

---

## BULA DE ORENCIA PÓ LIOFILIZADO PARA INFUSÃO IV

BRISTOL-MYERS SQUIBB

### ORENCIA®

abatacepte

USO INTRAVENOSO

### APRESENTAÇÃO

ORENCIA pó liofilizado para infusão IV é apresentado em frasco-ampola de uso único embalado individualmente, com uma seringa descartável sem silicone. O produto está disponível em um frasco-ampola de 15 mL que contém 250 mg de abatacepte.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 15 mL contém 250 mg de abatacepte e os seguintes excipientes: 500 mg de maltose, 17,2 mg de fosfato de sódio monobásico e 14,6 mg de cloreto de sódio para administração.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

ORENCIA é um medicamento que combate o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis do organismo. O sistema imunológico defende o organismo de agressões, tais como infecções por bactérias e vírus, porém nas pessoas com artrite reumatóide o sistema imunológico ataca tecidos saudáveis do organismo, especialmente os tecidos das articulações. ORENCIA age em uma etapa importante deste ataque. Ao combater o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis, ORENCIA reduz a dor, a inflamação e o dano aos ossos e cartilagens. ORENCIA pode ainda diminuir a capacidade do seu organismo de combater infecções. O tratamento com ORENCIA pode deixá-lo mais suscetível a contrair infecções, ou piorar infecções que você tenha. É importante falar para o seu médico se você acha que tem qualquer infecção.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

ORENCIA é um medicamento usado para tratar adultos com artrite reumatóide (AR) moderada a grave. AR é uma doença que pode causar dor e inflamação das articulações, além de destruição irreversível das mesmas. ORENCIA pode ajudar a reduzir a dor, pressão e inchaço das suas articulações, inibir o dano nas articulações e melhorar sua habilidade para fazer as coisas. Seu médico decidiu tratá-lo (a) com ORENCIA porque sua doença ainda está ativa, embora você possa ter utilizado outros tratamentos.

ORENCIA também é indicado para tratar os sinais e sintomas em crianças e adolescentes a partir de 6 anos de idade com artrite idiopática juvenil / artrite reumatóide juvenil (AIJ/ARJ) poliarticular moderada a grave, que tenham tido uma resposta inadequada a uma ou mais drogas anti-reumáticas modificadoras de doença (DMARDs) como metotrexato (MTX) ou antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF).

Na AR e na AIJ/ARJ, ORENCIA pode reduzir a dor e a inflamação articular, porém também pode tornar seu sistema imunológico menos capaz de combater infecções. ORENCIA pode tornar você mais propenso a adquirir infecções ou piorar qualquer infecção que você tenha. É importante informar a seu médico se pensar que você tem alguma infecção.

ORENCIA não foi estudado em crianças com menos de 6 anos de idade.

## RISCOS DO MEDICAMENTO

### Contra-indicações

Você não deve utilizar ORENCIA se o seu médico determinar que você é alérgico a abatacepte ou a qualquer componente da formulação.

### Advertências

#### Uso combinado com antagonistas do TNF

Informe o seu médico se você estiver utilizando um bloqueador do TNF para tratamento da artrite reumatóide (ou seja, adalimumabe, etanercepte, infliximabe). Você pode apresentar maior chance de apresentar infecções sérias.

### Precauções

#### Hipersensibilidade

Se você desenvolver erupção cutânea grave, rosto inchado ou dificuldade de respirar enquanto receber ORENCIA chame seu médico imediatamente.

#### Infecções

Houve casos raros em que pacientes recebendo tratamentos biológicos para AR, tais como ORENCIA, desenvolveram infecções sérias, incluindo tuberculose e infecções causadas por vírus, bactérias ou fungos.

