

Folheto informativo: Informação para o utilizador
ORENCIA 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ORENCIA 87,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia
ORENCIA 125 mg solução injetável em seringa pré-cheia
abatacept

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois, contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ORENCIA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ORENCIA
3. Como utilizar ORENCIA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ORENCIA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ORENCIA e para que é utilizado

ORENCIA contém a substância ativa abatacept, uma proteína produzida em culturas celulares. ORENCIA diminui o ataque do sistema imunitário aos tecidos normais, interferindo com as células imunitárias (chamadas de células T) que contribuem para o desenvolvimento de artrite reumatoide. ORENCIA modula seletivamente a ativação das células T envolvidas na resposta inflamatória do sistema imunitário.

ORENCIA é utilizado para tratar a artrite reumatoide e artrite psoriática em adultos e também a artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças com idade igual ou superior a 2 anos

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença sistémica progressiva de longo prazo que, se não for tratada, pode levar a consequências graves, tais como, destruição das articulações e aumento da incapacidade para realizar as atividades diárias. Nas pessoas com artrite reumatoide, o próprio sistema imunitário ataca os tecidos normais causando dor e inchaço das articulações. Esta situação pode causar lesão nas articulações. A artrite reumatoide afeta as pessoas de forma diferente. Na maioria das pessoas, os sintomas nas articulações desenvolvem-se gradualmente ao longo de vários anos. Contudo, em algumas pessoas a artrite reumatoide pode progredir rapidamente e outras podem ter artrite reumatoide por um período de tempo limitado e entrar depois num período de remissão. A artrite reumatoide é atualmente uma doença crónica (longo prazo) e progressiva. Isto significa que a artrite reumatoide pode continuar a danificar as suas articulações, mesmo se estiver a fazer tratamento e apresentar ou não sintomas. A evolução da doença pode ser diminuída com um plano de tratamento adequado a si, o que pode reduzir os danos nas articulações a longo prazo, dor, fadiga e melhorar a sua qualidade de vida em geral.

ORENCIA é utilizado para tratar a artrite reumatoide moderada a grave quando o doente não apresentou uma resposta suficiente a terapêutica anterior com outros fármacos modificadores da doença ou com um outro grupo de medicamentos chamados inibidores do fator de necrose tumoral (FNT). É utilizado em associação com um medicamento chamado metotrexato. ORENCIA pode também ser utilizado com metotrexato para tratar artrite reumatoide altamente activa e progressiva, sem tratamento prévio com metotrexato.

ORENCIA é utilizado para:

- atrasar a lesão nas articulações
- melhorar a função física

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada de psoríase, uma doença inflamatória da pele. Se tiver artrite psoriática activa, de início receberá outros medicamentos. Se a resposta a estes medicamentos não for suficiente poderá ser administrado ORENCIA para:

- Reduzir os sinais e sintomas da doença.
- Atrasar as lesões dos ossos e articulações.
- Melhorar a função física e a capacidade de desempenhar actividades normais diárias.

ORENCIA é utilizado para tratar a artrite psoriática, isoladamente ou em associação com metotrexato.

Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória a longo prazo que afeta uma ou mais articulações nas crianças e adolescentes.

ORENCIA solução injetável em seringa pré-cheia é utilizado em crianças e adolescentes com idades entre os 2 e 17 anos quando um medicamento modificador da doença anterior não funcionou bem o suficiente ou não é adequado para eles. ORENCIA é habitualmente utilizado em associação com metotrexato, embora o ORENCIA também possa ser utilizado sozinho se o tratamento com metotrexato for inadequado.

