PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: S4

ORENCIA 250 mg gevriesdroogde poeier vir oplossing vir infusie

Abatasept

ORENCIA bevat suiker (maltosemonohidraat) 525 mg per flessie.

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat ORENCIA 250 mg aan u gegee word.

- Hou hierdie pamflet. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil deurlees.
- Indien u nog vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat ORENCIA is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u ORENCIA gebruik
3. Hoe om ORENCIA te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ORENCIA te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat ORENCIA 250 mg is en waarvoor dit gebruik word

ORENCIA bevat die aktiewe bestanddeel abatasept, 'n proteïen wat in selkulture vervaardig word. ORENCIA verminder die aanval van die immuunstelsel op normale weefsels deur in te meng met die immuunselle (genaamd T-limfosiete) wat bydra tot die ontwikkeling van rumatoïede artritis. ORENCIA moduleer selektief die aktivering van T-selle wat betrokke is by die immuunstelsel se inflammatoriese reaksie.

ORENCIA is 'n medisyne wat gebruik word vir die behandeling van volwassenes met aktiewe rumatoïede artritis (RA) en vir pediatriese pasiënte van 6 jaar en ouer met jeugdige idiopatiese artritis.

Rumatoïede Artritis

Rumatoïede artritis is 'n langdurige progressiewe sistemiese siekte wat, indien onbehandeld, tot ernstige gevolge kan lei, soos vernietiging van gewrigte, verhoogde gestremdheid en belemmering van daaglikse aktiwiteite. By mense met rumatoïede artritis val die liggaam se eie immuunstelsel normale liggaamsweefsels aan, wat lei tot pyn en swelling van die gewrigte. Dit kan skade aan die gewrig veroorsaak.

Poliartikulêre Jeugdige Idiopatiese Artritis

Poliartikulêre jeugdige idiopatiese artritis is 'n langtermyn inflammatoriese siekte wat een of meer gewrigte by kinders en volwassenes aantas.

2. Wat u moet weet voordat u ORENCIA gebruik

ORENCIA moet nie aan u toegedien word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir abatasept of vir enige van die ander bestanddele van ORENCIA.
- indien u aktiewe of onbehandelde tuberkulose (TB) het
- indien u swanger is, beplan om swanger te raak, of u baba borsvoed (sien **Swangerskap en borsvoeding en vrugbaarheid**)

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir u dokter of gesondheidsorgverskaffer voordat u die inspuiting ontvang:

- indien u, u lewensmaat of u versorger ’n nuwe aanvang van, of verergering van, neurologiese simptome opmerk, insluitend: algemene spierverswakking, versteurde sig, probleme met praat, ’n verandering in die manier waarop u loop of probleme met balans, veranderinge in denke, geheue en oriëntasie wat tot verwarring en persoonlikheidsveranderinge lei, kontak u dokter onmiddellik,

aangesien dit simptome kan wees van ’n baie seldsame, ernstige en potensieel noodlottige breininfeksie genaamd progressiewe multifokale leuko-encefalopatie (PML).