#### **Antes de receber o tratamento com ORENCIA, você deve informar ao seu médico se você:**

- Tem algum tipo de infecção mesmo que pequena (como um corte aberto ou uma ferida), ou uma infecção no seu corpo todo (como gripe). Se você tem uma infecção enquanto toma ORENCIA, você pode ter chances maiores de apresentar efeitos colaterais.
- Tem uma infecção que não melhora ou infecções que vão e voltam.
- Teve tuberculose (TB), teste de pele para TB positivo, ou se teve contato recente com alguém que teve TB. Se você tiver algum sintoma de TB (tosse seca que não melhora, perda de peso, febre, suor noturno), chame seu médico imediatamente. Antes de iniciar o uso de ORENCIA, seu médico poderá examiná-lo para ver se há TB, ou fazer um teste de pele.
- Tem ou teve hepatite viral. Antes de usar ORENCIA, seu médico deve examiná-lo para hepatite.
- Tem história de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), como enfisema pulmonar ou bronquite.
- Tem uma cirurgia marcada.
- É alérgico a qualquer dos componentes de ORENCIA.
- Recebeu recentemente ou tem marcada vacinação. Se você está sendo tratado com ORENCIA não tome vacinas.
- Tem diabetes e está utilizando um monitor de glicose sanguínea para checar o seu nível de glicose no sangue. ORENCIA contém maltose, um tipo de açúcar que pode indicar uma falsa elevação das leituras de açúcar no sangue com certos monitores de açúcar sanguíneo, no dia de infusão de ORENCIA. Seu médico pode aconselhar a usar um método diferente para monitorar os níveis de açúcar sanguíneos.
- Está grávida ou planejando. Não é conhecido se ORENCIA pode causar danos ao feto.
- Está amamentando. ORENCIA pode passar pelo leite. Mulheres que estão amamentando devem falar com seus médicos sobre usar ou não ORENCIA.

Se você não tem certeza ou tem dúvidas sobre estas informações, fale com seu médico.

### Imunizações

Antes de iniciar o tratamento com ORENCIA informe o seu médico se você foi recentemente vacinado (a) ou tem uma vacina marcada ou prevista.

### Uso em Pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)

Pacientes com DPOC (como bronquite ou enfisema pulmonar) tratados com ORENCIA desenvolveram eventos adversos de forma mais freqüente incluindo exacerbações da DPOC, tosse, ronco e dispnéia. Informe seu médico se você apresenta DPOC.

### Gravidez e Lactação

ORENCIA não foi estudado em mulheres grávidas ou mulheres que estão amamentando, dessa maneira não há informações dos efeitos de ORENCIA em mulheres grávidas ou que estão amamentando. Informe o seu médico se você está grávida ou pretende engravidar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe o seu médico caso esteja amamentando.**

### Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia de ORENCIA em pacientes com menos de 6 anos de idade não foram estabelecidas.

### Uso Geriátrico

A freqüência de infecção séria e malignidade entre os pacientes tratados com ORENCIA com mais de 65 anos foi maior do que para aqueles com menos de 65 anos. Devido ao fato de haver uma maior incidência de infecções e malignidades na população mais velha em geral, deve-se ter cuidado ao tratar pacientes idosos.

### **Interações Medicamentosas**

Você pode utilizar outros medicamentos enquanto estiver recebendo ORENCIA, se estes forem prescritos pelo seu médico. É importante consultar o seu médico, caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, incluindo hormônios, medicamentos vendidos sem prescrição médica, vitaminas, suplemento ou produtos fitoterápicos antes de você receber tratamento com ORENCIA. Informe o seu médico se você começar ou planeja começar a utilizar qualquer medicamento enquanto estiver recebendo ORENCIA. ORENCIA não deve ser utilizado com outros medicamentos biológicos para artrite reumatóide como adalimumabe, etanercepte, infliximabe ou anakinra.

