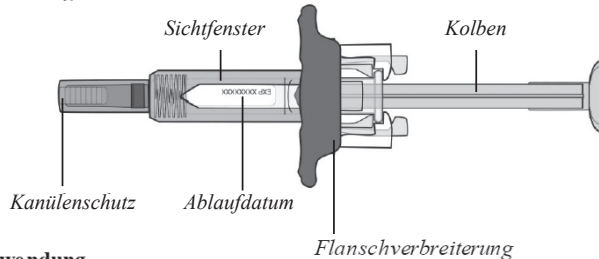
50 mg/0,4 ml
Weißer Kolben

87,5 mg/0,7 ml
Hellblauer Kolben

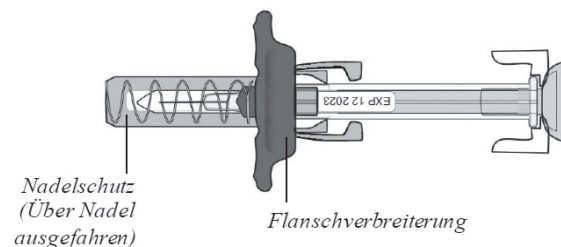
125 mg/1,0 ml
Orange-farbener Kolben

Die Art der Fertigspritze, die Sie erhalten, hängt von der von Ihrem Arzt verordneten Dosis ab. Die Fertigspritze mit 125 mg/ml ist unten dargestellt.

Vor der Anwendung



Nach der Anwendung



Die Fertigspritze verfügt über eine **Flanschverbreiterung**, die es einfacher macht diese zu halten und zu injizieren, und über einen **Nadelschutz**, der die Nadel nach einer vollständigen Injektion automatisch bedeckt.



Entfernen Sie den Nadelschutz **nicht**, bevor Sie bereit für die Injektion sind.
Ziehen Sie den Kolben zu **keinem** Zeitpunkt zurück.
Verschließen Sie die Fertigspritze zu **keinem** Zeitpunkt wieder, da dies die Nadel beschädigen, verbiegen oder brechen kann.
Halten Sie die Spritze immer am Spritzenkörper.
Fahren Sie mit Schritt 1 fort

Schritt 1: Vorbereitung auf eine ORENCIA-Injektion
Legen Sie für die Injektion die folgenden Gegenstände auf einer sauberen und ebenen Fläche bereit.
Nur die Fertigspritze ist in der Packung enthalten:

- Alkoholtupfer



- Pflaster



- Wattebausch oder Mull



- Fertigspritze mit UltraSafe passivem Nadelschutz

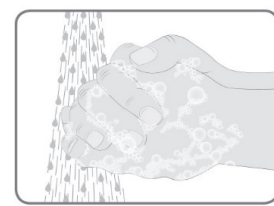
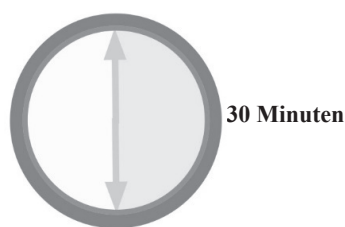


- Spritzenentsorgungsbehälter

Lassen Sie Ihrer Fertigspritze Zeit, sich zu erwärmen.

Nehmen Sie eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank und warten Sie **30 Minuten**, damit diese Raumtemperatur erreicht.
• Versuchen Sie **auf keinen Fall** die Erwärmung zu beschleunigen indem Sie z. B. eine Mikrowelle verwenden oder die Spritze in warmes Wasser stellen.
• Entfernen Sie **NICHT** die Schutzkappe der Fertigspritze während dieser Erwärmungsphase.

