KULLANMA TALİMATI

ORENCIA 250 mg konsantre perfüzyonluk çözelti için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her flakonda 250 mg Abatasept

Yardımcı maddeler: Maltoz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, sodyum klorür

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ORENCIA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ORENCIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ORENCIA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ORENCIA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.ORENCIA nedir ve ne için kullanılır?

ORENCIA Konsantre Perfüzyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon, beyaz ilâ hemen hemen beyaz renkte bir tozdur: tek parça veya küçük parçacıklar halinde olabilir ve seçici bağışıklık baskılayıcı (Selektif immunosupresif) ajanlar grubuna dahildir.

ORENCIA 1 flakonluk ambalajda sunulmaktadır; her ambalajda bir adet silikonsuz şırınga vardır. Şırınganın hiç bir komponenti lateks içermez.

ORENCIA orta ilâ şiddetli düzeydeki romatoid artriti olan yetişkin ve 6 yaş ve üzerindeki orta ila şiddetli düzeydeki aktif poliartiküler juvenil idiopatik artritli diğer hastalık modifiye edici (düzenleyici) ilaçlara ya da 'tümör nekroz faktörü (TNF) blokerleri' olarak bilinen diğer bir ilaç grubuna yeterli düzeyde yanıt vermeyen hastaların tedavisinde metotreksat adındaki ilaçla kombinasyon halinde kullanılır.

Aktif maddesi olan abatasept hücre kültürlerinde üretilen bir proteindir.

Romatoid artrit eğer tedavi edilmezse, eklem yıkımı, sakatlık ve günlük aktiviteleri yapamama gibi ciddi sonuçlara yol açabilen uzun vadeli, ilerleyici bir sistemik hastalıktır. Romatoid artriti olan insanlarda vücudun kendi bağışıklık sistemi normal vücut dokularına saldırıp eklemlerde ağrıya ve şişliğe neden olur. Bu da eklemin zarar görmesine yol açabilir. Romatoid artrit (RA) herkesi farklı şekilde etkiler. Çoğu insanda, birkaç yıl içerisinde kademeli olarak eklem semptomları görülür. Bununla birlikte, bazı kişilerde RA hızlı bir şekilde ilerlerken, diğer hastalarda RA sınırlı bir dönem içerisinde görülebilir ve ardından hastalığın görülmediği bir dönem yaşanabilir. RA genellikle kronik (uzun vadeli), ilerleyici bir hastalıktır. Yani, tedavi görüyor olsanız bile, semptom gösterip göstermediğinize bakmaksızın, RA eklemlerinize zarar vermeye devam edebilir. Sizin için en doğru tedavi planı ile, bu hastalık sürecini yavaşlatabilirsiniz, bu da uzun vadeli eklem hasarını ve hissedilen acı ve yorgunluğu azaltmanıza ve genel yaşam kalitenizi arttırmanıza yardımcı olacaktır.
Eğer aktif romatoid artritiniz varsa size önce metotreksat dahil hastalık modifiye edici ilaçlar (DMARD) verilebilir. Eğer hastalığınızın bulguları ve belirtileri hâlâ devam ediyorsa aşağıdaki nedenlerden dolayı tedavinize ORENCIA eklenebilir:
- hastalığın belirti ve bulgularını azaltmak
- eklemlerinize vereceği zararı yavaşlatmak
- fiziksel işlevlerinizi iyileştirmek

Poliartiküler Juvenil İdiopatik Artrit:
Poliartiküler Juvenil İdiopatik Artrit, çocuk ve ergenlerde (Adolesan) görülen, bir veya birden fazla eklemi etkileyebilen uzun süreli bir inflamatuvar (iltihabi) hastalıktır.

2. ORENCIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORENCIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer,
- Abatasepte veya ORENCIA'nın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (Aşırı duyarlılık) var ise
- Ciddi veya kontrol edilemeyen bir enfeksiyonunuz varsa, ORENCIA tedavisine başlamamalısınız. Böyle bir enfeksiyon sizi ORENCIA'nın ciddi yan etkilerine maruz kalma riski ile karşı karşıya bırakabilir.

ORENCIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer,
- Örneğin göğüste sıkışma, hırıltılı nefes alma, ciddi sersemlik ya da başdönmesi, şişme veya deri döküntüleri gibi alerjik reaksiyonlar geliştirirseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Uzun vadeli ya da bölgesel (lokalize) enfeksiyon dahil, herhangi bir enfeksiyonunuz varsa, ya da sık sık enfeksiyon geliştiriyorsanız ve enfeksiyon belirtileriniz olursa doktorunuza söylemelisiniz (Örn., ateş, halsizlik, diş problemleri). ORENCIA ayrıca vücudunuzun enfeksiyonlar ile savaşma yeteneğini düşürebilir ve tedavi enfeksiyon eğiliminizi arttırabilir veya varolan enfeksiyonunuzu kötüleştirebilir.
- Tüberküloz (verem) geçirdiyseniz veya tüberküloz belirtileriniz varsa (İnatçı öksürük, ağırlık kaybı, kayıtsızlık-ilgisizlik, hafif ateş) doktorunuza söyleyiniz. ORENCIA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz tüberküloz olup olmadığınızı anlamak için sizi muayene edebilir ya da size bir deri testi yapabilir.

- Viral hepatitiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. ORENCIA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz hepatit olup olmadığınızı anlamak için sizi muayene edebilir.
- Ameliyat olacaksanız ya da enfeksiyon riskini arttıran başka bir durum söz konusuysa, doktorunuza söylemeniz gerekir.
- Kanseriniz var ise, doktorunuz size ORENCIA verip veremeyeceğini belirlemelidir.
- Tüm hastalarda özellikle deri kanseri riski olanlarda periyodik deri muayenesi önerilir.
- Yakın zamanda aşı olduysanız ya da olacaksanız, ORENCIA alınırken bazı aşıların yapılmaması gerektiğini unutmayınız. Aşı olmadan önce doktorunuza danışınız. Juvenil idiyopatik artrit hastalığı olan kişilerde, ORENCIA tedavisine başlamadan önce eğer mümkünse güncel aşılama kılavuzları doğrultusunda o tarihe kadar olan tüm aşıların yapılması önerilmektedir. Bazı aşılar aşı kaynaklı enfeksiyon gelişmesine neden olabilir. Hamileyken ORENCIA kullandıysanız, bebeğinizde enfeksiyon gelişme riski hamileyken almış olduğunuz son ORENCIA dozundan yaklaşık 14 hafta sonrasına kadar artabilir. Bebeğinizi takip eden doktora ve diğer doktorlarınıza hamileyken ORENCIA kullandığınızı söylemeniz doktorunuzun bebeğinize ne zaman aşı yapılabileceğine karar vermesi açısından önemlidir.
- Kanınızdaki glukoz düzeyini kontrol etmek için bir kan glukoz monitörü kullanıyorsanız, ORENCIA'nın bazı kan glukoz monitörlerinin glukoz sonuçlarını hatalı olarak yüksek göstermesine sebebiyet verebilecek bir şeker tipi olan maltoz içerdiğini bilmenizde fayda vardır. Doktorunuz kanınızdaki glukoz düzeylerinin izlenmesi için farklı bir yöntem önerebilir.

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ORENCIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ORENCIA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORENCIA'nın hamilelikteki etkileri bilinmemektedir. ORENCIA, kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. ORENCIA kullanılırken gebelikten korunmak gerekir. Doktorunuz sizi ORENCIA kullanırken ve son dozdan itibaren 14 hafta süreyle ihtiyacınız olabilecek uygun korunma yöntemleri konusunda bilgilendirecektir.