Você pode ter maiores chances de desenvolver infecções sérias se você tomar ORENCIA com outros medicamentos biológicos para AR ou AIJ/ARJ.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre ao seu médico e farmacêutico quando lhe for prescrito um novo medicamento.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **Interação com testes laboratoriais**

Antes de receber o tratamento com ORENCIA, você deve contar ao seu médico se você tem diabetes e está utilizando um monitor de glicose sanguínea (“açúcar no sangue”) para checar seus níveis de glicose. ORENCIA contém maltose que é um tipo de açúcar que pode fornecer leituras falsas de níveis altos de glicose sanguínea com certos tipos de monitores de glicose. Seu médico vai recomendar um método diferente para monitoração dos níveis de glicose sanguínea.

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## MODO DE USO

### Aspecto físico e características organolépticas

ORENCIA é apresentado em forma de pó liofilizado estéril, branco, sem conservantes para administração parenteral. Após a reconstituição com 10 mL de água estéril para Injeção, a solução de ORENCIA é clara, variando de incolor a amarela pálida, com uma variação de pH de 7,2 a 7,8.

### Como usar

O preparo de ORENCIA deve ser realizado apenas por um profissional de saúde. ORENCIA será administrado por um profissional de saúde por via intravenosa, ou seja, através de uma agulha colocada na veia do seu braço. Este procedimento levará aproximadamente 30 minutos.

### Posologia

#### Dosagem recomendada

Você receberá a primeira dose de ORENCIA seguida por doses adicionais em 2 e 4 semanas após a primeira dose. Após este período, a cada 4 semanas.

Se você perder uma dose de ORENCIA, solicite ao seu médico a possibilidade de agendar sua próxima dose.

### Artrite Reumatóide Adulta

Doses de ORENCIA		
Peso Corporal do Paciente	Dose	Número de Frascos-ampola <sup>a</sup>
< 60 kg	500 mg	2
60 a 100 kg	750 mg	3
> 100 kg	1 g	4

<sup>a</sup> Cada frasco-ampola contém 250 mg de abatacepte para administração.

### Artrite Idiopática Juvenil / Artrite Reumatóide Juvenil

A dose recomendada de ORENCIA para pacientes com 6 a 17 anos de idade com artrite idiopática juvenil / artrite reumatóide juvenil que pesam menos de 75 kg é de 10 mg/kg, calculada com base no peso corporal do paciente em cada administração. Os pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 75 kg devem receber ORENCIA seguindo-se o esquema posológico para adultos, não superando uma dose máxima de 1000 mg. ORENCIA deve ser administrado em infusão intravenosa de 30 minutos. Após a administração inicial, ORENCIA deve ser administrado 2 e 4 semanas após a primeira infusão e a cada 4 semanas subsequente. Qualquer porção não utilizada nos frascos-ampola deve ser imediatamente descartada.

#### Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

**Você deve seguir a orientação de seu médico, respeitando sempre as datas marcadas para receber as infusões e a duração do tratamento.**

**Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**O medicamento com o prazo de validade vencido não deve ser usado. Antes de usar o produto, o aspecto do mesmo deve ser analisado.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

### **Geral**

Os eventos mais comuns observados com o uso de ORENCIA foram dor de cabeça, infecção do trato respiratório superior, dor de garganta e náusea.

Os eventos adversos que mais freqüentemente resultaram em intervenção clínica (interrupção ou descontinuação de ORENCIA) foram devidos à infecção. As infecções relatadas com mais freqüência que resultaram na interrupção da dose foram infecção do trato respiratório superior, bronquite e herpes zóster. As infecções mais freqüentes que resultaram em descontinuação foram pneumonia, infecção localizada e bronquite.

**Infecções Sérias.** Pacientes que recebem ORENCIA possuem uma maior chance de adquirir infecções incluindo pneumonia, e outras infecções causadas por vírus, bactérias, ou fungos. Informe seu médico imediatamente caso se sinta doente ou tenha algum dos seguintes sintomas de infecção, que possam ser sinais iniciais de uma infecção séria:

- febre
- sensação de cansaço
- tosse
- sintomas de gripe
- pele quente, vermelha, ou dolorida

### **Infecções**

As infecções mais comumente relatadas nos estudos clínicos foram infecções do trato respiratório superior, nasofaringite, sinusite, infecção do trato urinário, gripe e bronquite. Outras infecções relatadas foram rinite, herpes simplex e pneumonia.

