B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ORENCIA 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
abatacept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA
3. Come usare ORENCIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORENCIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve

ORENCIA contiene il principio attivo abatacept, una proteina prodotta in colture cellulari. ORENCIA riduce l'attacco del sistema immunitario ai tessuti normali interferendo con le cellule immunitarie (chiamate linfociti T) che contribuiscono allo sviluppo dell'artrite reumatoide. ORENCIA modula selettivamente l'attivazione delle cellule T coinvolte nella risposta infiammatoria del sistema immunitario.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide e l'artrite psoriasica negli adulti e anche l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

Artrite Reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia sistemica progressiva a lungo termine che, se non trattata, può portare a gravi conseguenze, come la distruzione delle articolazioni, l'aumento della disabilità e l'impedimento nello svolgimento delle attività quotidiane. Nelle persone affette da artrite reumatoide il sistema immunitario attacca i tessuti normali dell'organismo, portando dolore e gonfiore delle articolazioni. Questo può causare danno alle articolazioni. L'Artrite reumatoide (AR) colpisce ciascuno in maniera diversa. Nella maggior parte delle persone, i sintomi articolari si sviluppano gradualmente nel corso di diversi anni. Tuttavia, in alcune, l'AR può progredire rapidamente mentre altre persone possono avere l'AR per un periodo limitato di tempo e poi entrare in un periodo di remissione. L'AR è di solito una malattia cronica (a lungo termine) e progressiva. Ciò vuol dire che, sebbene sia in trattamento, sia che presenti ancora i sintomi o meno, l'AR potrebbe continuare a danneggiare le articolazioni. Individuando la strategia terapeutica giusta per lei, si potrebbe riuscire a rallentare tale processo patologico, il che può aiutare a ridurre il danno a lungo termine alle articolazioni, così come il dolore e la fatica e a migliorare in generale la qualità di vita.

ORENCIA è usato per trattare l'artrite reumatoide attiva da moderata a grave quando non risponde in maniera sufficiente al trattamento con altri medicinali modificanti la malattia o con un altro gruppo di medicinali chiamati inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale (TNF). E' usato in associazione con un medicinale chiamato metotrexato.
ORENCIA può essere anche usato in associazione con metotrexato per trattare l'artrite reumatoide molto attiva e progressiva senza un precedente trattamento con metotrexato.

Artrite Psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle. Se ha un'artrite psoriasica attiva, verrà inizialmente

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattato con altri medicinali. Se non risponde in maniera adeguata a questi medicinali, potrebbe essere trattato con ORENCIA al fine di:
- Ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.
- Rallentare il danno alle ossa e alle articolazioni.
- Migliorare la funzionalità fisica e la capacità di condurre normali attività giornaliere.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica da solo o in combinazione con metotrexato.

Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare
L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria cronica che interessa una o più articolazioni di bambini e adolescenti.
ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione è usato in bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni di età quando un precedente medicinale modificante la malattia non ha funzionato abbastanza bene oppure non è adatto per loro. ORENCIA è usato di solito in combinazione con metotrexato, sebbene ORENCIA possa anche essere usato da solo in caso di intolleranza o se il trattamento con metotrexato non è appropriato.

ORENCIA è usato per:
- inibire la progressione del danno a livello delle articolazioni
- migliorare la funzionalità fisica
- migliorare altri segni e sintomi dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA

Non usi ORENCIA
- **se è allergico** ad abatacept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **se ha un'infezione grave o non controllata**, non inizi la terapia con ORENCIA. Un'infezione potrebbe esporLa ad un rischio di gravi effetti indesiderati con ORENCIA.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere:
- **se ha reazioni allergiche** come oppressione toracica, respiro sibilante, gravi capogiri o stordimento mentale, gonfiore o eruzione cutanea **informi immediatamente il medico.**
- **se ha qualsiasi tipo di infezione**, incluse quelle a lungo termine o infezioni localizzate o se ha spesso infezioni o **se presenta sintomi di infezione (per esempio febbre, senso di malessere, problemi ai denti), è importante che informi il medico**. ORENCIA può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni ed il trattamento può renderla più soggetta ad infezioni o peggiorare lo stato di un'infezione che ha già.
- **se ha avuto la tubercolosi (TB)** o ha i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, lieve febbre) **informi il medico**. Prima che le venga somministrato ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per la presenza di tubercolosi o ad un esame della pelle.
- **se ha l'epatite virale** informi il medico. Prima che le venga somministrato ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per l'epatite.
- **se ha un cancro**, il medico deciderà se le potrà essere ancora somministrato ORENCIA.
- **se recentemente è stato vaccinato** o sta programmando di vaccinarsi, **informi il medico**. Alcuni vaccini non devono essere somministrati mentre sta ricevendo ORENCIA. Verifichi con il medico prima che le venga somministrato qualsiasi vaccino. Si raccomanda che i pazienti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare se possibile, prima di iniziare la terapia con ORENCIA, abbiano attuato il programma di vaccinazioni previsto dalle linee guida in vigore sulle vaccinazioni. Alcune vaccinazioni possono causare infezioni da vaccino. Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio aumentato di prendere tale infezione fino ad approssimativamente 14 settimane dopo l'ultima dose che ha ricevuto in gravidanza. È importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza così che possano decidere quando il bambino deve ricevere un vaccino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se sta usando un sistema di controllo dei livelli di glucosio nel sangue** per verificare i livelli di glucosio nel sangue. ORENCIA contiene maltosio che è un tipo di zucchero che può dare valori di glucosio falsamente elevati se letti con alcuni tipi di sistemi per la misura del glucosio. Il medico può raccomandarle un metodo differente per misurare i livelli di glucosio nel sangue.

Il medico può inoltre eseguire degli esami per valutare i valori del sangue.

Bambini e adolescenti
ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione non è stato studiato in bambini e adolescenti con età inferiore a 6 anni, pertanto ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione non è raccomandato per l'uso in questa popolazione di pazienti.
ORENCIA soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile per la somministrazione sottocutanea per i pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni.

Altri medicinali e ORENCIA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
ORENCIA non deve essere utilizzato con medicinali biologici per l'artrite reumatoide, inclusi gli inibitori del TNF quali adalimumab, etanercept e infliximab; non ci sono evidenze sufficienti per raccomandarne la somministrazione con anakinra e rituximab.

ORENCIA può essere utilizzato con altri medicinali comunemente usati per trattare l'artrite reumatoide, quali steroidi o antidolorifici, inclusi gli anti-infiammatori non steroidei come l'ibuprofene o il diclofenac.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale se sta usando ORENCIA.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di ORENCIA in gravidanza non sono noti, pertanto non deve usare ORENCIA se è in gravidanza a meno che il medico non glielo raccomandi specificatamente.

- se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo (controllo delle nascite) affidabile mentre usa ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose. Il medico la consiglierà sui metodi adatti.
- se si verifica una gravidanza mentre usa ORENCIA, informi il medico.

Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio maggiore di prendere un'infezione. E' importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere la sezione relativa alle vaccinazioni).

Non è noto se ORENCIA sia in grado di passare nel latte umano. **Deve interrompere l'allattamento con latte materno** se è in terapia con ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che ORENCIA abbia effetti sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanco o non si sente bene dopo il trattamento con ORENCIA, non deve guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari.

ORENCIA contiene sodio
Questo medicinale contiene 34,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose massima di 4 flaconcini (8,625 mg di sodio per flaconcino). Questo equivale a 1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare ORENCIA

ORENCIA le verrà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto.

Dose raccomandata negli adulti
La dose raccomandata di abatacept per gli adulti con artrite reumatoide o artrite psoriasica è basata sul peso corporeo:

Il Suo peso	Dose	Flaconcini
Meno di 60 kg	500 mg	2
Tra 60 kg e 100 kg	750 mg	3
Più di 100 kg	1.000 mg	4

Il medico la informerà sulla durata del trattamento e su quali altri medicinali, inclusi i medicinali antireumatici modificanti la malattia, può continuare ad assumere durante il trattamento con ORENCIA, se ce ne sono.

ORENCIA può essere usato dalle persone con più di 65 anni di età senza alcuna modifica della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con artrite idiopatica giovanile poliarticolare che pesano meno di 75 kg, la dose raccomandata di abatacept per via endovenosa è 10 mg/kg. Ai bambini che pesano 75 kg o più, ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato seguendo lo schema di dosaggio per gli adulti.

Come le viene somministrato ORENCIA
ORENCIA le viene somministrato in vena, solitamente nel braccio, per una durata di 30 minuti. Questa procedura è chiamata infusione. Il personale sanitario la terrà sotto controllo durante l'infusione di ORENCIA.
ORENCIA è fornito come polvere per soluzione per infusione endovenosa. Questo significa che, prima che le venga somministrato, ORENCIA viene sciolto in acqua per soluzioni iniettabili, poi ulteriormente diluito con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).

Ogni quanto le viene somministrato ORENCIA
ORENCIA le verrà somministrato di nuovo, 2 e 4 settimane dopo la prima infusione. A seguire riceverà una dose ogni 4 settimane. Il medico la informerà sulla durata del trattamento e su quali altri medicinali può continuare ad assumere durante il trattamento con ORENCIA.

Se le viene somministrato più ORENCIA del dovuto
Se ciò accadesse, il medico la terrà sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e, se necessario, tratterà questi sintomi.

Se dimentica di assumere ORENCIA
Se non riceve ORENCIA quando dovrebbe, chieda al medico quando fissare la successiva dose.

Se interrompe il trattamento con ORENCIA
La decisione di interrompere il trattamento con ORENCIA deve essere discussa con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati più comuni con ORENCIA sono le infezioni delle alte vie respiratorie (incluse le infezioni del naso e della gola), mal di testa e nausea, come riportato di seguito. ORENCIA può causare gravi effetti indesiderati, che possono richiedere un trattamento.

Possibili effetti indesiderati gravi includono infezioni gravi, tumori (cancro) e reazioni allergiche, come riportato di seguito.

Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- arrossamenti della pelle gravi, orticaria o altri sintomi di una reazione allergica
- gonfiore di viso, mani o piedi
- problemi nel respirare o nell'ingoiare
- febbre, tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza

Informi il medico non appena possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- senso di malessere generale, problemi ai denti, sensazione di bruciore mentre urina, arrossamenti della pelle dolorosi, vescicole dolorose della pelle, tosse

I sintomi sopra descritti possono essere segni degli effetti indesiderati elencati di seguito, i quali sono stati tutti osservati con ORENCIA in studi clinici su adulti:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):
- infezioni delle vie respiratorie superiori (incluse infezioni del naso, della gola e dei seni).

