

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
abatacept

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ORENCIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is ORENCIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

ORENCIA bevat de werkzame stof abatacept, een eiwit gemaakt via celkweek. ORENCIA vermindert de aanval van het immuunsysteem op normale weefsels door de werking van de immuuncellen te verminderen (T-lymfocyten genaamd) die bijdragen aan de ontwikkeling van reumatoïde artritis. ORENCIA moduleert selectief de activatie van T-cellen die betrokken zijn bij de ontstekingsreactie van het immuunsysteem.

ORENCIA wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis en artritis psoriatica bij volwassenen en polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 jaar en ouder.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een langdurige, steeds ernstiger wordende systemische ziekte die, indien onbehandeld, ernstige gevolgen kan hebben, zoals vernietiging van gewrichten, verergering van invaliditeit en hinder bij de dagelijkse activiteiten. Bij personen met reumatoïde artritis valt het immuunsysteem van het lichaam de normale lichaamsweefsels aan. Dit leidt tot pijn in en zwelling van de gewrichten. Dit kan gewrichtsschade veroorzaken. Reumatoïde artritis (RA) kan bij iedereen een andere uitwerking hebben. Bij de meeste mensen ontwikkelen symptomen aan de gewrichten zich langzaam gedurende een aantal jaar. Bij sommigen kan reumatoïde artritis echter snel verergeren en anderen hebben reumatoïde artritis alleen een beperkte periode en raken daarna in remissie (de verschijnselen verdwijnen of verminderen). Reumatoïde artritis is meestal een chronische (langdurige) progressieve ziekte. Dit betekent dat zelfs als u behandeld wordt en ongeacht of u wel of geen symptomen heeft, de reumatoïde artritis uw gewrichten kan blijven beschadigen. Door de juiste behandeling voor u te vinden, kan het ziekteproces vertraagd worden, wat kan helpen om gewrichtsschade over de lange termijn, pijn en vermoeidheid te verminderen en de algehele kwaliteit van leven te verbeteren.

ORENCIA wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis indien u niet voldoende reageert op de behandeling met andere 'Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs' (geneesmiddelen tegen reuma die het ziekteverloop beïnvloeden) of met een andere groep geneesmiddelen, namelijk 'tumor necrose factor'(TNF)-remmers. Het wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat methotrexaat wordt genoemd.

ORENCIA kan ook samen met methotrexaat worden gebruikt om hoog actieve en progressieve reumatoïde artritis te behandelen zonder eerdere behandeling met methotrexaat.

ORENCIA wordt gebruikt om:

- de schade aan uw gewrichten te vertragen
- uw lichamelijke functioneren te verbeteren.

#### Artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten die meestal samengaat met psoriasis, een ontstekingsziekte van de huid. Als u actieve artritis psoriatica heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u onvoldoende reageert op deze geneesmiddelen, kan u ORENCIA worden gegeven om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.
- de schade aan uw botten en gewrichten te vertragen.
- uw lichamenlijk functioneren en uw vermogen om normale dagelijkse activiteiten te doen te verbeteren.

ORENCIA wordt gebruikt om artritis psoriatica alleen of in combinatie met methotrexaat te behandelen.

#### Polyarticulaire Juvenile Idiopathische Artritis

Polyarticulaire juvenile idiopathische artritis is een langdurige ontstekingsziekte bij kinderen en jongeren die één of meerdere gewrichten aantast.

ORENCIA oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit wordt gebruikt voor kinderen en jongeren van 2 tot 17 jaar, wanneer een eerder ziekteremmend geneesmiddel niet goed genoeg heeft gewerkt of niet geschikt is. ORENCIA wordt meestal gebruikt in combinatie met methotrexaat, hoewel het ook alleen gebruikt kan worden in geval van intolerantie voor methotrexaat of als behandeling met methotrexaat ongeschikt is.