As infecções sérias mais comuns relatadas com ORENCIA foram pneumonia, celulite, infecção do trato urinário, bronquite, diverticulite e pielonefrite aguda.

### **Malignidades**

Houve casos raros de alguns tipos de câncer em pacientes recebendo tratamentos biológicos, tais como ORENCIA. Pessoas com artrite reumatóide mais grave que tiveram doença por longos períodos podem ter um risco maior que a média de desenvolver câncer. O papel de ORENCIA no desenvolvimento de câncer é desconhecido.

### **Reações Relacionadas à Infusão e Reações de Hipersensibilidade (alergia)**

Ocorreram eventos agudos relacionados à infusão (reações adversas que ocorrem em 1 hora do início da infusão) nos estudos. Os eventos relatados com mais freqüência foram tontura, dor de cabeça e hipertensão.

Eventos agudos relacionados à infusão incluíam sintomas cardiopulmonares, como hipotensão, aumento da pressão arterial e dispnéia (falta de ar); outros sintomas incluíam náusea, vermelhidão, urticária, tosse, hipersensibilidade, prurido, erupção e respiração ruidosa. A maioria dessas reações

foi de leve a moderada.

Em pacientes tratados com ORENCIA nos estudos clínicos controlados e abertos, os eventos de hipersensibilidade, anafilaxia e hipersensibilidade à droga foram raramente reportados. Outros eventos potencialmente associados com a hipersensibilidade à droga, como hipotensão, urticária e dispnéia, que ocorreram dentro de 24 horas da infusão de ORENCIA, foram incomuns. Informe seu médico ou procure auxílio médico emergencial imediatamente se você tiver urticária, inchaço da face, pálpebras, lábios, língua, garganta, ou problemas para respirar.

### **Outras Reações Adversas**

Outros eventos adversos observados em pacientes tratados com ORENCIA durante estudos da artrite reumatóide são: dor de cabeça, nasofaringite, tontura, tosse, dor nas costas, hipertensão, infecção do trato urinário, dispepsia (desconforto na digestão), erupção, dor nos membros.

### **Em crianças, outros efeitos colaterais podem incluir:**

- diarreia
- tosse
- febre
- dor abdominal

Informe seu médico se você tiver algum efeito colateral que lhe incomode ou que não desapareça. Esses não são todos os efeitos colaterais possíveis de ORENCIA. Para mais informações, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

### **Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

ORENCIA é administrado, por infusão intravenosa sob supervisão médica. Doses de até 50 mg/kg foram administradas sem efeitos tóxicos aparentes. No caso de superdose, recomenda-se que o paciente seja monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e que um tratamento sintomático adequado seja instituído.

### **ARMAZENAGEM**

Os frascos-ampola devem ser protegidos da luz e armazenados na embalagem original até o momento do uso. O pó liofilizado de ORENCIA deve ser refrigerado de 2°C a 8°C.

A solução de ORENCIA completamente diluída deve ser armazenada à temperatura ambiente (até 25°C) ou refrigerada de 2°C a 8°C antes do uso. A solução de ORENCIA completamente diluída deve ser utilizada dentro de 24 horas após a reconstituição dos frascos-ampola de ORENCIA.

ORENCIA (abatacepte) possui prazo de validade de 36 meses à partir da data de fabricação.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

**nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Reg. MS – 1.0180.0390

Farm. Bioq. Resp.:  
Dra Tathiane Aogui de Souza  
CRF-SP nº 26.655

Fabricado por:  
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, LTD  
Manati – Porto Rico

Importado por:  
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira



(USPI 04/08) (Rev 09/10)