Comune (può interessare fino ad una persona su 10):
- infezioni dei polmoni, infezioni urinarie, vescicole dolorose della pelle (herpes), influenza
- mal di testa, capogiro
- pressione del sangue elevata
- tosse
- dolore addominale, diarrea, nausea, disturbi allo stomaco, ulcere in bocca, vomito
- eruzione cutanea
- affaticamento, debolezza
- valori della funzionalità del fegato anormali

Non comune (può interessare fino ad una persona su 100):
- infezioni dei denti, infezione delle unghie da funghi, infezione nei muscoli, infezione del sangue, accumulo di pus sotto la pelle, infezione renale, infezione dell'orecchio
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- tumore della pelle, verruche della pelle
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- reazioni allergiche
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- emicrania
- intorpidimento
- occhio secco, riduzione della vista
- infiammazione dell'occhio
- palpitazione, aumento dei battiti cardiaci, rallentamento dei battiti cardiaci
- pressione arteriosa bassa, vampate di calore, infiammazione dei vasi sanguigni, rossore
- difficoltà nella respirazione, respiro sibilante, respiro corto, peggioramento acuto di una malattia del polmone chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- tensione alla gola
- rinite
- aumento della tendenza ai lividi, pelle secca, psoriasi, arrossamento della pelle, sudorazione eccessiva, acne
- perdita di capelli, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni
- dolore alle estremità
- mancanza delle mestruazioni, mestruazioni eccessive

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- malessere simile all'influenza, aumento di peso, reazioni legate all'infusione

Raro (può interessare fino ad una persona su 1.000):
- tubercolosi
- infiammazione dell'utero, delle tube di Falloppio e/o delle ovaie
- infezione gastrointestinale
- tumore dei globuli bianchi, tumore del polmone

Bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Gli effetti indesiderati verificatisi in bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare sono simili a quelli verificatisi negli adulti come sopra descritto, con le seguenti differenze:

Comune (può interessare fino ad una persona su 10):
- infezione delle alte vie respiratorie (incluse infezione del naso, dei seni e della gola)
- febbre

Non comune (può interessare fino ad una persona su 100):
- sangue nelle urine
- infezione dell'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORENCIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo ricostituzione e diluizione, la soluzione per infusione è stabile per 24 ore in frigorifero, ma per ragioni batteriologiche, si raccomanda di utilizzarla immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota particelle opache, cambiamento di colore o altre particelle estranee presenti nella soluzione per infusione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORENCIA
- Il principio attivo è abatacept. Ogni flaconcino contiene 250 mg di abatacept.
- Dopo ricostituzione, ogni mL contiene 25 mg di abatacept.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono maltosio, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e sodio cloruro (vedere paragrafo 2 “ORENCIA contiene sodio”).

Descrizione dell’aspetto di ORENCIA e contenuto della confezione
ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere da bianca a quasi bianca che può presentarsi solida o frantumata.
ORENCIA è disponibile in confezioni da 1 flaconcino e 1 siringa priva di silicone, e in confezioni multiple contenenti 2, o 3 flaconcini e 2, o 3 siringhe prive di silicone (2 o 3 confezioni da 1).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ricostituzione e diluizione devono avvenire in accordo con le buone pratiche di preparazione, soprattutto nel rispetto dell’asepsi.

Calcolo della dose: vedere paragrafo 3 “Come usare ORENCIA” del Foglio Illustrativo

Ricostituzione dei flaconcini: in condizioni asettiche, ricostituire ogni flaconcino con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili, usando la **siringa monouso priva di silicone fornita con ogni flaconcino** e con ago di calibro 18-21 gauge. Togliere la linguetta dal flaconcino e pulire il tappo con un tampone di cotone imbevuto di alcool. Inserire l’ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo di gomma e dirigere il flusso di acqua per preparazioni iniettabili verso la parete di vetro del flaconcino. Non usare il flaconcino se non è sottovuoto. Rimuovere la siringa e l’ago dopo che 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili siano stati iniettati nel flaconcino. Per minimizzare la formazione di schiuma nella soluzione di ORENCIA, far ruotare delicatamente il flaconcino girando fino a quando il contenuto non sia completamente disciolto. **Non agitare**. **Non scuotere energicamente o a lungo**. Al momento della dissoluzione completa della polvere, il flaconcino deve essere ventilato con un ago per dissolvere qualsiasi schiuma che può essere presente. Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere limpida e da incolore a giallo pallido. Non usare se sono presenti particelle opache, cambiamento di colore o altri corpi estranei.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione dell'infusione: immediatamente dopo la ricostituzione, diluire il concentrato fino a 100 mL con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Da una sacca o flacone per infusione da 100 mL, prelevare un volume di soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% pari al volume dei flaconcini ricostituiti. Aggiungere lentamente la soluzione di ORENCIA ricostituita da ogni flaconcino alla sacca o flacone per infusione usando la stessa **siringa monouso priva di silicone fornita con ogni flaconcino**. Agitare delicatamente. La concentrazione finale di abatacept nella sacca o nel flacone dipenderà dalla quantità di sostanza attiva aggiunta, ma non sarà superiore ai 10 mg/mL.

Somministrazione: quando la ricostituzione e la diluizione di ORENCIA sono avvenute in condizioni asettiche, la soluzione per infusione può essere usata immediatamente o entro le 24 ore se conservata ad una temperatura refrigerata tra 2°C e 8°C. Comunque, per ragioni microbiologiche, la soluzione va usata immediatamente. Prima della somministrazione, la soluzione di ORENCIA deve essere controllata visivamente per accertarsi dell'assenza di particelle o di cambiamento di colore. Non utilizzare la soluzione se si osservano particelle o cambiamento di colore. L'intera soluzione, completamente diluita, di ORENCIA deve essere somministrata nell'arco di tempo di 30 minuti e deve essere somministrata con un set per infusione e un filtro sterile, non pirogenico, con bassa capacità di legame alle proteine (diametro dei pori da 0,2 a 1,2 mcm). Non conservare la soluzione inutilizzata per un successivo utilizzo.

Altri medicinali: ORENCIA non deve essere miscelato con altri medicinali o infuso con altri medicinali in concomitanza nella stessa linea endovenosa. Non sono stati condotti studi sulla compatibilità fisica o biochimica per valutare la co-somministrazione di ORENCIA con altre medicine.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ORENCIA 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
ORENCIA 87,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
ORENCIA 125 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
abatacept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA
3. Come usare ORENCIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORENCIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve

ORENCIA contiene il principio attivo abatacept, una proteina prodotta in colture cellulari. ORENCIA riduce l'attacco del sistema immunitario ai tessuti normali interferendo con le cellule immunitarie (chiamate linfociti T) che contribuiscono allo sviluppo dell'artrite reumatoide. ORENCIA modula selettivamente l'attivazione delle cellule T coinvolte nella risposta infiammatoria del sistema immunitario.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide e l'artrite psoriasica negli adulti e anche l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.

Artrite Reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia sistemica progressiva a lungo termine che, se non trattata, può portare a gravi conseguenze, come la distruzione delle articolazioni, l'aumento della disabilità e l'impedimento nello svolgimento delle attività quotidiane. Nelle persone affette da artrite reumatoide il sistema immunitario attacca i tessuti normali dell'organismo, portando dolore e gonfiore delle articolazioni. Questo può causare danno alle articolazioni. L'Artrite reumatoide (AR) colpisce ciascuno in maniera diversa. Nella maggior parte delle persone, i sintomi articolari si sviluppano gradualmente nel corso di diversi anni. Tuttavia, in alcune, l'AR può progredire rapidamente mentre altre persone possono avere l'AR per un periodo limitato di tempo e poi entrare in un periodo di remissione. L'AR è di solito una malattia cronica (a lungo termine) e progressiva. Ciò vuol dire che, sebbene sia in trattamento, sia che lei presenti ancora i sintomi o meno, l'AR potrebbe continuare a danneggiare le sue articolazioni. Individuando la strategia terapeutica giusta per lei, si potrebbe riuscire a rallentare tale processo patologico, il che può aiutare a ridurre il danno a lungo termine alle articolazioni, così come il dolore e la fatica e a migliorare in generale la sua qualità di vita.

ORENCIA è usato per trattare l'artrite reumatoide attiva da moderata a grave quando non risponde in maniera sufficiente al trattamento con altri medicinali modificanti la malattia o con un altro gruppo di medicinali chiamati 'inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale (TNF)'. E' usato in associazione con un medicinale chiamato metotrexato.
ORENCIA può essere anche usato in associazione con metotrexato per trattare l'artrite reumatoide molto attiva e progressiva senza un precedente trattamento con metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ORENCIA è usato per:
- inibire la progressione del danno a livello delle articolazioni
- migliorare la funzionalità fisica

Artrite Psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle. Se ha un'artrite psoriasica attiva, verrà inizialmente trattato con altri medicinali. Se non risponde in maniera adeguata a questi medicinali, potrebbe essere trattato con ORENCIA al fine di:
- Ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.
- Rallentare il danno alle ossa e alle articolazioni.
- Migliorare la funzionalità fisica e la capacità di condurre normali attività giornaliere.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica da solo o in combinazione con metotrexato.

Artrite Idiopatica Giovanile Poliarticolare
L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria cronica che interessa una o più articolazioni di bambini e adolescenti.
ORENCIA soluzione iniettabile in siringa preriempita è usato in bambini e adolescenti dai 2 ai 17 anni di età quando un precedente medicinale modificante la malattia non ha funzionato bene oppure non è adatto per loro. ORENCIA è usato di solito in combinazione con metotrexato, sebbene ORENCIA possa anche essere usato da solo se il trattamento con metotrexato non è appropriato.

ORENCIA è usato per:
- inibire la progressione del danno a livello delle articolazioni
- migliorare la funzionalità fisica
- migliorare altri segni e sintomi dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare

2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA

Non usi ORENCIA
- **se è allergico** ad abatacept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha un'infezione grave o non controllata**, non inizi la terapia con ORENCIA. Un'infezione potrebbe esporla ad un rischio di gravi effetti indesiderati con ORENCIA.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere:
- **se ha reazioni allergiche** come oppressione toracica, respiro sibilante, gravi capogiri o stordimento mentale, gonfiore o eruzione cutanea **informi immediatamente il medico.**
- **se ha qualsiasi tipo di infezione**, incluse quelle a lungo termine o infezioni localizzate o se ha spesso infezioni o **se presenta sintomi di infezione (per esempio febbre, senso di malessere, problemi ai denti), è importante che informi il medico**. ORENCIA può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni ed il trattamento può renderla più soggetta ad infezioni o peggiorare lo stato di un'infezione che ha già.
- **se ha avuto la tubercolosi (TB)** o ha i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, lieve febbre) **informi il medico**. Prima di usare ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per la presenza di tubercolosi o ad un esame della pelle.
- **se ha l'epatite virale** informi il medico. Prima di usare ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per l'epatite.
- **se ha un cancro**, il medico deciderà se le potrà essere ancora somministrato ORENCIA.
- **se recentemente è stato vaccinato** o sta programmando di vaccinarsi, **informi il medico**. Alcuni vaccini non devono essere somministrati mentre sta ricevendo ORENCIA. Verifichi con il medico prima che le venga somministrato qualsiasi vaccino. Alcune vaccinazioni possono causare infezioni da vaccino. Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio aumentato di prendere tale infezione fino ad approssimativamente 14

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

settimane dopo l'ultima dose che ha ricevuto in gravidanza. È importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza così che possano decidere quando il bambino deve ricevere un vaccino.