Hamileyken ORENCIA kullandıysanız, bebeğinizde enfeksiyon gelişme riski artabilir. Bebeğinizi takip eden doktora ve diğer doktorlarınıza hamileyken ORENCIA kullandığınızı söylemeniz doktorunuzun bebeğinize ne zaman aşı yapılabileceğine karar vermesi açısından önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etkin madde olan abataseptin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ORENCIA tedavisi esnasında ve son dozun üzerinden 14 hafta geçene kadar emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
ORENCIA aldıktan sonra kendinizi yorgun veya rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. ORENCIA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

ORENCIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, en yüksek doz olan 4 flakon için 1.5 mmol (Ya da 34.5 mg) sodyum içermektedir (Her flakonda 0.375 mmol ya da 8.625 mg). Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için gözününde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Ciddi enfeksiyon riski arttığı için, ORENCIA örneğin adalimumab, etanersept, infliksimab gibi TNF bloke ediciler denilen hastalık modifiye edici biyolojik antiromatizmal ajanlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, bu ilaçların ORENCIA ile birlikte kullanımı hakkında yeterli bilgi olmadığı için, ORENCIA anakinra ve rituksimab ile birlikte kullanılmamalıdır.
ORENCIA ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antienflamatuarlar, steroidler ya da ağrı kesiciler gibi romatoid artrit tedavisinde sık kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte alınabilir.

Canlı aşılar ORENCIA® ile eşzamanlı olarak ya da tedavi tamamlandıktan sonraki 3 ay içinde uygulanmamalıdır. ORENCIA® dahil immun sistemi etkileyen tıbbi ürünler bazı aşıların etkilerini zayıflatabilir.

ORENCIA®'nın bağışıklık sistemini baskılayan veya düzenleyen biyolojik ajanlar ile eşzamanlı uygulanması ORENCIA®'nın bağışıklık sistemi üzerindeki etkilerini güçlendirebilir.

ORENCIA kullanırken başka herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın önerilerini dinleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORENCIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ORENCIA perfüzyonluk çözeltisi için toz halinde temin edilir. Dolayısıyla, ORENCIA size verilmeden önce enjeksiyonluk suda çözündürülüp 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür enjeksiyon çözeltisi ile seyreltilir. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve Sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz. Perfüzyon çözeltisinde opak partiküller, renk değişiklikleri veya başka yabancı maddeler görürseniz ORENCIA'yı kullanmayınız.

Romatoid artritli erişkin bir hastaysanız, önerilen abatasept dozunun vücut ağırlığınıza göre ayarlanması gerekmektedir.

Vücut Ağırlığınız	Doz	Flakon Sayısı
60 kg'dan az	500 mg	2
60 kg - 100 kg	750 mg	3
100 kg'dan fazla	1 g	4

75 kg'nin altında olan 6 ila 17 yaşlarındaki çocuk ve ergen (adolesan) poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalarında ORENCIA için önerilen doz, kilogram başına 10 mg'dır. 75 kg veya üstündeki çocuk hastalara, erişkinlere uygulanan dozaj rejimine göre ORENCIA verilmelidir.

ORENCIA size ilk perfüzyondan sonra 2 ve 4 hafta geçince tekrar verilmelidir. Bundan sonra 4 haftada bir 1 doz alacaksınız. Doktorunuz size tedavi süresi ve ORENCIA alırken almaya devam edebileceğiniz diğer ilaçlar hakkında bilgi verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
İlacın TNF-α blokörleri gibi Biyolojik İlaçlar için İlaç Güvenlik ve İzlem Formuna tabi olması uygun bulunmuştur.

ORENCIA 30 dakika süreyle damardan verilir; genellikle kolunuzdaki damar seçilir. Bu prosedüre perfüzyon denir. Perfüzyonunuzu alırken sağlık profesyonelleri sizi gözlemleyecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı
ORENCIA 6 yaşından küçük hastalarda çalışılmamıştır; dolayısıyla, ORENCIA bu hasta topluluğunda önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı
65 yaşın üzerindeki insanlar ORENCIA'yı dozunu değiştirmeden kullanabilirler. Yaşlılar enfeksiyonlara ve kansere daha duyarlı oldukları için, ORENCIA bu hasta topluluğunda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
ORENCIA® böbrek ve karaciğer yetmezliği olan romatoid artrit hastalarında çalışılmamıştır. Herhangi bir doz önerisi yoktur.

Eğer ORENCIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORENCIA kullandıysanız
Doz aşımı olması durumunda doktorunuz sizi yan etki bulgu ve belirtileri açısından gözleyecek ve gerekirse uygun şekilde tedavi edecektir.
ORENCIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORENCIA'yı kullanmayı unutursanız
Eğer almanız gereken zamanda ORENCIA almayı unutursanız, bir sonraki dozunuzu ne zaman alabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

ORENCIA ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ORENCIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ORENCIA ile tedavi edilen hastalarda en sık görülen yan etkiler aşağıda listelendiği gibi üst solunum yolu enfeksiyonları (burun ve boğaz enfeksiyonları dahil), baş ağrısı ve bulantı olmuştur.