- indien u 'n TNF-blokkeerder soos etanersept of infliksimab vir u RA gebruik, omdat u 'n groter kans het om 'n ernstige infeksie te kry indien u ORENCIA saam met ander biologiese medisyne vir RA gebruik.
- indien u anakinra neem.
- indien u enige tipe infeksie het, insluitend 'n infeksie wat slegs op een plek in u liggaam voorkom (soos 'n oop sny of seerplek) of 'n infeksie wat u hele liggaam betrek (soos griep). 'n Infeksie kan 'n groter risiko vir ernstige newe-effekte vanweë ORENCIA vir u inhou. Vra asseblief vir u dokter indien u nie seker is nie.
- indien u tuberkulose (TB) het, of 'n positiewe veltoets vir TB gehad het, of indien u onlangs in noue kontak was met iemand wat TB gehad het.
- indien u enige tekens van TB ontwikkel ('n droë hoes wat nie opklaar nie, gewigsverlies, koors, nagsweet) moet u, u dokter dadelik skakel. Voordat u met ORENCIA begin, moet u dokter u vir TB ondersoek en 'n veltoets doen.
- indien u 'n geskiedenis van chroniese obstruktiewe longsiekte (COLS) het.
- indien u 'n operasie moet ondergaan.
- indien u onlangs ingeënt is of beplan om ingeënt te word. Dit word aanbeveel dat pasiënte met poliartikulêre jeugdige idiopatiese artritis, indien moontlik, op datum gebring moet word met al die inentings soos per huidige immuniseringsriglyne, voordat behandeling met ORENCIA begin word.
- indien u kanker het; u dokter sal besluit of ORENCIA steeds aan u gegee kan word.
- indien u virale hepatitis het. Voordat u begin met ORENCIA mag u dokter u ondersoek vir hepatitis.
- indien u mens-immuungebrekvirus (MIV) infeksie het.
- **indien u diabetes het en sekere bloedglukose monitors gebruik om die vlakke van glukose in u bloed te meet. ORENCIA bevat maltose wat 'n tipe suiker is wat valslik hoë lesings van bloedglukose met sekere tipes bloedglukose monitors kan gee. U dokter behoort 'n ander metode vir die monitering van u bloedglukosevlakke aan te beveel.**

Allergiese reaksies soos benoude bors, hyging, erge duiseligheid of lighoofdigheid, swelling of veluitslag is met ORENCIA aangemeld.

Kinders en adolessente

ORENCIA word nie aanbeveel vir gebruik by pasiënte jonger as 6 jaar nie.

Ander medisynes en ORENCIA 250 mg

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

ORENCIA moet nie saam met biologiese medikasies vir RA, waaronder TNF-blokkeerders soos etanersept en infliksimab, gebruik word nie. Daar is nie genoeg inligting om gelyktydige gebruik van ORENCIA en anakinra aan te beveel nie.

ORENCIA kan gebruik word saam met ander medisynes wat algemeen gebruik word om RA te behandel, soos steroïede of pynstillers, waaronder niesteroïdale anti-inflammatoriese medisynes soos ibuprofeen of diklofenak.

ORENCIA 250 mg met kos en vloeistowwe en alkohol

Nie van toepassing nie

Swangerskap en borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne ontvang.

U moet nie ORENCIA ontvang indien u swanger is, beplan om swanger te raak, of u baba borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Duiseligheid en verswakte visie is aangemeld deur pasiënte wat met ORENCIA behandel is; gevolglik moet u indien sulke simptome voorkom die bestuur van 'n motor en die gebruik van masjinerie vermy

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ORENCIA die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die volgende aktiwiteite deelneem nie (bv. bestuur, perdry, vlieg, seil, masjinerie/toerusting hanteer), totdat hulle weet tot watter mate ORENCIA hulle beïnvloed.

ORENCIA 250 mg bevat suiker (maltose)

ORENCIA 250 mg gevriesdroogde poeier vir oplossing vir infusie bevat maltose, wat 'n tipe suiker is wat valslik hoë lesings van bloedglukose met sekere tipes bloedglukose monitors kan gee. Lig u dokter in indien u 'n diabeet is.

3. Hoe om ORENCIA 250 mg te gebruik

Daar sal nie van u verwag word om ORENCIA aan jouself toe te dien nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseer is om dit te doen.

Die gewone dosis ORENCIA is:

ORENCIA sal deur 'n gesondheidsorgwerker deur binneaarse infusie (IV) aan u toegedien word. Dit sal omtrent 30 minute duur om die volledige dosis van u medisyne toe te dien.

Nadat u, u eerste dosis ORENCIA ontvang het sal u 2 en 4 weke daarna die bykomende dosisse ontvang. Daarna sal u elke 4 weke 'n dosis kry.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met ORENCIA sal aanhou. Moenie behandeling voortydig staak nie. Indien u die indruk kry dat die effek van ORENCIA te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer ORENCIA 250 mg ontvang het as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer ORENCIA sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering sal u dokter egter die oordosering behandel.