Il medico può inoltre eseguire degli esami per valutare i valori del sangue.

Bambini e adolescenti
ORENCIA soluzione iniettabile in siringa preriempita non è stato studiato in bambini ed adolescenti sotto 2 anni di età. Pertanto l'uso di ORENCIA iniettabile in siringa preriempita non è raccomandato in questa popolazione di pazienti.

Altri medicinali e ORENCIA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
ORENCIA non deve essere utilizzato con medicinali biologici per l'artrite reumatoide, inclusi gli inibitori del TNF quali adalimumab, etanercept e infliximab; non ci sono evidenze sufficienti per raccomandarne la somministrazione con anakinra e rituximab.

ORENCIA può essere utilizzato con altri medicinali comunemente usati per trattare l'artrite reumatoide, quali steroidi o antidolorifici, inclusi gli anti-infiammatori non steroidei come l'ibuprofene o il diclofenac.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale se sta usando ORENCIA.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di ORENCIA in gravidanza non sono noti, pertanto non usare ORENCIA se è in gravidanza a meno che il medico non glielo raccomandi specificatamente.

- se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo (controllo delle nascite) affidabile mentre usa ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose. Il medico la consiglierà sui metodi adatti.
- se si verifica una gravidanza mentre usa ORENCIA, informi il medico.

Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio maggiore di prendere un'infezione. E' importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere la sezione relativa alle vaccinazioni).

Non è noto se ORENCIA sia in grado di passare nel latte umano. **Deve interrompere l'allattamento con latte materno** se è in terapia con ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che ORENCIA abbia effetti sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanco o non si sente bene dopo il trattamento con ORENCIA, non deve guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari.

ORENCIA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare ORENCIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORENCIA soluzione iniettabile si inietta sotto la pelle (uso sottocutaneo).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose raccomandata negli adulti
La dose raccomandata di ORENCIA negli adulti con artrite reumatoide o artrite psoriasica è 125 mg a settimana indipendentemente dal peso.

Il medico può iniziare il trattamento con ORENCIA con o senza un'unica dose di polvere per concentrato per soluzione per infusione (somministrato in vena, solitamente nel braccio, per una durata di 30 minuti). Se la singola dose endovenosa viene somministrata per iniziare il trattamento, la prima iniezione sottocutanea di ORENCIA deve essere somministrata entro un giorno dall'infusione endovenosa, seguita da iniezioni sottocutanee di 125 mg a settimana.

ORENCIA può essere usato dalle persone con più di 65 anni di età senza alcuna modifica della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i pazienti di età compresa tra 2 e 17 anni con artrite idiopatica giovanile poliarticolare, la dose settimanale raccomandata di ORENCIA soluzione iniettabile in siringa preriempita è basata sul peso corporeo:

Dose settimanale di ORENCIA

Peso corporeo del Paziente	Dose
da 10 kg a meno di 25 kg	50 mg
da 25 kg a meno di 50 kg	87,5 mg
50 kg o più	125 mg

Se è già in trattamento con ORENCIA per via endovenosa e desidera passare ad ORENCIA per via sottocutanea, deve ricevere l'iniezione sottocutanea al posto della sua prossima infusione endovenosa, seguita da iniezioni sottocutanee di ORENCIA settimanali.

Il medico la informerà sulla durata del trattamento e su quali altri medicinali, inclusi i medicinali antireumatici modificanti la malattia, può continuare ad assumere durante il trattamento con ORENCIA, se ce ne sono.

Inizialmente, il medico o un infermiere può fare l'iniezione di ORENCIA. Tuttavia, lei e il medico potete decidere che lei può somministrarsi ORENCIA da solo. In tal caso, verrà istruito su come iniettarsi ORENCIA.
Parli con il medico qualora abbia qualsiasi domanda circa il somministrarsi l'iniezione. Troverà dettagliate istruzioni per la preparazione e la somministrazione di ORENCIA alla fine di questo foglio (vedere "**Importanti istruzioni per l'uso**").

Se usa più ORENCIA di quanto deve
Se ciò accadesse, contatti immediatamente il medico, che la terrà sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e, se necessario, tratterà questi sintomi.

Se dimentica di usare ORENCIA
Tenga traccia della sua prossima dose. E' molto importante utilizzare ORENCIA esattamente come prescritto dal medico. Se ha saltato la sua dose da non più di tre giorni da quando avrebbe dovuto prenderla, prenda la sua dose appena si ricorda e quindi segua lo schema originale di dosaggio nel giorno scelto. Se ha saltato la dose da più di tre giorni, chieda al medico quando prendere la sua dose successiva.

Se interrompe il trattamento con ORENCIA
La decisione di interrompere il trattamento con ORENCIA deve essere discussa con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, **si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere**.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni con ORENCIA sono infezioni delle alte vie respiratorie (incluse infezioni del naso e della gola), mal di testa e nausea, come riportato di seguito. ORENCIA può causare gravi effetti indesiderati, che possono richiedere un trattamento.

Possibili effetti indesiderati gravi includono infezioni gravi, tumori (cancro) e reazioni allergiche, come riportato di seguito.

Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- arrossamenti della pelle gravi, orticaria o altri sintomi di una reazione allergica
- gonfiore di viso, mani o piedi
- problemi nel respirare o nell'ingoiare
- febbre, tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza

Informi il medico non appena possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- senso di malessere generale, problemi ai denti, sensazione di bruciore mentre urina, arrossamenti della pelle dolorosi, vescicole dolorose della pelle, tosse

I sintomi sopra descritti possono essere segni degli effetti indesiderati elencati di seguito, i quali sono stati tutti osservati con ORENCIA in studi clinici su adulti:

Lista degli effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):
- infezione delle vie respiratorie superiori (incluse infezioni del naso, della gola e dei seni).

Comune (può interessare fino ad una persona su 10):
- infezioni dei polmoni, infezioni urinarie, vescicole dolorose della pelle (herpes), influenza
- mal di testa, capogiro
- pressione del sangue elevata
- tosse
- dolore addominale, diarrea, nausea, disturbi allo stomaco, ulcere in bocca, vomito
- eruzione cutanea
- affaticamento, debolezza, reazioni nel sito di iniezione
- valori della funzionalità del fegato anormali

Non comune (può interessare fino ad una persona su 100):
- infezioni dei denti, infezione delle unghie da funghi, infezione nei muscoli, infezione del sangue, accumulo di pus sotto la pelle, infezione renale, infezione dell'orecchio
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- tumore della pelle, verruche della pelle
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- reazioni allergiche
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- emicrania
- intorpidimento
- occhio secco, riduzione della vista
- infiammazione dell'occhio
- palpitazione, aumento dei battiti cardiaci, rallentamento dei battiti cardiaci
- pressione arteriosa bassa, vampate di calore, infiammazione dei vasi sanguigni, rossore
- difficoltà nella respirazione, respiro sibilante, respiro corto, peggioramento acuto di una malattia del polmone chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- tensione alla gola
- rinite

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della tendenza ai lividi, pelle secca, psoriasi, arrossamento della pelle, sudorazione eccessiva, acne
- perdita di capelli, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni
- dolore alle estremità
- mancanza delle mestruazioni, mestruazioni eccessive
- sindrome simil-influenzale, aumento di peso.

Raro (può interessare fino ad una persona su 1.000):
- tubercolosi
- infiammazione dell'utero, delle tube di Falloppio e/o delle ovaie
- infezione gastrointestinale
- tumore dei globuli bianchi, tumore del polmone

Bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Gli effetti indesiderati verificatisi in bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare sono simili a quelli verificatisi negli adulti come sopra descritto, con le seguenti differenze:

Comune (può interessare fino ad una persona su 10):
- infezione delle alte vie respiratorie (incluse infezione del naso, dei seni e della gola)
- febbre

Non comune (può interessare fino ad una persona su 100):
- sangue nelle urine
- infezione dell'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORENCIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non utilizzare questo medicinale se il liquido è torbido o scolorito, o contiene particelle grandi. Il liquido deve essere da incolore a giallo pallido.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORENCIA

ORENCIA 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
- Il principio attivo è abatacept.
- Ogni siringa preriempita contiene 50 mg di abatacept in 0,4 mL.

ORENCIA 87,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
- Il principio attivo è abatacept.
- Ogni siringa preriempita contiene 87,5 mg di abatacept in 0,7 mL.

ORENCIA 125 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
- Il principio attivo è abatacept.
- Ogni siringa preriempita contiene 125 mg di abatacept in 1 mL.

- Gli altri componenti sono saccarosio, polossamero 188, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "ORENCIA contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di ORENCIA e contenuto della confezione
ORENCIA soluzione iniettabile (iniezione) è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido.
ORENCIA è disponibile nelle seguenti presentazioni:

ORENCIA 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo bianco
- confezione da 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago.

ORENCIA 87,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo azzurro
- confezione da 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago.

ORENCIA 125 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo arancione
- confezioni da 1 o da 4 siringhe preriempite e confezione multipla contenente 12 siringhe preriempite (3 confezioni da 4).
- confezioni da 1, da 3 o da 4 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago e confezione multipla contenente 12 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago (3 confezioni da 4).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

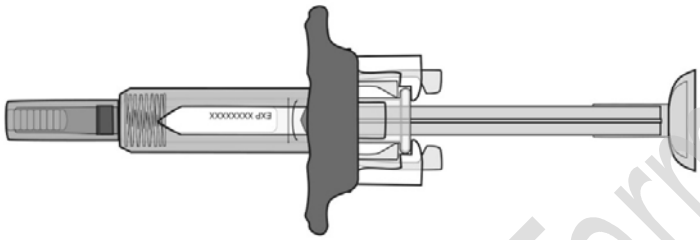
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

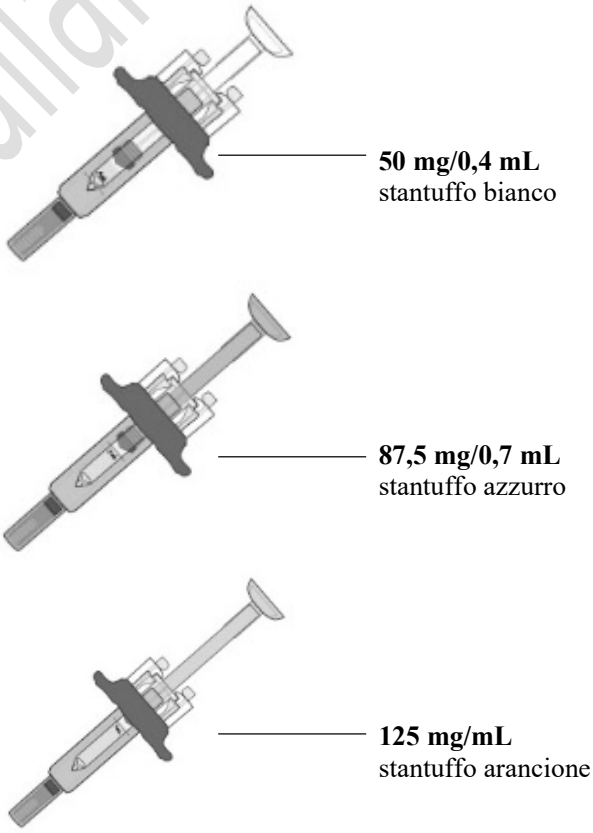
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importanti istruzioni per l'uso. Leggere attentamente.
COME UTILIZZARE
ORENCIA 50 mg
ORENCIA 87,5 mg
ORENCIA 125 mg
soluzione iniettabile in siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago
Abatacept
Uso sottocutaneo



Legga queste istruzioni prima di utilizzare ORENCIA siringa preriempita.
Prima di utilizzare la siringa preriempita per la prima volta, si assicuri che il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrino il modo corretto di utilizzarla.
Tenere in frigorifero fino a che non è pronto ad utilizzarla. NON CONGELARE.
Se ha domande su questo medicinale, legga il Foglio Illustrativo.