Bağışıklık sisteminizi etkileyen bütün ilaçlar gibi, ORENCIA tedavi gerektirebilen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Doktorunuz ayrıca kan değerlerinizi incelemek için testler yapabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ORENCIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Şiddetli döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Alerjik yanıt bulguları
- Yüz, eller ve ayaklarda şişkinlik
- Nefes alma veya yutmada zorlanma
- Şiddetli enfeksiyon
- Ateş, inatçı öksürük, kilo kaybı, hissizlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORENCIA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Genel iyi hissetmeme, diş problemleri, idrar yaparken yanma hissi, ağrılı deri döküntüsü, ağrılı cilt kabarcıkları, öksürük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Yukarıda tanımlanan semptomlar, tümü yetişkin hastalarda yürütülen ORENCIA klinik çalışmalarında gözlenen ve aşağıda bir liste halinde gösterilen yan etkilerin bulguları olabilir
Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastada 1 ya da daha çok hastayı etkileyebilir): üst solunum yolu enfeksiyonları (Burun ve boğaz enfeksiyonları dahil).

Yaygın (10 hastadan 1'ini etkileyebilir): Akciğer enfeksiyonu, üriner (idrar yolu ile ilgili) enfeksiyonlar, deride ağrılı sıvı dolu kabarcıklar (Herpes), rinit(nezle), grip, düşük beyaz kan hücresi sayımı, baş ağrısı, sersemlik, uyuşukluk, göz iltihabı, yüksek kan basıncı, yüzde kızarma, öksürük, karın ağrısı, diyare (ishal), bulantı, mide rahatsızlığı, ağız yaraları, kusma, döküntü, saç dökülmesi, kurdeşen, kol ve bacaklarda ağrı, yorgunluk, zayıflık, anormal karaciğer fonksiyonu testleri.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'ini etkileyebilir): Diş enfeksiyonu, mantar kaynaklı tırnak enfeksiyonu, kas enfeksiyonu, kanda enfeksiyon varlığı, deri altı iltihabı, böbrek enfeksiyonu, cilt kanseri, cilt siğilleri, kanda düşük trombosit (kan pulcuğu) sayımı, alerjik reaksiyonlar, depresyon, endişe, uyku bozukluğu, migren, gözde kuruluk, görüşte azalma, çarpıntı, hızlı kalp atışı, yavaş kalp atışı, düşük kan basıncı, sıcak basması, kan damarlarında enflamasyon, nefes

almada zorluk, hırıltı, nefes darlığı, çürük eğiliminde artış, kuru cilt, sedef hastalığı, cilt kızarıklığı, aşırı terleme, eklemlerde ağrı, adet olmama, aşırı adet görme, grip benzeri hastalık, kilo artışı, infüzyon (damar yoluyla uygulama) ile ilgili reaksiyonlar.

Seyrek (1.000 hastadan 1'ini etkileyebilir): Tüberküloz (verem), gastrointestinal (mide, bağırsak) enfeksiyon, beyaz kan hücreleri kanseri, akciğer kanseri, boğazda sıkışma

Poliartiküler juvenil idiopatik romatoid artriti olan çocuk ve ergenlerde (Adolesan) sıklıkla görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir:

Poliartiküler juvenil idiopatik artrit görülen çocukların yaşadığı yan etkiler, aşağıdaki istisnalar ile birlikte romatoid artrit görülen yetişkinlerin yaşadığı yan etkiler ile benzerdir:

Yaygın (10 hastadan 1'ini etkileyebilir): Üst solunum yolu enfeksiyonu (Burun, sinüs ve boğaz enfeksiyonları dahil), kulak enfeksiyonu, idrarda kan, ateş.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORENCIA'nın Saklanması

ORENCIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.
Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra ORENCIA'yı kullanmayınız.