ORENCIA é utilizado para:

- atrasar a lesão nas articulações
- melhorar a função física
- melhorar outros sinais e sintomas da artrite idiopática juvenil poliarticular

2. O que precisa de saber antes de utilizar ORENCIA

Não utilize ORENCIA

- **se tem alergia** ao abatacept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se tem uma infeção grave ou não controlada**, não inicie terapêutica com ORENCIA. A presença de uma infeção pode colocá-lo em risco de ter efeitos secundários graves com ORENCIA.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

- **se tiver reações alérgicas** como aperto no peito, respiração ruidosa, tonturas graves ou atordoamento, inchaço ou erupção na pele, **informe o seu médico imediatamente**.
- **se tem qualquer tipo de infeção**, incluindo infeção de longa duração ou localizada, se tem infeções frequentemente ou **se tiver sintomas de infeção (por ex. febre, mal-estar, problemas nos dentes), é importante que informe o seu médico**. ORENCIA pode diminuir a capacidade do seu organismo combater infeções e o tratamento pode torná-lo mais suscetível a ter infeções ou agravar qualquer infeção que tenha.
- **se já teve tuberculose** ou tem sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) **informe o seu médico**. Antes de usar ORENCIA, o seu médico irá examiná-lo quanto a uma possível tuberculose ou fazer um teste na pele.

- **se sofre de hepatite viral** informe o seu médico. Antes usar ORENCIA, o seu médico poderá examiná-lo quanto a uma possível hepatite.
- **se sofre de cancro**, o seu médico decidirá se ORENCIA lhe poderá continuar a ser administrado.
- **se foi vacinado recentemente** ou se planeia ser vacinado, **informe o seu médico**. Algumas vacinas não devem ser administradas durante o tratamento com ORENCIA. **Confirme com o seu médico antes de lhe serem administradas quaisquer vacinas**. Algumas vacinações podem causar infeções associadas à vacina. Caso lhe tenha sido administrado ORENCIA enquanto estava grávida, o seu bebé pode estar em risco elevado de contrair uma infeção até aproximadamente 14 semanas após a última dose que lhe foi administrada durante a gravidez. É importante que informe o profissional de saúde do seu bebé e outros profissionais de saúde acerca da utilização de ORENCIA durante a gravidez, de modo a que lhes seja possível decidir quando é que deverá ser administrada qualquer vacina ao seu bebé.

O seu médico também poderá efetuar testes para examinar os valores sanguíneos.

Crianças e adolescentes

ORENCIA solução injetável em seringa pré-cheia não foi estudado em crianças e adolescentes com idade inferior a 2 anos. Assim sendo, ORENCIA solução injetável em seringa pré-cheia não é recomendado para utilização nesta população de doentes.

Outros medicamentos e ORENCIA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

ORENCIA não se destina a ser utilizado com medicamentos biológicos para a artrite reumatoide, incluindo inibidores FNT como adalimumab, etanercept e infliximab; não há evidência suficiente para recomendar a sua administração com anacinra e rituximab.

ORENCIA pode ser utilizado com outros medicamentos frequentemente utilizados para tratar a artrite reumatoide, tais como esteroides ou medicamentos para as dores, incluindo anti-inflamatórios não esteroides como o ibuprofeno ou diclofenac.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante o tratamento com ORENCIA.

Gravidez e amamentação

Os efeitos de ORENCIA na gravidez não são conhecidos, pelo que não deve usar ORENCIA se estiver grávida, a não ser que seja especificamente recomendado pelo seu médico.

- Se pode ficar grávida, deve usar métodos contraceptivos adequados (pílula) durante o tratamento com ORENCIA e nas 14 semanas após a última dose. O seu médico irá aconselhá-la sobre os métodos adequados.
- Se engravidar durante o tratamento com ORENCIA informe o seu médico.

Caso lhe tenha sido administrado ORENCIA enquanto estava grávida, o seu bebé pode estar em risco elevado de contrair uma infeção. É importante que informe o médico do seu bebé e outros profissionais de saúde acerca da utilização de ORENCIA durante a gravidez antes de ser administrada qualquer vacina ao seu bebé (para mais informação, consulte a secção de vacinação).

Desconhece-se se o ORENCIA passa para o leite humano. **Deve interromper o aleitamento** se estiver a ser medicada com ORENCIA e nas 14 semanas após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que a utilização do ORENCIA afete a capacidade de conduzir, pedalar ou de utilizar máquinas. No entanto, se se sentir cansado, ou se não se sentir bem após ter recebido ORENCIA, não deverá conduzir, pedalar nem operar máquinas.