Warten Sie



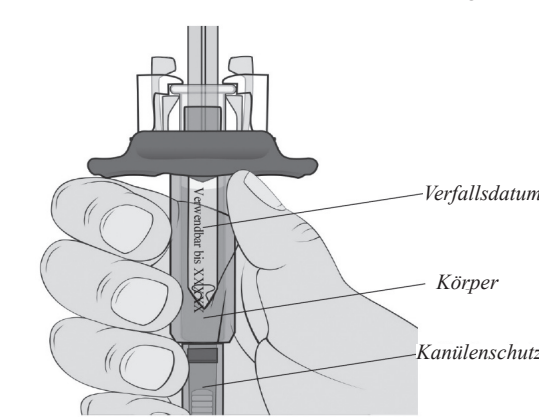
Waschen Sie sich vor der Injektion gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Fahren Sie mit Schritt 2 fort

Schritt 2: Kontrollieren Sie die Fertigspritze

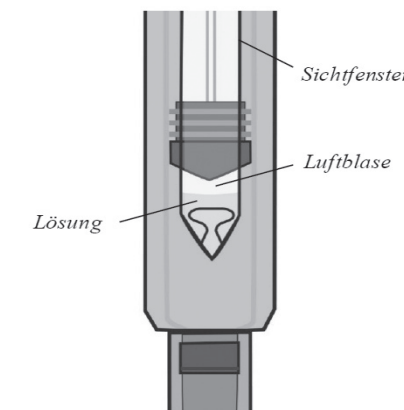
Halten Sie die Fertigspritze am Körper, wobei die Nadelabdeckung nach unten zeigt, wie in der Abbildung dargestellt.

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett.
 - **Nicht** verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 - Überprüfen Sie die Fertigspritze auf Beschädigungen.
- Benutzen Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt oder zerbrochen ist.



Kontrollieren Sie die Flüssigkeit

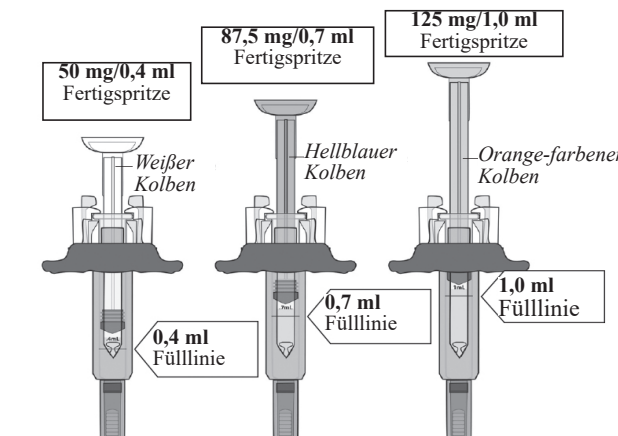
Kontrollieren Sie die Flüssigkeit in der Fertigspritze durch das Sichtfenster. Sie sollte klar und farblos bis blassgelb sein.
Es ist möglich, dass Sie eine kleine Luftblase sehen. Diese muss **nicht entfernt werden**.
Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.



Hinweis: Die Abbildung zeigt die 50-mg-Fertigspritze
Fahren Sie mit Schritt 3 fort

Schritt 3: Kontrollieren Sie die Dosis in der Fertigspritze

Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe. Achten Sie genau darauf, dass sich die in der Fertigspritze enthaltene Flüssigkeitsmenge **an oder direkt über der Fülllinie** für Ihre verordnete Dosis befindet:



Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn sie nicht die richtige Flüssigkeitsmenge enthält. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach der weiteren Vorgehensweise.
Fahren Sie mit Schritt 4 fort

Schritt 4: Wählen Sie eine Injektionsstelle aus und bereiten Sie diese vor

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle entweder am **Bauch**, an der Vorderseite des **Oberschenkels**, oder im äußeren Bereich des **Oberarmes** (Nur bei Anwendung durch eine betreuende Person) aus.

Wechseln Sie die Injektionsstelle.

- Sie können jede Woche die gleiche Körperregion benutzen, aber wählen Sie jeweils eine andere Injektionsstelle aus.
- Spritzen Sie **nicht** in Stellen, an denen die Haut empfindlich, geschädigt, rot, schuppig oder hart ist.
- Spritzen Sie **nicht** in Stellen mit Narben oder Dehnungstreifen.
- Notieren Sie sich das Datum, die Uhrzeit und den Ort, an dem Sie injizieren.