2°C - 8°C arasında (Buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılıp seyreltilen perfüzyon çözeltisi buzdolabında 24 saat stabilitesini korur; ancak, bakteriyolojik nedenlerden dolayı, hemen kullanılması önerilmektedir.

Ruhsat Sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak, 34398 Istanbul

Üretici: Bristol-Myers Squibb S.R.L. Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.
Sulandırma ve seyreltme işlemleri, özellikle asepsi olmak üzere, iyi uygulama kurallarına göre yapılmalıdır.

Doz seçimi: ihtiyacınız olan ORENCIA dozunu ve flakon sayısını saptayınız. Her bir ORENCIA flakonu 250 mg abatasept içerir. Eğer hastanın ağırlığı 60 kg'dan azsa 500 mg (2 flakon), 60 ve 100 kg arasındaysa 750 mg (3 Flakon), ve 100 kg'dan fazlaysa 1 g (4 flakon) doz önerilir.

Flakonların hazırlanması: aseptik şartlarda, her flakonu yanındaki silikonsuz atılabilir şırıngayı ve 18-21 gauge bir iğne kullanarak 10 ml steril enjeksiyonluk suda çözündürünüz. Flakonun mührünü açınız ve üstünü bir alkollü pamuk ile siliniz. Şırınganın iğnesini lastık tıpanın ortasından flakona batırınız ve steril enjeksiyonluk suyun akışını flakonun cam duvarına doğru yöneltiniz. Eğer vakum yoksa flakonu kullanmayınız. 10 ml steril enjeksiyonluk su flakona enjekte edildikten sonra şırıngayı çıkartınız. ORENCIA çözeltisinde köpük oluşmasını azaltmak için flakon içindekiler tamamen çözünene kadar yavaşça çalkalanarak çevrilmelidir. Çalkalamayınız. Uzun süre ya da hızla sallamaktan kaçınınız. Toz tamamen çözünündüğü zaman, olabilecek herhangi bir köpüğü dağıtmak için flakon bir iğne ile delinmelidir. Hazırlandıktan sonra çözelti berrak ve renksiz ilâ açık sarı olmalıdır. Eğer opak partiküller, renk değişikliği veya başka yabancı partiküller varsa kullanmayınız.

İnfüzyonun hazırlanması: Hazırlandıktan hemen sonra ürünü enjeksiyonluk 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür çözelti ile 100 ml'ye seyreltiniz. 100 ml'lik bir perfüzyon poşetinden ya da şişesinden hazırlanan ORENCIA flakonlarının hacmine eşit hacimde %0.9 sodyum klorür hacmi çekiniz. Her bir flakondan hazırlanan ORENCIA çözeltisini yavaşça perfüzyon poşetine veya şişesine her flakonun yanında verilen silikonsuz atılabilir şırıngayı kullanarak ekleyiniz. Dikkatle karıştırınız. Poşetteki ya da şişedeki abataseptin son konsantrasyonu eklenen ilaca bağlıdır, ancak 10 mg/ml'den fazla değildir.

Uygulama: Hazırlama ve seyreltme işlemleri aseptik şartlarda gerçekleştirildiği zaman, ORENCIA perfüzyon çözeltisini hemen veya 2°C - 8°C'de buzdolabında saklanırsa 24 saat içinde kullanılabilir. Uygulamadan önce, ORENCIA çözeltisinde görsel olarak partikül madde ve renk değişikliği teftişi yapılmalıdır. Bütün, tamamen seyreltilmiş ORENCIA çözeltisi 30 dakikalık bir sürede bir perfüzyon seti ve steril, non-pirojenik, proteinlere bağlanması düşük bir filtre (Por büyüklüğü 1.2 µm ya da daha az) ile uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisinin kullanılmamış hiçbir porsiyonunu tekrar kullanmak üzere saklamayınız.

Diğer ilaçlar: ORENCIA aynı intravenöz hatta başka ajanlar ile eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır. ORENCIA'nın başka ajanlar ile beraber uygulanmasını değerlendirmek için hiçbir fiziksel veya biyokimyasal geçimlilik çalışması yapılmamıştır.

Kullanılmamış ürün veya atık madde lokal gerekliliklere göre atılmalıdır.