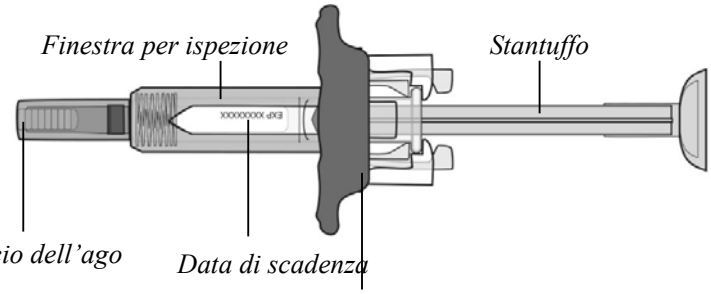
PRIMA DI INIZIARE:
Cosa sapere sulla Siringa Preriempita
Vi sono **3 tipi** di siringa preriempita:



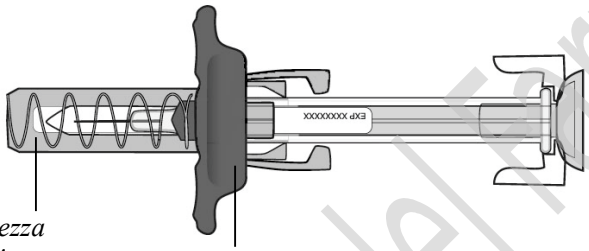
Il tipo di siringa preriempita che ha ricevuto dipende dalla dose prescritta dal medico. Di seguito è mostrata la siringa preriempita da 125 mg/mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'uso



Dopo l'uso



La siringa preriempita ha un'**aletta** che facilita l'impugnatura e l'iniezione e un **dispositivo di sicurezza dell'ago** che copre automaticamente l'ago dopo il completamento di un'iniezione.



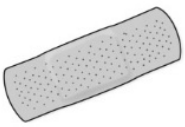
NON rimuova il cappuccio dell'ago fino a che non è pronto a fare l'iniezione.
NON RITRAGGA mai lo stantuffo.
NON RICOPRA mai l'ago della siringa preriempita con il cappuccio in quanto ciò può danneggiare, piegare o rompere l'ago.
Tenga sempre la siringa dal cilindro della siringa.
Proceda con la Fase 1

Fase 1: Preparazione per un'iniezione di ORENCIA
Raccolga i materiali di supporto per l'iniezione su una superficie pulita e piana.
Nella confezione è inclusa solo la siringa preriempita:

- Tampone imbevuto di alcol



- Cerotto adesivo



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Batuffolo di cotone o garza



- Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza passivo dell'ago UltraSafe



- Contenitore per la raccolta degli oggetti appuntiti

Lasci che la sua siringa preriempita si riscaldi.
Rimuova una siringa preriempita dal frigorifero e attenda **30 minuti** per consentire alla siringa di raggiungere la temperatura ambiente.

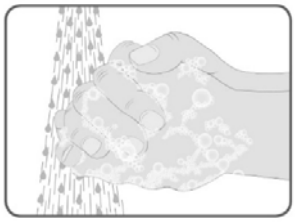
- **Non** acceleri il processo di riscaldamento in nessun modo, come utilizzando un microonde o mettendo la siringa in acqua calda.
- **NON** rimuova il cappuccio dell'ago mentre la siringa preriempita raggiunge la temperatura ambiente.

Attendere



30 Minuti

Lavi bene le mani con acqua e sapone per prepararsi all'iniezione.

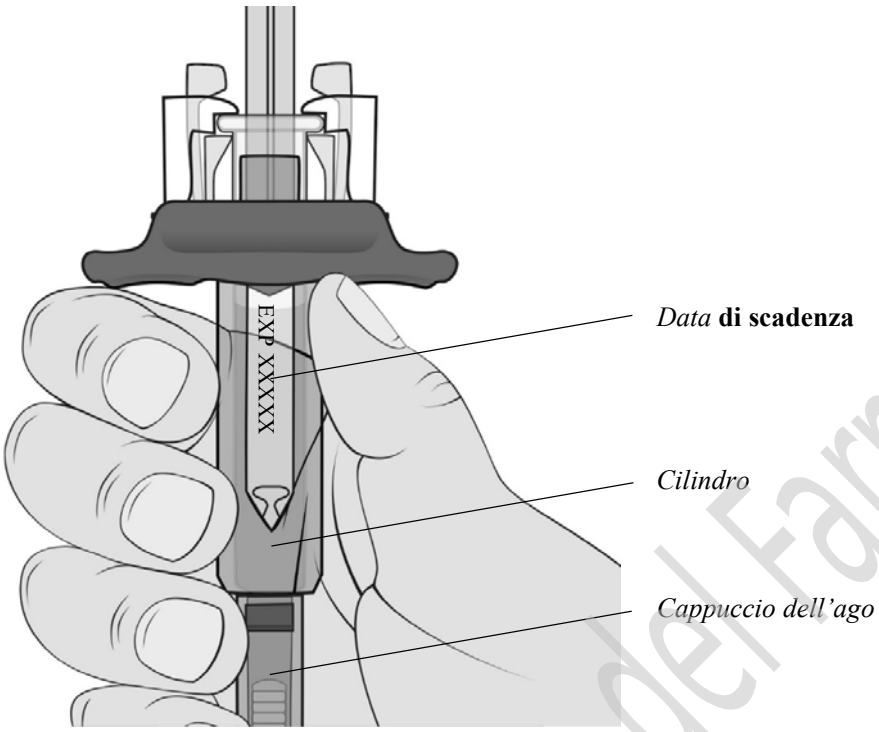


Proceda alla Fase 2

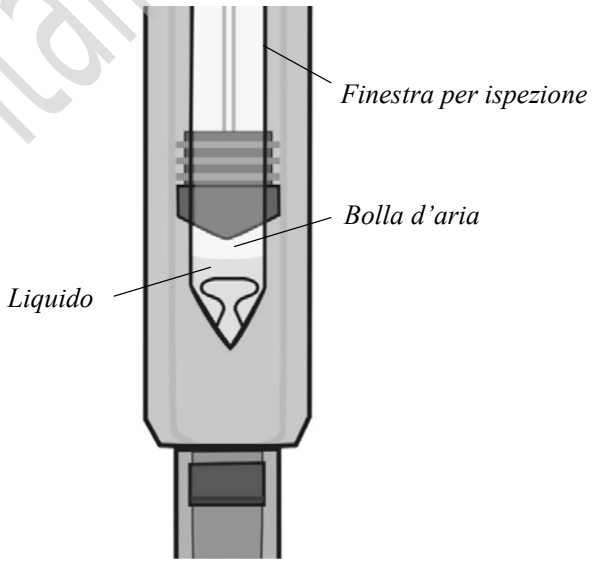
Fase 2: Esame della siringa preriempita
Tenga la siringa per il cilindro, con l'ago coperto puntato verso il basso come illustrato.

- Verifichi la data di scadenza stampata sull'etichetta.
  Non usare se la data di scadenza è superata.
- Verifichi che la siringa preriempita non abbia danni.
  Non usare se spaccata o rotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Verifica del liquido
Verifichi il liquido nella siringa preriempita attraverso la finestra di ispezione. Esso deve essere limpido e da incolore a giallo pallido.
Può vedere una piccola bolla d'aria. **Non** cerchi di rimuoverla.
Non pratichi l'iniezione se il liquido è torbido, ha un colore alterato o presenta particelle.