ORENCIA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar ORENCIA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

ORENCIA solução injetável é injetado sob a pele (via subcutânea).

Dose recomendada em adultos

A dose recomendada de ORENCIA para adultos com artrite reumatoide ou artrite psoriática é 125 mg todas as semanas independentemente do peso.

O seu médico poderá iniciar o tratamento com ORENCIA com ou sem uma dose única de pó para concentrado para solução para perfusão (administrado numa veia, habitualmente no braço, durante um período de 30 minutos). Se for dada uma única dose intravenosa para começar o tratamento, a primeira a injeção subcutânea de ORENCIA deverá ser dada até um dia após a perfusão intravenosa, seguido das injeções subcutâneas semanais de 125 mg.

ORENCIA pode ser utilizado por adultos com idade superior a 65 anos sem alteração na dose.

Utilização em crianças e adolescentes

Para doentes dos 2 aos 17 anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular, a dose semanal recomendada de ORENCIA solução injetável em seringa pré-cheia é baseada no peso corporal:

Dose semanal de ORENCIA	
Peso corporal do doente	Dose
10 kg a menos de 50 kg	50 mg
25 kg a menos de 50 kg	87,5 mg
50 kg ou mais	125 mg

Se já está a fazer tratamento intravenoso com ORENCIA e pretende transitar para ORENCIA subcutâneo, deve receber uma injeção subcutânea na altura da próxima perfusão intravenosa e continuar com injeções subcutâneas semanais de ORENCIA.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre a duração do tratamento e sobre os medicamentos que poderá continuar a tomar durante o tratamento com ORENCIA, se algum, incluindo outros medicamentos modificadores da doença.

No início do tratamento, ORENCIA será injetado pelo seu médico ou enfermeiro. No entanto, pode ser acordado com o seu médico que passe a injetar-se a si próprio com ORENCIA. Se tal for o caso, receberá treino para autoinjetar ORENCIA.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas quanto a injetar-se a si próprio. Pode encontrar instruções detalhadas para a preparação e administração de ORENCIA no final deste folheto informativo (ver "**Instruções importantes para a preparação e administração da injeção subcutânea de ORENCIA**").

Se utilizar mais ORENCIA do que deveria

Se esta situação acontecer, contate imediatamente o seu médico, o qual irá monitorizá-lo quanto a quaisquer sinais ou sintomas de efeitos secundários, e, caso necessário, tratar estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar ORENCIA

Memorize a altura da próxima dose. É importante usar ORENCIA exatamente como prescrito pelo seu médico. Se se esqueceu de uma dose até três dias da altura suposta de administração, injete a sua dose

assim que se lembrar e depois siga a calendarização inicial de doses. Se se esqueceu de uma dose ao fim de mais de três dias, pergunte ao seu médico quando deve injetar a próxima dose.

Se parar de utilizar ORENCIA

A decisão de parar de utilizar ORENCIA deve ser discutida com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, **fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.**

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários mais frequentes com ORENCIA são infeções das vias respiratórias superiores (incluindo infeções do nariz e da garganta), cefaleias e náuseas, tal como listado em baixo. ORENCIA pode causar efeitos secundários graves que podem necessitar de tratamento.

Os possíveis efeitos secundários graves incluem infeções graves, neoplasias (cancro) e reações alérgicas, tal como listado em baixo.