Injektionsstellen Selbstinjektion und medizinisches Fachpersonal

Bauch, vermeiden Sie einen Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum

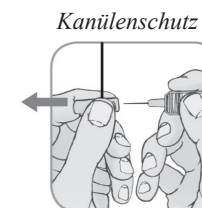
Vorderseite des Oberschenkels

Nur betreuende Person

Äußerer Bereich der oberen Arme

Reinigen Sie die Injektionsstelle vorsichtig

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen.
- Berühren Sie danach diesen Bereich vor der Injektion **nicht** mehr.
- Bitte föhnen oder pusten Sie **nicht** auf die gereinigte Stelle.
- **Entfernen Sie die Nadelabdeckung** indem Sie den Körper der Fertigspritze mit einer Hand festhalten und die Abdeckung mit der anderen Hand gerade abziehen.
- **Setzen Sie die Nadelabdeckung nach dem Entfernen nicht wieder auf die Nadel.** Sie können die Kappe nach der Injektion in Ihren Hausmüll werfen.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn Sie nach dem Entfernen der Nadelabdeckung fallen gelassen haben.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadel beschädigt oder verbogen ist.
Hinweis: Es ist normal, wenn Sie einen Flüssigkeitstropfen sehen, der aus der Nadel austritt.

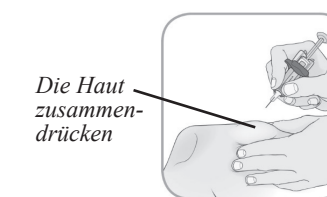


Die Fertigspritze zu **keinem Zeitpunkt wieder verschließen**, da dies die Nadel beschädigen kann.

Fahren Sie mit Schritt 5 fort

Schritt 5: Injizieren Sie Ihre Dosis von ORENCIA

Halten Sie den Körper der Fertigspritze mit Daumen und Zeigefinger in der Hand. **Drücken Sie** mit Ihrer anderen Hand die gereinigte Haut zusammen.



Die Haut zusammen-drücken

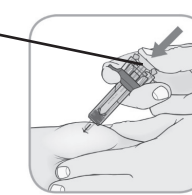
Stechen Sie die Nadel ein
Die Nadel **vorsichtig** in einem 45°-Winkel in die zusammen-gedrückte Haut **einstecken**.



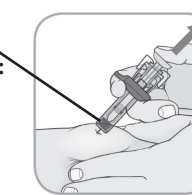
Führen Sie **ALLE** Schritte durch, um Ihre volle Dosis des Arzneimittels zu erhalten

Kolben

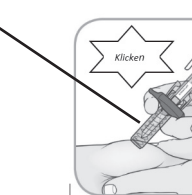
Injizieren: Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen bis zum Anschlag.



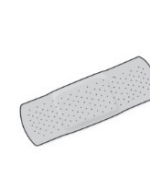
Nadelschutz lösen: Heben Sie den Daumen langsam vom Kolben zum Aktivieren des Nadelschutzes.



Nadelschutz



Wattebausch oder Mull



Pflaster

Bestätigen: Nach einer vollständigen Injektion **bedeckt der Nadelschutz die Nadel** und Sie hören möglicherweise ein Klicken.

Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle und lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
Fahren Sie mit Schritt 6 fort

Schritt 6: Nach der Injektion

Versorgung der Injektionsstelle:

- Die Injektionsstelle kann leicht bluten. Sie können einen Wattebausch oder Mull sanft auf die Injektionsstelle drücken.
- Reiben Sie **NICHT** über die Injektionsstelle.
- Bei Bedarf können Sie auf die Injektionsstelle ein kleines Pflaster kleben.

Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem Spritzenbehälter. Falls Sie Fragen dazu haben sollten, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Beachten Sie die Packungsbeilage für weiteren Hinweise zur Entsorgung. Falls Sie Ihre Injektion von einer anderen Person erhalten, muss auch diese Person vorsichtig mit dem Spritze umgehen, um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen und mögliche Infektionen zu verhindern.

Bewahren Sie das Arzneimittel und den Spritzenbehälter für Kinder unzugänglich auf.