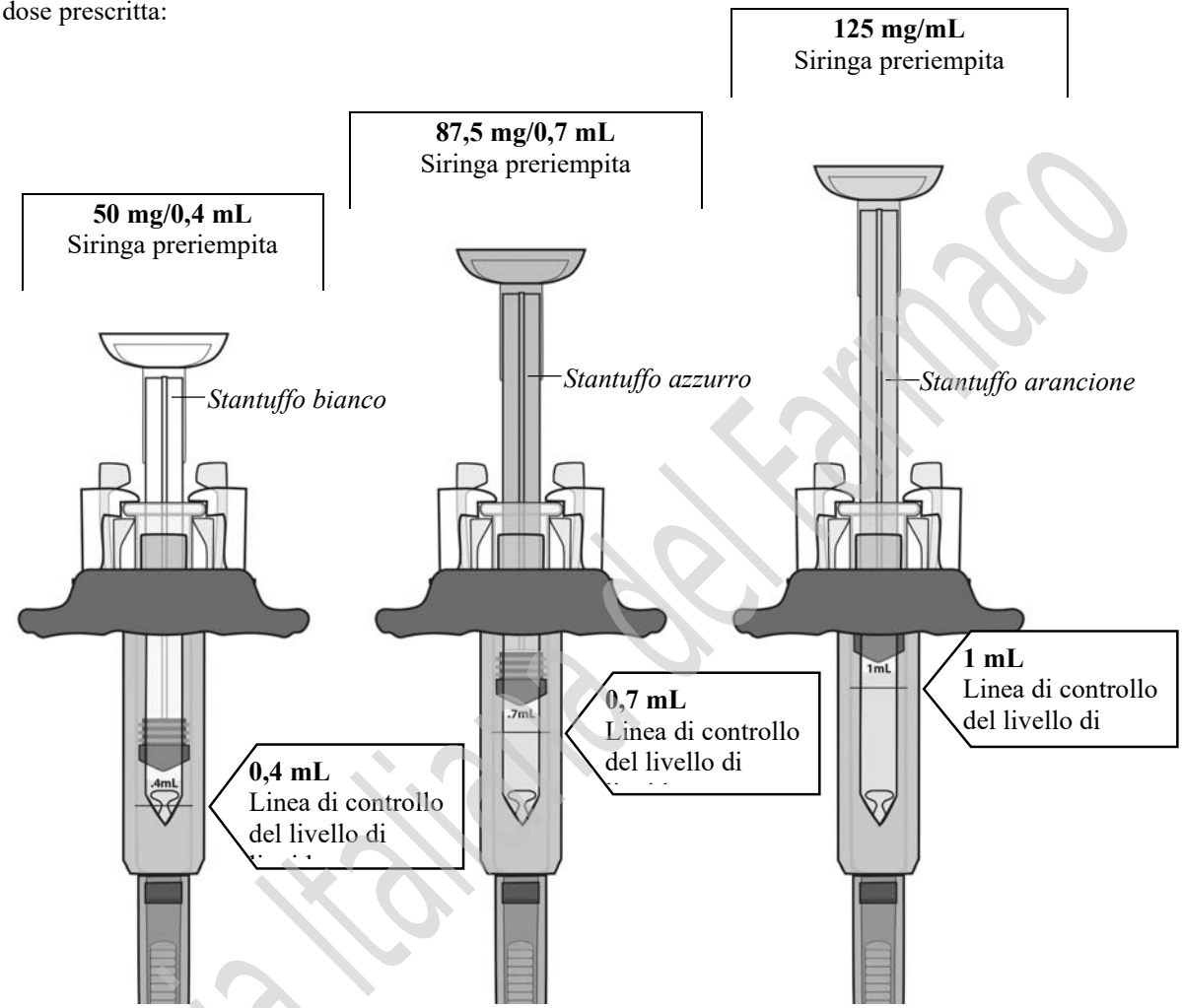


Nota: la figura mostra la siringa preriempita da 50 mg

Proceda alla Fase 3

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 3: Controllo della dose nella siringa preriempita
Tenga la siringa a livello degli occhi. Esamini attentamente per accertarsi che la quantità di liquido nella siringa preriempita sia **al livello, o appena al di sopra, della relativa linea di controllo** per la dose prescritta:



Non utilizzi la siringa preriempita se non contiene la quantità corretta di liquido. Contatti il medico, infermiere o farmacista per ulteriori istruzioni.

Proceda alla Fase 4

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

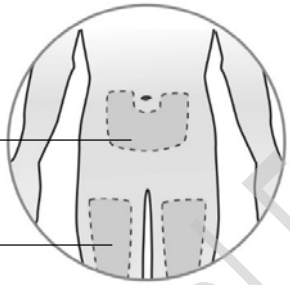
Fase 4: Scelta e preparazione del sito di iniezione

Scelga il proprio sito di iniezione nell'**addome**, nella parte anteriore delle **cosce** o nel lato esterno della **parte superiore del braccio** (solo se l'iniezione è praticata da qualcuno che si prende cura di lei).

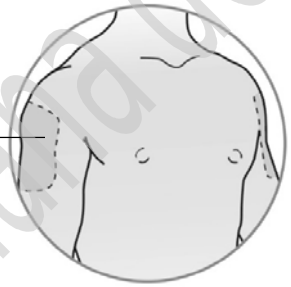
Cambi il sito di iniezione

- Ogni settimana lei può usare la stessa area del proprio corpo, ma usi un diverso sito di iniezione in quell'area.
- **Non** inietti in aree dove la pelle è sensibile, presenta dei lividi, è arrossata, desquamata o indurita. **Non** pratichi l'iniezione in aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.
- Registri la data, l'orario e il sito dove ha effettuato l'iniezione.

Siti di iniezione
Autoiniezione e iniezione praticata da qualcuno che si



SOLO da qualcuno che si



Pulisca delicatamente il sito di iniezione

- Strofini il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasci asciugare la pelle.
- **Non** tocchi il sito di iniezione di nuovo prima di praticare l'iniezione.
- **Non** ventili o soffi sull'area pulita.

Rimuova il cappuccio dell'ago tenendo con una mano la siringa preriempita per il cilindro e tirando il cappuccio dell'ago in modo dritto con l'altra mano.

Non reinserisca il cappuccio dell'ago dopo averlo rimosso. Potrà smaltire il cappuccio con i rifiuti domestici dopo l'iniezione.

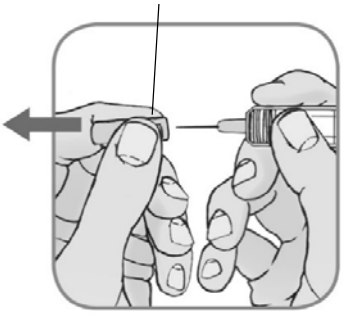
- **Non** usi la siringa preriempita se la siringa è caduta dopo la rimozione del cappuccio dell'ago.
- **Non** usi la siringa preriempita se l'ago è danneggiato o piegato.

Nota: è normale vedere una goccia di liquido uscire dall'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



NON RICOPRA L'AGO della siringa preriempita con il cappuccio in quanto ciò può danneggiare l'ago.

Proceda alla Fase 5

Fase 5: Iniezione della dose di ORENCIA

Tenga il cilindro della siringa preriempita in una mano tra il pollice e l'indice. Con l'altra mano, **pizzichi delicatamente la pelle che ha pulito.**

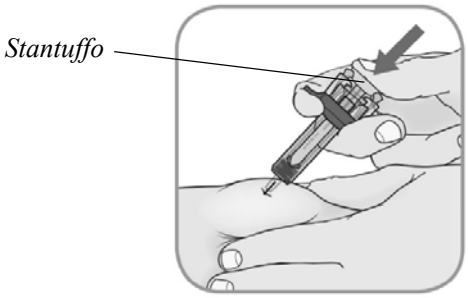


Inserimento dell'ago
Inserisca delicatamente l'ago nella pelle pizzicata con un angolo di 45º.

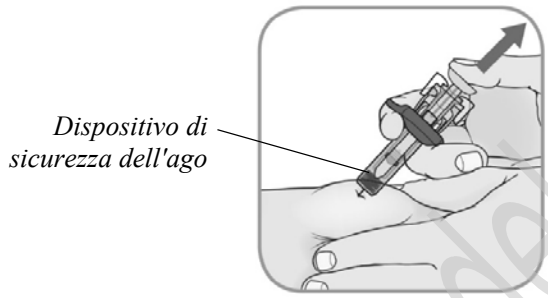


Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Completi TUTTE le fasi per il rilascio della dose completa di farmaco



Iniezione: spinga lo stantuffo fino in fondo, utilizzando il pollice.



Attivazione del dispositivo di sicurezza dell'ago: sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo per attivare il dispositivo di sicurezza dell'ago



Conferma: dopo il completamento dell'iniezione, **il dispositivo di sicurezza ricoprirà l'ago** e potrebbe sentire un clic.

Rimuova la siringa preriempita dal sito di iniezione e rilasci la pelle pizzicata.

Proceda alla Fase 6

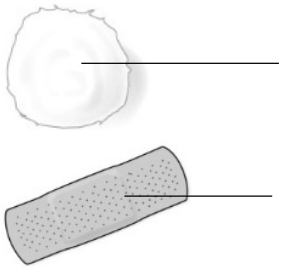
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 6: Dopo l'iniezione
Cura del sito di iniezione:

- Può verificarsi un lieve sanguinamento nel sito di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione.
- **Non** strofinare il sito di iniezione.
- Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto adesivo.



Smaltisca la siringa preriempita in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti subito dopo l'uso. Qualora avesse delle domande, chieda al farmacista.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, vedere il **Foglio Illustrativo**.
Qualora l'iniezione sia somministrata da qualcuno che si prende cura di lei, anche tale persona deve maneggiare attentamente la siringa, al fine di evitare punture accidentali da ago e l'eventuale diffusione di infezioni.
Tenere il medicinale e il contenitore per lo smaltimento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importanti istruzioni per l'uso
Legga attentamente queste istruzioni e le segua passo dopo passo.

Verrà istruito dal medico o dall'infermiere su come autoiniettarsi ORENCIA utilizzando la siringa preriempita.

Non tenti di somministrarsi l'iniezione finché non è certo di aver compreso come preparare e come fare l'iniezione. Dopo adeguato addestramento, l'iniezione potrà essere eseguita da lei o da un'altra persona, quale, ad esempio, un familiare o un amico.

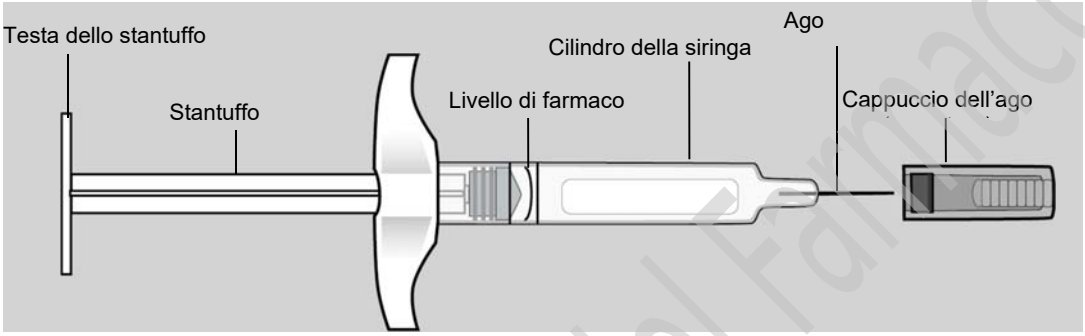


Figura 1

Prima di iniziare – Cosa fare e cosa non fare
Cosa fare
- ✓ Maneggi sempre con cura la siringa di ORENCIA, specialmente quando è nei pressi di altre persone e di bambini.
- ✓ Tenga la siringa sempre dal cilindro della siringa.
- ✓ Conservi le siringhe non utilizzate nel frigorifero nella scatola originale.
- ✓ Tenga pronti i materiali di supporto prima di fare l'iniezione.
  - ☑ **Elenco dei materiali di supporto:** tamponi imbevuti di alcol, batuffolo di cotone o garza, cerotto adesivo, contenitore per oggetti appuntiti.
    I contenitori per oggetti appuntiti sono dei contenitori speciali per i rifiuti resistenti alle punture, che possono essere acquistati presso molti punti vendita al dettaglio.

Cosa non fare
- × **Non** rimuova il cappuccio dell'ago (copertura) fino a che non è pronto a fare l'iniezione.
- × **Non** ritragga mai lo stantuffo.
- × **Non** agiti la siringa, in quanto ciò può danneggiare il farmaco ORENCIA.
- × **Non** ricopra l'ago con il cappuccio.

FASE 1: Preparare la siringa

A. Verifichi la data di scadenza e il numero di lotto sulla scatola
- La data di scadenza si trova sulla scatola di ORENCIA e su ciascuna siringa.
- Se la data di scadenza è superata, non utilizzi le siringhe. Contatti il medico o il farmacista per assistenza.