ORENCIA wordt gebruikt om:

- de schade aan gewrichten te vertragen
- lichamenlijk functioneren te verbeteren.
- andere klachten en verschijnselen van polyarticulaire juvenile idiopathische artritis te verbeteren

## **2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft een ernstige of niet onder controle gebrachte infectie.** De behandeling met ORENCIA mag niet worden gestart. Indien u een infectie heeft, bestaat de kans op ernstige bijwerkingen van ORENCIA.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- **als u last krijgt van allergische reacties** zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, zwellingen of huiduitslag **geef dit dan onmiddellijk door aan uw arts.**
- **als u enige vorm van infectie heeft**, inclusief een langdurige of plaatselijke infectie, als u vaak last heeft van infecties, of als **u symptomen van een infectie heeft (b.v. koorts, malaise, gebitsproblemen)**, is het belangrijk dat u uw arts dat vertelt. ORENCIA kan het vermogen

van uw lichaam om infecties te bestrijden verminderen, waardoor u gevoeliger wordt voor infecties of waardoor al aanwezige infecties kunnen verergeren.

- **als u tuberculose (tbc) heeft gehad** of symptomen van tuberculose heeft (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lage koorts), **waarschuw dan uw arts**. Voordat u ORENCIA toegediend krijgt, zal de arts u onderzoeken op tuberculose of een huidtest uitvoeren.
- **als u virale hepatitis heeft**, waarschuw dan uw arts. Voordat u ORENCIA toegediend krijgt, kan de arts u onderzoeken op hepatitis.
- **als u kanker heeft**. Uw arts moet beslissen of u nog ORENCIA mag gebruiken.
- **als u recentelijk bent ingeënt** of van plan bent om u te laten inenten, **vertel dat dan aan uw arts**. Sommige vaccins mogen niet gegeven worden tijdens het gebruik van ORENCIA. **Raadpleeg uw arts voordat u zich laat inenten**. Bepaalde vaccinaties kunnen infecties veroorzaken van het vaccin. Als u ORENCIA heeft gekregen tijdens uw zwangerschap, kan uw baby mogelijk een hoger risico lopen op een dergelijke infectie tot ongeveer 14 weken na de laatste dosering die u heeft gekregen tijdens uw zwangerschap. Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgverleners van uw baby vertelt over uw ORENCIA-gebruik tijdens uw zwangerschap, zodat zij kunnen beslissen wanneer uw baby gevaccineerd kan worden.

Uw arts kan eventueel testen uitvoeren ter controle van uw bloedwaarden.

### **Kinderen en jongeren**

ORENCIA oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is niet bestudeerd bij kinderen onder de 2 jaar. Daarom wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen bij deze groep patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ORENCIA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

**ORENCIA mag niet gebruikt worden** in combinatie met biologische geneesmiddelen voor reumatoïde artritis, waaronder TNF-remmers zoals adalimumab, etanercept en infliximab; er is onvoldoende bewijs om gelijktijdig gebruik met anakinra en rituximab te kunnen aanbevelen.

**ORENCIA kan wel gebruikt worden** met andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden bij reumatoïde artritis zoals steroïden, of pijnstillers waaronder niet-steroïde ontstekingsremmers zoals ibuprofen of diclofenac.

Vraag uw arts of apotheker om advies, voordat u een ander geneesmiddel wilt gaan gebruiken naast ORENCIA.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De gevolgen van ORENCIA voor de zwangerschap zijn niet bekend, u mag ORENCIA daarom niet gebruiken wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aangeeft.

- Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u geschikte anticonceptie (middelen voor geboortebeporing) gebruiken tijdens het gebruik van ORENCIA en tot en met 14 weken na de laatste dosis. Uw arts zal u adviseren over geschikte methoden van anticonceptie.
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met ORENCIA, waarschuw dan uw arts.

Als u ORENCIA heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby mogelijk een hoger risico lopen op ernstige infecties. Het is belangrijk dat u de artsen en andere zorgverleners van uw baby informeert over uw ORENCIA-gebruik tijdens uw zwangerschap voordat uw baby wordt ingeënt (zie de rubriek over vaccinaties voor meer informatie).