Informe imediatamente o seu médico se detetar quaisquer dos seguintes:

- erupção grave na pele, urticária ou outros sinais de reação alérgica
- face, mãos ou pés inchados
- dificuldade em respirar ou engolir
- febre, tosse persistente, perda de peso, apatia

Informe o seu médico logo que possível se detetar quaisquer dos seguintes:

- mal-estar geral, problemas nos dentes, sensação de ardor durante a micção (ao urinar), erupção dolorosa na pele, vesícula dolorosa na pele, tosse

Os sintomas acima descritos podem ser sinais dos efeitos secundários listados em baixo. Todos estes efeitos foram observados com ORENCIA durante ensaios clínicos com adultos:

Lista de efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeções das vias respiratórias superiores (incluindo infeções do nariz, garganta e seios).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções dos pulmões, infeções urinárias, vesículas dolorosas na pele (herpes), gripe
- dores de cabeça, tonturas
- tensão arterial aumentada
- tosse
- dor abdominal, diarreia, náuseas, mal-estar do estômago, feridas na boca, vômitos
- erupção na pele
- fadiga, fraqueza, reações no local de injeção
- valores da função hepática anormais

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infeção nos dentes, infeções fúngicas das unhas, infeção dos músculos, infeção na corrente sanguínea, porção de pus sob a pele, infeção dos rins, infeção da orelha
- contagem baixa de glóbulos brancos
- cancro cutâneo, verrugas na pele
- contagem baixa das plaquetas
- reações alérgicas
- depressão, ansiedade, dificuldade em dormir

- enxaqueca
- dormência
- secura do olho, diminuição da visão,
- inflamação do olho
- palpitação, batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco lento
- tensão arterial baixa, rubor, inflamação dos vasos sanguíneos, afrontamento
- dificuldade em respirar, pieira, falta de ar, agravamento agudo de uma doença dos pulmões chamada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- aperto na garganta
- rinite
- tendência aumentada para contusões, secura da pele, psoríase, vermelhidão da pele, sudação excessiva, acne
- perda de cabelo, prurido, urticária
- dor nas articulações
- dor nas extremidades
- ausência de menstruação, menstruação excessiva
- sintomas gripais, aumento de peso

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- tuberculose
- inflamação do útero, trompas de falópio e/ou ovários
- infeção gastrointestinal
- cancro dos glóbulos brancos, cancro do pulmão

Crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular

Os efeitos secundários sentidos por crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular são semelhantes aos sentidos por adultos com artrite reumatoide, com as seguintes diferenças:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções das vias respiratórias superiores (incluindo infeções do nariz, garganta e seios)
- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sangue na urina
- infeções no ouvido

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ORENCIA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se o líquido estiver turvo ou descolorado, ou apresentar partículas grandes. O líquido deve ser transparente a amarelo pálido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ORENCIA

ORENCIA 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia

- A substância ativa é o abatacept.
- Cada seringa pré-cheia contém 50 mg de abatacept por 0,4 ml de solução.

ORENCIA 87,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia

- A substância ativa é o abatacept.
- Cada seringa pré-cheia contém 87,5 mg de abatacept por 0,7 ml.

ORENCIA 125 mg solução injetável em seringa pré-cheia

- A substância ativa é o abatacept.
- Cada seringa pré-cheia contém 125 mg de abatacept em um ml de solução.
- Os outros componentes são sacarose, poloxamero 188, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato dissódico anidro e água para preparações injetáveis (ver secção 2 "ORENCIA contém sódio").

Qual o aspeto de ORENCIA e conteúdo da embalagem

ORENCIA solução injetável (injetável) é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

ORENCIA está disponível nas seguintes apresentações:

ORENCIA 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia com êmbolo branco

- embalagem de 4 seringas pré-cheias com proteção de agulha

ORENCIA 87,5 mg solução injetável em seringa pré-cheia com êmbolo azul claro

- embalagem de 4 seringas pré-cheias com proteção de agulha

ORENCIA 125 mg solução injetável em seringa pré-cheia com êmbolo cor-de-laranja

- embalagens de 1 ou 4 seringas pré-cheias e embalagens múltiplas que contêm 12 seringas pré-cheias (3 embalagens de 4).
- embalagens de 1, 3 ou 4 seringas pré-cheias com proteção de agulha e embalagens múltiplas contendo 12 seringas pré-cheias com proteção de agulha (3 embalagens de 4).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.