B. Lasci che la siringa si riscaldi
- Trovi uno spazio comodo con una superficie di lavoro pulita e piana.
- Tolga la siringa dal frigorifero. Mantenga tutte le siringhe rimanenti non utilizzate nella scatola originale, in frigorifero.
- Verifichi che la data di scadenza e il numero di lotto corrispondano a quelli riportati sulla scatola.
- Ispezioni la siringa per difetti evidenti, ma **non** rimuova il cappuccio dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Lasci la siringa riposare a temperatura ambiente da 30 a 60 minuti prima dell'iniezione.
  - × **Non** acceleri il processo di riscaldamento in nessun modo, come utilizzando un microonde o mettendo la siringa in acqua calda.

C. Verifichi il liquido nella siringa

- Tenga la siringa dal cilindro della siringa, con l'ago coperto che punta verso il basso.

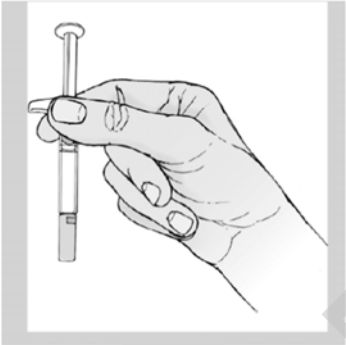


Figura 2

- Guardi il liquido nella siringa (Figura 2). Il liquido deve essere da incolore a giallo pallido.
  - × **Non** inietti se il liquido è torbido o ha un colore alterato, o contiene particelle visibili.
- E' normale vedere una bolla di aria, e non c'è motivo di rimuoverla. Tutto il contenuto della siringa deve essere iniettato.

D. Raccolga i materiali di supporto e li tenga a portata di mano.

E. Lavi a fondo le mani con sapone e acqua calda.

FASE 2: Scelga e prepari il sito di iniezione

Tenga la siringa pronta per l'uso immediatamente dopo che ha preparato il sito di iniezione.

A. Scelga un'area del proprio corpo per l'iniezione (sito di iniezione)

- Può utilizzare:
  - la parte anteriore della coscia
  - l'addome, ad eccezione della zona di 5 cm intorno all'ombelico (Figura 3).

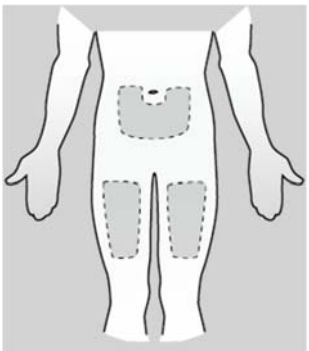


Figura 3

- Scelga un sito di iniezione diverso per ogni nuova iniezione. Può utilizzare la stessa coscia per le iniezioni settimanali, purché ciascun sito di iniezione sia lontano approssimantivamente 2,5 cm dal precedente.
- × **Non** inietti in aree dove la pelle è sensibile, presenta dei lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

B. Prepari il sito di iniezione

- Strofini il sito di iniezione con un tampone con alcol utilizzando un movimento circolare.
- Lasci che la pelle si asciughi prima di iniettare.
  - × **Non** tocchi il sito di iniezione di nuovo prima di effettuare l'iniezione.
  - × **Non** ventili o soffi sull'area pulita.

FASE 3: Iniettare ORENCIA

A. Rimuova il cappuccio dell'ago (copertura) solo quando è pronto a somministrare l'iniezione.

- Tenga la siringa dal cilindro della siringa con una mano e tiri il cappuccio dell'ago con l'altra mano in modo dritto (Figura 4).

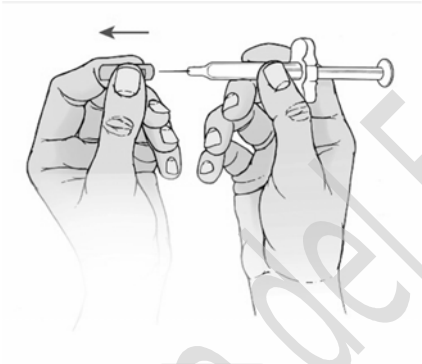


Figura 4

Nel liquido all'interno della siringa può esserci una piccola bolla d'aria. Non c'è bisogno di rimuovere la bolla d'aria.
Può notare una goccia di liquido che cade dall'ago. Ciò è normale e non ha effetto sulla dose.

- × **Non** tocchi lo stantuffo mentre rimuove il cappuccio dell'ago.
- × **Non rimuova il cappuccio dell'ago fino a che non è pronto ad iniettare ORENCIA**.
- × **Non** tocchi l'ago o non gli faccia toccare nessuna superficie.
- × **Non** utilizzi la siringa se cade senza il cappuccio dell'ago in posizione.
- × **Non** mettere il cappuccio dell'ago di nuovo sull'ago una volta rimosso.
- × **Non** utilizzi la siringa se ci sono segni visibili di danno o di piegatura dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B. Posizionare la siringa ed iniettare ORENCIA

- Tenga la siringa dal cilindro della siringa in una mano tra il dito pollice ed il dito indice (Figura 5).
  - × **Non** prema sulla testa dello stantuffo fino a che non inizia l'iniezione.
  - × **Non** ritragga mai lo stantuffo.
- Utilizzando l'altra mano, pizzichi delicatamente l'area di pelle che ha pulito. La tenga fermamente.
- Inserire l'ago con un movimento veloce nella pelle pizzicata con un angolo di 45° (Figura 5).

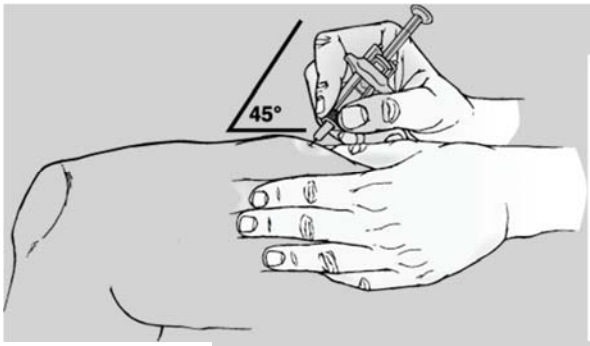


Figura 5

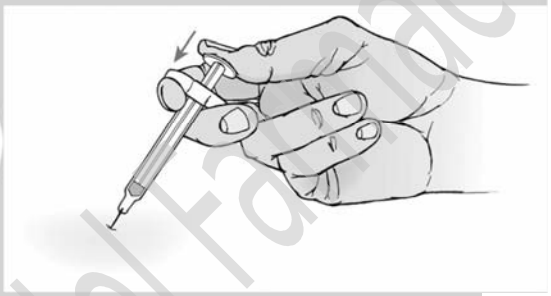


Figura 6

- Utilizzi il pollice per spingere lo stantuffo giù, premendo fermamente fino a che lo stantuffo non vada più oltre, e tutto il medicinale sia stato iniettato (Figura 6).
- Rimuova l'ago dalla pelle e rilasci la pelle circostante.
  - × **Non** ricopra l'ago con il cappuccio.
- Prema con un batuffolo di cotone sul sito di iniezione per 10 secondi.
  - × **Non** massaggi il sito di iniezione. Un lieve sanguinamento è normale.
- Se necessario, può applicare un piccolo cerotto adesivo sul sito di iniezione.

FASE 4: Smaltire la siringa e prendere nota

A. Smaltisca la siringa utilizzata in un contenitore per oggetti appuntiti.

- Chieda al medico, infermiere o farmacista circa le leggi nazionali e locali relative allo smaltimento appropriato di medicinali che contengono aghi.
- ✓ Tenga **sempre** il contenitore per oggetti appuntiti fuori dalla portata di bambini e animali.
- × **Non** getti le siringhe utilizzate nei rifiuti domestici o nei contenitori per la raccolta differenziata.

B. Prenda nota della iniezione

- Prenda nota della data, orario e parte specifica del corpo dove si è effettuata l'autosomministrazione. Può anche essere utile annotare qualsiasi domanda o dubbio relativo all'iniezione, così da chiedere al medico, infermiere o farmacista.

I medicinali non devono essere smaltiti attraverso le acque di scarico o i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ORENCIA 125 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
abatacept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA
3. Come usare ORENCIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORENCIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ORENCIA e a cosa serve

ORENCIA contiene il principio attivo abatacept, una proteina prodotta in colture cellulari. ORENCIA riduce l'attacco del sistema immunitario ai tessuti normali interferendo con le cellule immunitarie (chiamate linfociti T) che contribuiscono allo sviluppo dell'artrite reumatoide. ORENCIA modula selettivamente l'attivazione delle cellule T coinvolte nella risposta infiammatoria del sistema immunitario.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide e l'artrite psoriasica negli adulti.

Artrite Reumatoide
L'artrite reumatoide è una malattia sistemica progressiva a lungo termine che, se non trattata, può portare a gravi conseguenze, come la distruzione delle articolazioni, l'aumento della disabilità e l'impedimento nello svolgimento delle attività quotidiane. Nelle persone affette da artrite reumatoide il sistema immunitario attacca i tessuti normali dell'organismo, portando dolore e gonfiore delle articolazioni. Questo può causare danno alle articolazioni. L'Artrite reumatoide (AR) colpisce ciascuno in maniera diversa. Nella maggior parte delle persone, i sintomi articolari si sviluppano gradualmente nel corso di diversi anni. Tuttavia, in alcune, l'AR può progredire rapidamente mentre altre persone possono avere l'AR per un periodo limitato di tempo e poi entrare in un periodo di remissione. L'AR è di solito una malattia cronica (a lungo termine) e progressiva. Ciò vuol dire che, sebbene sia in trattamento, sia che lei presenti ancora i sintomi o meno, l'AR potrebbe continuare a danneggiare le sue articolazioni. Individuando la strategia terapeutica giusta per lei, si potrebbe riuscire a rallentare tale processo patologico, il che può aiutare a ridurre il danno a lungo termine alle articolazioni, così come il dolore e la fatica e a migliorare in generale la sua qualità di vita.

ORENCIA è usato per trattare l'artrite reumatoide attiva da moderata a grave quando non risponde in maniera sufficiente al trattamento con altri medicinali modificanti la malattia o con un altro gruppo di medicinali chiamati 'inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale (TNF)'. E' usato in associazione con un medicinale chiamato metotrexato.
ORENCIA può essere anche usato in associazione con metotrexato per trattare l'artrite reumatoide molto attiva e progressiva senza un precedente trattamento con metotrexato.

ORENCIA è usato per:
- inibire la progressione del danno a livello delle articolazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- migliorare la funzionalità fisica

Artrite Psoriasica
L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi, una malattia infiammatoria della pelle. Se ha un'artrite psoriasica attiva, verrà inizialmente trattato con altri farmaci. Se non risponde in maniera adeguata a questi farmaci, potrebbe essere trattato con ORENCIA al fine di:
- Ridurre i segni e i sintomi della sua malattia.
- Rallentare il danno alle ossa e alle articolazioni.
- Migliorare la funzionalità fisica e la capacità di condurre normali attività giornaliere.

ORENCIA è utilizzato per trattare l'artrite psoriasica da solo o in combinazione con metotrexato.