Indien u vergeet om ORENCIA 250 mg te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer ORENCIA sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

ORENCIA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ORENCIA aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan, of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ORENCIA ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ORENCIA te ontvang, vertel u dokter dadelik daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak
- uitslag of jeuk
- floute.

Ernstige infeksies. Pasiënte wat ORENCIA ontvang, het 'n hoër risiko vir infeksies, waaronder longontsteking, tuberkulose en ander infeksies veroorsaak deur virusse, bakterieë of fungi.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op ORENCIA. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Kanker (kwaadaardigheid). Daar was gevalle van sekere tipes kanker by pasiënte wat ORENCIA ontvang het. Die rol van ORENCIA in die ontwikkeling van kanker is nie bekend nie.

Newe-effekte wat mees algemeen met ORENCIA voorkom sluit in hoofpyn, boonste lugweginfeksie, seer keel en naarheid.

Lig u dokter of gesondheidsorgwerker sodra moontlik in, indien u enige van die volgende ervaar:

- algemeen siek gevoel, tandprobleme, branderigheid tydens urinering, pynlike veluitslag, pynlike velblase, hoes.

Die simptome wat hierbo beskryf word kan tekens wees van die newe-effekte wat hieronder gelys word; hulle is almal waargeneem met ORENCIA in volwasse kliniese studies:

Gereelde newe-effekte:

- infeksies van die boonste lugweg (waaronder infeksies van die neus en keel)
- infeksies van die longe, urienweginfeksies, pynlike velblase (herpes), rinitis, pynlike sere op die lippe en in die mond
- hoofpyn, duiseligheid
- hoë bloeddruk
- hoes
- buikpyn, diarree, naarheid, omgekrapte maag
- uitslag
- moegheid, swakheid
- abnormale lewerfunksiewaardes

Minder algemene newe-effekte:

- infeksie van 'n tand, swaminfeksie van naels, ophoping van etter onder die vel
- velkanker
- lae bloedplaatjietelling, lae witbloedseltelling
- depressie, angs
- gevoelloosheid
- verswakte visie, ontsteking van die oog
- hartkloppings, vinnige hartslag, stadige hartslag

- lae bloeddruk, warmgloede, blosing
- maagdermkanaal infeksies
- kneus makliker, droë vel, haarverlies
- pynlike gewrigte, pyn in arms en bene
- afwesigheid van menstruasie
- griepagtige siekte, toename in gewig
- oor- en nierinfeksie

Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie pamflet vermeld word nie, lig u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van ORENCIA.

5. Hoe om ORENCIA 250 mg te bewaar

Berg alle medisyne buite bereik van kinders.

Beskerm die flessies teen lig deur dit in die oorspronklike verpakking te berg totdat dit gebruik word.

ORENCIA gevriesdroogde poeier moet by 2 °C tot 8 °C in die yskas bewaar word.

Moenie na die vervaldatum wat op die houer verskyn gebruik nie.

Neem ongebruikte medisyne terug na u apteker.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ORENCIA bevat

Die aktiewe bestanddeel is abatasept.

Die ander bestanddele is: maltose, monobasiese natriumfosfaat, natriumchloried.

Hoe ORENCIA lyk en wat die inhoud van die pakkie is

ORENCIA 250 mg is 'n wit tot naaswit, heel of gebreekte klont.

ORENCIA 250 mg gevriesdroogde poeier vir binneaarse infusie word as 'n individueel verpakte deursigtige, tipe-I glasflessie vir eenmalige gebruik met ŉ silikoonvrye wegdoenbare spuit verskaf. Die produk is in ŉ flessie van 15 ml beskikbaar, wat 250 mg abatasept verskaf.

Houer van die registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.*

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Tel nr: (012) 345 1747

Hierdie pamflet was voorheen hersien in

25 Maart 2021

Registrasienommer

41/3.1/1061

* ORENCIA is 'n handelsmerk van Bristol-Myers Squibb Company, gebruik onder lisensie van Equity Pharmaceuticals (Pty.) Ltd.