Het is niet bekend of ORENCIA in de moedermelk wordt uitgescheiden. **Stop het geven van borstvoeding** als u behandeld wordt met ORENCIA en tot en met 14 weken na de laatste dosis.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt niet verwacht dat het gebruik van ORENCIA van invloed is op het vermogen om te rijden, fietsen of machines te bedienen. Als u echter moe bent of onwel wordt na de toediening van ORENCIA, bestuur dan geen voertuigen, fiets niet en gebruik geen gereedschap of machines.

### **ORENCIA bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ORENCIA oplossing voor injectie wordt onder de huid geïnjecteerd (subcutaan gebruik).

### **De gebruikelijke dosering bij volwassenen**

De gebruikelijke dosering ORENCIA voor volwassenen met reumatoïde artritis of artritis psoriatica is 125 mg eens per week, ongeacht gewicht.

Uw arts kan uw behandeling met ORENCIA starten met of zonder een eenmalige dosis poeder voor concentraat voor infusie (gegeven via een ader, meestal in de arm, toegediend gedurende een periode van 30 minuten). Als er een intraveneuze dosis is gegeven om de behandeling te starten, moet de eerste subcutane injectie ORENCIA binnen een dag na de intraveneuze infusie worden gegeven, gevolgd door wekelijkse 125 mg subcutane injecties.

ORENCIA kan worden gebruikt door patiënten ouder dan 65 jaar zonder aanpassing van de dosis.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Voor patiënten van 2 tot 17 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis is de aanbevolen wekelijkse dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht:

<b>Wekelijkse dosering van ORENCIA</b>	
<b>Lichaamsgewicht van de patiënt</b>	<b>Dosering</b>
10 kg tot minder dan 25 kg	50 mg
25 kg tot minder dan 50 kg	87,5 mg
50 kg of meer	125 mg

Als u al behandeld wordt met intraveneus ORENCIA en over wil gaan op subcutaan ORENCIA, dient u de eerstvolgende keer een subcutane injectie te ontvangen in plaats van uw volgende intraveneuze infusie, daarna gevolgd door elke week één subcutane injectie ORENCIA.

Uw arts zal u informeren over de duur van de behandeling en welke andere geneesmiddelen, waaronder andere eventuele reumaremmers, u mag blijven gebruiken tijdens behandeling met ORENCIA.

Bij start van de behandeling kan uw arts of verpleegkundige ORENCIA injecteren. Uw arts en u kunnen echter ook afspreken dat u uzelf mag injecteren met ORENCIA. In dat geval zal met u worden geoefend in het zelf injecteren van ORENCIA.

Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf injecteren. U kunt gedetailleerde instructies voor het klaarmaken en toedienen van ORENCIA vinden aan het einde van deze bijsluiters (zie "**Belangrijke instructies voor gebruik**")

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

In dit geval moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts die in de gaten zal houden of er bij u bijwerkingen optreden en deze symptomen behandelen indien noodzakelijk.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Houd goed bij wanneer u de volgende dosis moet toedienen. Het is zeer belangrijk dat u ORENCIA precies gebruikt zoals door uw arts is voorgeschreven. Als u een dosis van ORENCIA heeft overgeslagen binnen drie dagen nadat u die had moeten toedienen, dien de dosis dan zo snel mogelijk toe en volg daarna het oorspronkelijke toedieningsschema op de eerder door u gekozen dag. Als u er meer dan drie dagen later achter komt dat u uw dosis heeft gemist, vraag dan aan uw arts wanneer u uw volgende dosis moet toedienen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het besluit om te stoppen met het gebruik van ORENCIA moet eerst besproken worden met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? **Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen van ORENCIA zijn infecties van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van neus en keel) hoofdpijn en misselijkheid, zoals hieronder beschreven. ORENCIA kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die misschien behandeld moeten worden.

**Mogelijke ernstige bijwerkingen** waaronder ernstige infecties, kwaadaardigheden (kanker) en allergische reacties, zoals hieronder beschreven.