2. Cosa deve sapere prima di usare ORENCIA

Non usi ORENCIA
- **se è allergico** ad abatacept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha un'infezione grave o non controllata**, non inizi la terapia con ORENCIA. Un'infezione potrebbe esporla ad un rischio di gravi effetti indesiderati con ORENCIA.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere:
- **se ha reazioni allergiche** come oppressione toracica, respiro sibilante, gravi capogiri o stordimento mentale, gonfiore o eruzione cutanea **informi immediatamente il medico.**
- **se ha qualsiasi tipo di infezione**, incluse quelle a lungo termine o infezioni localizzate o se ha spesso infezioni o **se presenta sintomi di infezione (per esempio febbre, senso di malessere, problemi ai denti), è importante che informi il medico**. ORENCIA può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni ed il trattamento può renderla più soggetta ad infezioni o peggiorare lo stato di un'infezione che ha già.
- **se ha avuto la tubercolosi (TB)** o ha i sintomi della tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, lieve febbre) **informi il medico**. Prima di usare ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per la presenza di tubercolosi o ad un esame della pelle.
- **se ha l'epatite virale** informi il medico. Prima di usare ORENCIA, il medico la sottoporrà ad accertamenti per l'epatite.
- **se ha un cancro**, il medico deciderà se le potrà essere ancora somministrato ORENCIA.
- **se recentemente è stato vaccinato** o sta programmando di vaccinarsi, **informi il medico**. Alcuni vaccini non devono essere somministrati mentre sta ricevendo ORENCIA. Verifichi con il medico prima che le venga somministrato qualsiasi vaccino. Alcune vaccinazioni possono causare infezioni da vaccino. Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio aumentato di prendere tale infezione fino ad approssimativamente 14 settimane dopo l'ultima dose che ha ricevuto in gravidanza. È importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza così che possano decidere quando il bambino deve ricevere un vaccino.

Il medico può inoltre eseguire degli esami per valutare i valori del sangue.

Bambini e adolescenti
ORENCIA soluzione iniettabile in penna preriempita non è stato studiato in bambini ed adolescenti con età inferiore a 18 anni. Pertanto l'uso di ORENCIA iniettabile in penna preriempita non è raccomandato in questa popolazione di pazienti.
ORENCIA polvere per concentrato per soluzione per infusione è disponibile per i pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 6 anni.
ORENCIA soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile per i pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e ORENCIA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
ORENCIA non deve essere utilizzato con medicinali biologici per l'artrite reumatoide, inclusi gli inibitori del TNF quali adalimumab, etanercept, e infliximab; non ci sono evidenze sufficienti per raccomandarne la somministrazione con anakinra e rituximab.

ORENCIA può essere utilizzato con altri medicinali comunemente usati per trattare l'artrite reumatoide, quali steroidi o antidolorifici, inclusi gli anti-infiammatori non steroidei come l'ibuprofene o il diclofenac.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale se sta usando ORENCIA.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di ORENCIA in gravidanza non sono noti, pertanto non usare ORENCIA se è in gravidanza a meno che il medico non glielo raccomandi specificatamente.

- se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo (controllo delle nascite) affidabile mentre usa ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose. Il medico la consiglierà sui metodi adatti.
- se si verifica una gravidanza mentre usa ORENCIA, informi il medico.

Se dovesse ricevere ORENCIA durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere a rischio maggiore di prendere un'infezione. È importante che dica ai medici del bambino e ad altri operatori sanitari dell'uso di ORENCIA durante la gravidanza prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere la sezione relativa alle vaccinazioni).

Non è noto se ORENCIA sia in grado di passare nel latte umano. **Deve interrompere l'allattamento con latte materno** se è in terapia con ORENCIA e fino a 14 settimane dopo l'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci si aspetta che ORENCIA abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Tuttavia, se si sente stanco o non si sente bene dopo il trattamento con ORENCIA, non deve guidare o utilizzare macchinari.

ORENCIA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare ORENCIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORENCIA soluzione iniettabile si inietta sotto la pelle (uso sottocutaneo).

Dose raccomandata
La dose raccomandata di ORENCIA negli adulti con artrite reumatoide o artrite psoriasica è 125 mg di abatacept a settimana indipendentemente dal peso.

Il medico può iniziare il trattamento con ORENCIA con o senza un'unica dose di polvere per concentrato per soluzione per infusione (somministrato in vena, solitamente nel braccio, per una durata di 30 minuti). Se la singola dose endovenosa viene somministrata per iniziare il trattamento, la prima iniezione sottocutanea di ORENCIA deve essere somministrata entro un giorno dall'infusione endovenosa, seguita da iniezioni sottocutanee di 125 mg a settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ORENCIA può essere usato dalle persone con più di 65 anni di età senza alcuna modifica della dose.

Se è già in trattamento con ORENCIA per via endovenosa e desidera passare ad ORENCIA per via sottocutanea, deve ricevere l'iniezione sottocutanea al posto della sua prossima infusione endovenosa, seguita da iniezioni sottocutanee di ORENCIA settimanali.

Il medico la informerà sulla durata del trattamento e su quali altri medicinali, inclusi i medicinali antireumatici modificanti la malattia, può continuare ad assumere durante il trattamento con ORENCIA, se ce ne sono.

Inizialmente, il medico o un infermiere può fare l'iniezione di ORENCIA. Tuttavia, lei e il medico potete decidere che lei può somministrarsi ORENCIA da solo. In tal caso, verrà istruito su come iniettarsi ORENCIA.
Parli con il medico qualora abbia qualsiasi domanda circa il somministrarsi l'iniezione. Troverà dettagliate istruzioni per la preparazione e la somministrazione di ORENCIA alla fine di questo foglio (vedere "**Importanti istruzioni per l'uso**").

Se usa più ORENCIA di quanto deve
Se ciò accadesse, contatti immediatamente il medico, che la terrà sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e, se necessario, tratterà questi sintomi.

Se dimentica di usare ORENCIA
Tenga traccia della sua prossima dose. È molto importante utilizzare ORENCIA esattamente come prescritto dal medico. Se ha saltato la sua dose da non più di tre giorni da quando avrebbe dovuto prenderla, prenda la sua dose appena si ricorda e quindi segua lo schema originale di dosaggio nel giorno scelto. Se ha saltato la dose da più di tre giorni, chieda al medico quando prendere la sua dose successiva.

Se interrompe il trattamento con ORENCIA
La decisione di interrompere il trattamento con ORENCIA deve essere discussa con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, **si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere**.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni con ORENCIA sono infezioni delle alte vie respiratorie (incluse infezioni del naso e della gola), mal di testa e nausea, come riportato di seguito.
ORENCIA può causare gravi effetti indesiderati, che possono richiedere un trattamento.

Possibili effetti indesiderati gravi includono infezioni gravi, tumori (cancro) e reazioni allergiche, come riportato di seguito.

Informi il medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- arrossamenti della pelle gravi, orticaria o altri sintomi di una reazione allergica
- gonfiore di viso, mani o piedi
- problemi nel respirare o nell'ingoiare
- febbre, tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza

Informi il medico non appena possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- senso di malessere generale, problemi ai denti, sensazione di bruciore mentre urina, arrossamenti della pelle dolorosi, vescicole dolorose della pelle, tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sintomi sopra descritti possono essere segni degli effetti indesiderati elencati di seguito, i quali sono stati tutti osservati con ORENCIA in studi clinici su adulti:

Lista degli effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):
- infezione delle vie respiratorie superiori (incluse infezioni del naso, della gola e dei seni).

Comune (può interessare fino ad una persona su 10):
- infezioni dei polmoni, infezioni urinarie, vescicole dolorose della pelle (herpes), influenza
- mal di testa, capogiro
- pressione del sangue elevata
- tosse
- dolore addominale, diarrea, nausea, disturbi allo stomaco, ulcere in bocca, vomito
- eruzione cutanea
- affaticamento, debolezza, reazioni nel sito di iniezione
- valori della funzionalità del fegato anormali.

Non comune (può interessare fino ad una persona su 100):
- infezioni dei denti, infezione delle unghie da funghi, infezione nei muscoli, infezione del sangue, accumulo di pus sotto la pelle, infezione renale, infezione dell'orecchio
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- tumore della pelle, verruche della pelle
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- reazioni allergiche
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- emicrania
- intorpidimento
- occhio secco, riduzione della vista
- infiammazione dell'occhio
- palpitazione, aumento dei battiti cardiaci, rallentamento dei battiti cardiaci
- pressione arteriosa bassa, vampate di calore, infiammazione dei vasi sanguigni, rossore
- difficoltà nella respirazione, respiro sibilante, respiro corto, peggioramento acuto di una malattia del polmone chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- tensione alla gola
- rinite
- aumento della tendenza ai lividi, pelle secca, psoriasi, arrossamento della pelle, sudorazione eccessiva, acne
- perdita di capelli, prurito, orticaria
- dolore alle articolazioni
- dolore alle estremità
- mancanza delle mestruazioni, mestruazioni eccessive
- sindrome simil-influenzale, aumento di peso.

Raro (può interessare fino ad una persona su 1.000):
- tubercolosi
- infiammazione dell'utero, delle tube di Falloppio e/o delle ovaie
- infezione gastrointestinale
- tumore dei globuli bianchi, tumore del polmone

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare ORENCIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non utilizzare questo medicinale se il liquido è torbido o scolorito, o contiene particelle grandi. Il liquido deve essere da incolore a giallo pallido.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ORENCIA
- Il principio attivo è abatacept.
- Ogni penna preriempita contiene 125 mg di abatacept in 1 mL.