**Waarschuw uw arts onmiddellijk** als u last krijgt van:

- ernstige uitslag, netelroos (galbulten) of andere tekenen van een allergische reactie
- gezwollen gezicht, handen of voeten
- moeite met ademen of slikken
- koorts, aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid

**Waarschuw uw arts zo spoedig mogelijk** als u een van de volgende punten opvalt:

- zich in het algemeen niet lekker voelen, gebitsproblemen, brandend gevoel tijdens het plassen, pijnlijke huiduitslag, pijnlijke huidblaren, hoest.

De symptomen zoals hierboven beschreven kunnen tekenen zijn van bijwerkingen die hieronder worden beschreven en die allemaal zijn waargenomen tijdens het gebruik van ORENCIA in klinische studies met volwassenen.

Lijst met bijwerkingen:

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten):

- infecties van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van neus, keel en bijholten)

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten):

- infecties van de longen, urineweginfecties, pijnlijke huidblaren (herpes), griep
- hoofdpijn, duizeligheid
- hoge bloeddruk
- hoest
- buikpijn, diarree, misselijkheid, opspelende maag, aften, braken
- uitslag
- vermoeidheid, zwakte, reacties op de injectieplaats
- afwijkende leverfunctietesten

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 van de 100 patiënten):

- gebitsinfecties, schimmelnagel, infectie in de spieren, infectie in het bloed, ophoping van pus onder de huid, nierontsteking, oorontsteking
- laag aantal witte bloedcellen
- huidkanker, wratten
- laag aantal bloedplaatjes
- allergische reacties
- depressie, angst, slaapstoornis
- migraine
- gevoelloosheid
- droge ogen, verminderd gezichtsvermogen
- oogontsteking
- hartkloppingen, versnelde hartslag, trage hartslag
- lage bloeddruk, opvliegers, ontsteking van bloedvaten, blozen
- moeite met ademen, piepende ademhaling, kortademigheid, acute verergering van chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD)
- gevoel van een dichte keel
- ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis)
- verhoogde neiging tot bloedingen, droge huid, psoriasis, roodheid van de huid, overmatig zweten, (jeugd)puistjes (acne)
- haaruitval, jeuk, netelroos (galbulten)
- pijnlijke gewrichten
- pijn in armen en benen
- uitblijven van menstruatie, overmatige menstruatie
- griepachtige verschijnselen, gewichtstoename.

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 van de 1.000 patiënten):

- tuberculose
- ontsteking van de baarmoeder, eileiders of eierstokken
- maag-darminfectie
- kanker van de witte bloedcellen, longkanker

### Kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

De bijwerkingen die voorkomen bij kinderen en jongeren met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis komen overeen met de bijwerkingen die voorkomen bij volwassenen zoals hierboven beschreven, met de volgende verschillen:

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten):

- infectie van de bovenste luchtwegen (waaronder infecties van de neus, sinus en keel)
- koorts

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 van de 100 patiënten):

- bloed in de urine
- oorontsteking

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhansel V\\*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als de vloeistof troebel of verkleurd is, of grote deeltjes bevat. De vloeistof moet helder tot lichtgeel zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 50 mg abatacept in 0,4 ml.

#### ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 87,5 mg abatacept in 0,7 ml.

#### ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

- De werkzame stof in dit middel is abatacept.
- Elke voorgevulde spuit bevat 125 mg abatacept in één ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, poloxameer 188, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat en water voor injecties (zie rubriek 2 "ORENCIA bevat natrium").

### Hoe ziet ORENCIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ORENCIA oplossing voor injectie (injectie) is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

ORENCIA is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

#### ORENCIA 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met witte zuiger

- Verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer

#### ORENCIA 87,5 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met lichtblauwe zuiger

- Verpakkingen van 4 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer

#### ORENCIA 125 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit met oranje zuiger

- verpakking van 1 of 4 voorgevulde spuiten en een meerstuksverpakking die 12 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 4) bevat.
- verpakkingen van 1, 3, of 4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming en een meerstuksverpakking die 12 voorgevulde spuiten met naaldbescherming (3 verpakkingen van 4) bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.