- Gli altri componenti sono saccarosio, polossamero 188, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "ORENCIA contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di ORENCIA e contenuto della confezione
ORENCIA soluzione iniettabile (iniezione) è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido, fornita in una penna preriempita chiamata ClickJect.
ORENCIA è disponibile nelle seguenti presentazioni:
- confezione da 4 penne preriempite e confezione multipla contenente 12 penne preriempite (3 confezioni da 4).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia
Swords Laboratories Unlimited Company t/a Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics
Cruiserath Road, Mulhuddart
Dublino 15
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre fonti di informazione

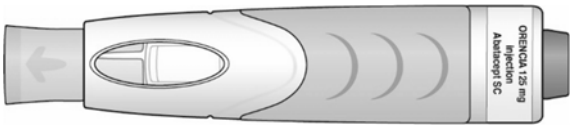
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

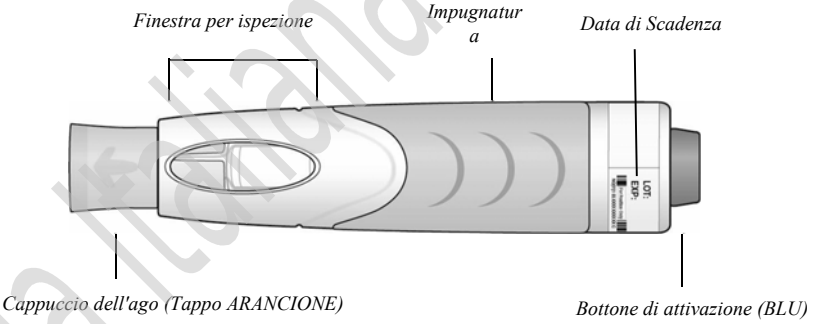
Importanti istruzioni per l'uso. Leggere attentamente.
COME UTILIZZARE
ORENCIA (abatacept)
Penna Preriempita ClickJect
125 mg, soluzione iniettabile
uso sottocutaneo



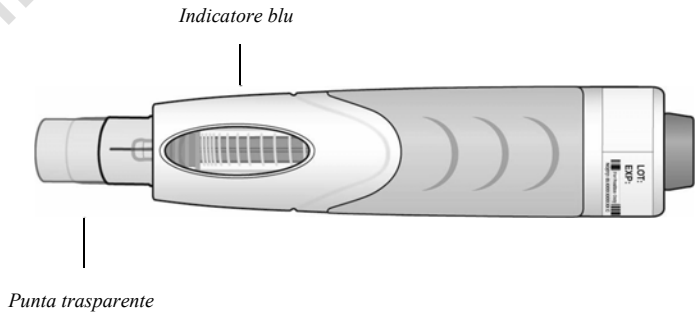
Legga queste istruzioni prima di utilizzare la Penna Preriempita ClickJect
Prima di utilizzare la penna ClickJect per la prima volta, si assicuri che il medico o l'infermiere le mostrino il modo corretto di utilizzarla.
Tenere la penna in frigorifero fino a che non è pronto ad utilizzarla. **NON CONGELARE.**
Se ha domande sull'uso di questo medicinale, legga il Foglio Illustrativo.

PRIMA DI INIZIARE
Cosa sapere sulla Penna Preriempita ClickJect
- La penna rilascia automaticamente il medicinale. La punta trasparente si chiude sopra l'ago una volta che l'iniezione è completata e la penna viene rimossa dalla pelle.
- **NON rimuova il cappuccio arancione dell'ago fino a che non è pronto per l'iniezione.**

Prima dell'uso



Dopo l'uso



Raccolga i materiali di supporto per l'iniezione su una superficie pulita e piana
(nella confezione è inclusa solo la penna preriempita ClickJect):
- Tampone imbevuto di alcol
- Cerotto adesivo
- Batuffolo di cotone o garza
- Penna preriempita ClickJect
- Contenitore per la raccolta degli oggetti appuntiti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Proceda con la Fase 1

1. PREPARARE LA SUA PENNA CLICKJECT

Lasci che la sua penna ClickJect si riscaldi

Rimuova una penna dal frigorifero e la lasci riposare a temperatura ambiente (circa 25°C) per **30 minuti**.

NON rimuova il cappuccio dell'ago dalla penna mentre lascia che raggiunga la temperatura ambiente.

Attendere

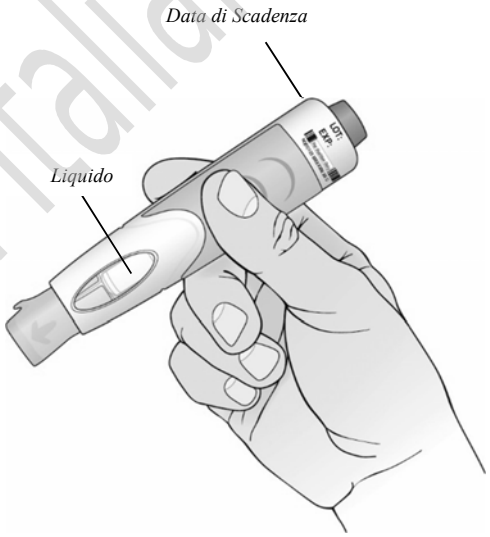


30 Minuti

Lavi bene le mani con acqua e sapone per prepararsi all'iniezione.

Esamini la penna preriempita ClickJect:

- **Verifichi la data di scadenza** stampata sull'etichetta.
  NON usare se la data di scadenza è passata.
- **Verifichi che la penna non abbia danni.**
  NON usare se spaccata o rotta.
- **Verifichi il liquido** attraverso la finestra di ispezione. Esso deve essere di colore da giallo chiaro a giallo pallido. Può vedere una piccola bolla d'aria. Non c'è bisogno che la rimuova.
  NON iniettare se il liquido è torbido, ha un colore alterato o presenta particelle visibili.



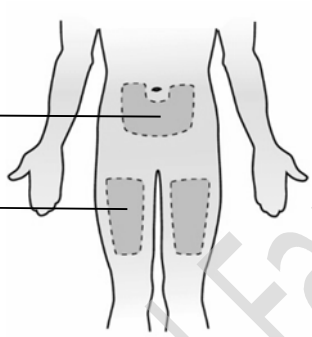
Proceda alla Fase 2

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. PREPARARSI ALL'INIEZIONE

Scelga il proprio sito di iniezione nell'**addome** o nella parte anteriore della **coscia**.
Ogni settimana lei può usare la stessa area del proprio corpo, ma usi un diverso sito di iniezione in quell'area.
NON inietti in un'area dove la pelle è dolente, ferita, rossa, squamosa o indurita. Eviti le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

Aree di iniezione
Autoiniezione e iniezione praticata da qualcuno che si prende cura di lei

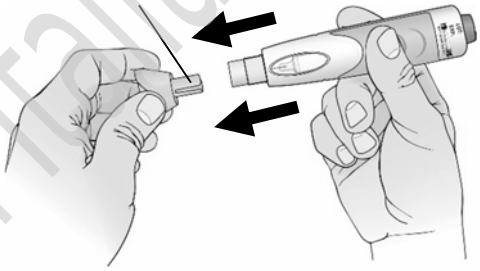


Pulire delicatamente il sito di iniezione con un tampone di alcol e lasciare asciugare la pelle.

Rimuovere il cappuccio arancione dell'ago IN MODO DRITTO.

- **NON** sostituire il tappo sulla penna.
  Lei può smaltire il tappo nei rifiuti domestici dopo l'iniezione.
- **NON** usi la penna se essa cade dopo che il tappo è rimosso.
  È normale vedere una goccia di fluido uscire dall'ago.

Rimuovere il Cappuccio dell'Ago



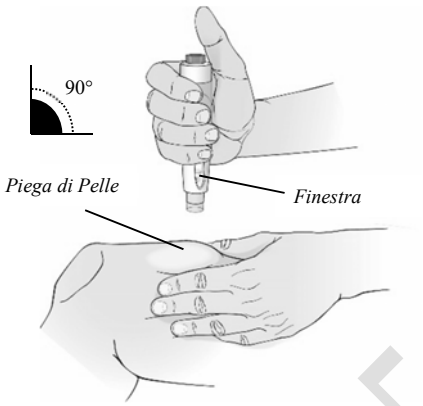
Proceda alla Fase 3

Agenzia Italiana del Farmaco

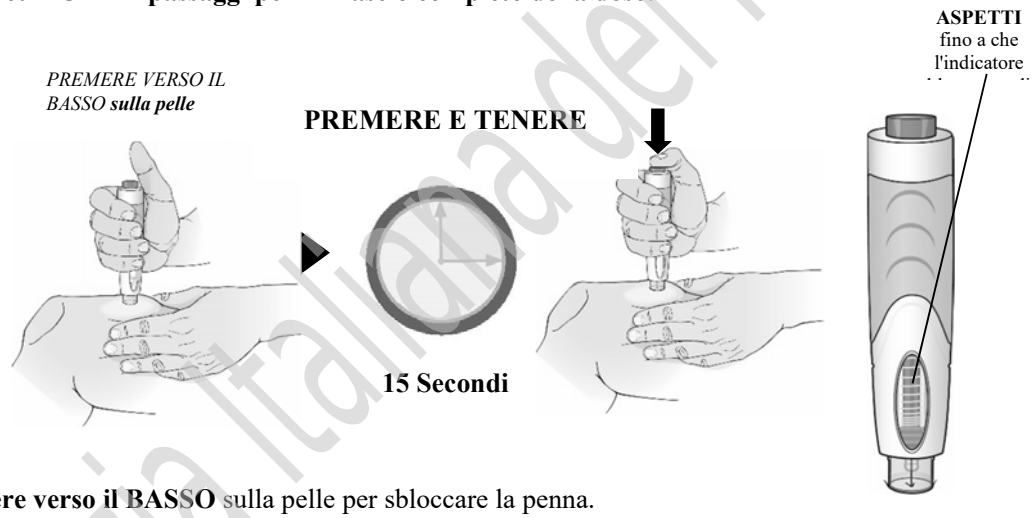
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. INIETTARE LA DOSE

Posizioni la penna ClickJect in modo da vedere la **finestra per ispezione** e che essa formi un angolo di 90º con il sito di iniezione. Utilizzando l'altra mano, **pizzichi** delicatamente l'**area di pelle che ha pulito**.



Completi TUTTI i passaggi per il rilascio completo della dose:



Premere verso il BASSO sulla pelle per sbloccare la penna.

Premere il pulsante, TENERE per 15 secondi E guardare la finestra.

- Sentirà uno scatto appena l'iniezione inizia.
- Per il rilascio completo della dose, tenga la penna preriempita in posizione per 15 secondi E aspetti fino a che l'indicatore blu smette di muoversi nella finestra.

Rimuovere la penna preriempita ClickJect dal sito di iniezione sollevandola verticalmente. Una volta rimossa dalla pelle, la punta trasparente si chiuderà sopra l'ago. Rilasciare la piega di pelle.

Proceda alla Fase 4

Agenzia Italiana del Farmaco

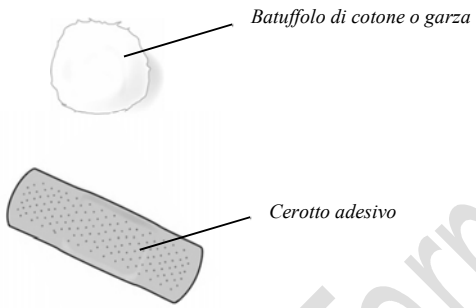
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. DOPO L'INIEZIONE

Cura del sito di iniezione:

- Può verificarsi un lieve sanguinamento nel sito di iniezione. Lei può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione.
- **NON** strofinare il sito di iniezione.
- Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto adesivo.



Smaltisca la penna preriempita ClickJect in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti subito dopo l'uso. Qualora avesse delle domande, chieda al farmacista.

- **NON** sostituire il cappuccio sulla penna usata.

Veda il Foglio Illustrativo per informazioni addizionali sullo smaltimento.
Qualora l'iniezione sia somministrata da qualcuno che si prende cura di lei, anche tale persona deve maneggiare con cura la penna al fine di evitare accidentali punture da ago e possibili infezioni.
Tenere la penna e il contenitore per lo smaltimento fuori dalla portata dei bambini.

Registrare la data, l'orario e il sito in cui ha effettuato l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).