

Folheto informativo: Informação para o utilizador
ORENCIA 250 mg pó para concentrado para solução para perfusão
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.
- 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 6 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.

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 6 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 em caso de intolerância ao metotrexato ou 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 lhe deve ser administrado 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 lhe ser administrado 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 de lhe ser administrado 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**. Recomenda-se que os doentes com artrite idiopática juvenil poliarticular antes de iniciarem a terapêutica com ORENCIA estejam, se possível, com todas as vacinas em dia, de acordo com o plano de vacinação atual. 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.

- **se está a utilizar um aparelho de medição de glucose no sangue** para controlar os níveis de glucose no sangue. ORENCIA contém maltose, que é um tipo de açúcar que, com alguns aparelhos de medição de glucose no sangue, pode levar a falsas leituras de níveis elevados de glucose no sangue. O seu médico poderá recomendar um método diferente para monitorizar os seus níveis de glucose no sangue.

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

Crianças e adolescentes

ORENCIA pó para concentrado para solução para perfusão não foi estudado em crianças e adolescentes com idade inferior a 6 anos, pelo que a utilização de ORENCIA pó para concentrado para solução para perfusão não é recomendada nesta população de doentes.

ORENCIA solução injetável em seringa pré-cheia está disponível para administração subcutânea para doentes pediátricos com idade superior ou igual a 2 anos.

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 administrado 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 ORENCIA não lhe deverá ser dado 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. **Deverá 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 34,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose máxima de 4 frascos para injetáveis (8,625 mg de sódio por frasco para injetável). Isto é equivalente a 1,7% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar ORENCIA

ORENCIA ser-lhe-á administrado sob supervisão de um médico experiente.

Dose recomendada em adultos

A dose recomendada de abatacept para adultos com artrite reumatoide ou artrite psoriática é baseada no peso corporal:

Peso	Dose	Frascos para injetáveis
Menos de 60 kg	500 mg	2
60 kg - 100 kg	750 mg	3
Mais de 100 kg	1 000 mg	4

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

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

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular que pesam menos de 75 kg, a dose recomendada de abatacept intravenoso é 10 mg/kg. Às crianças com peso igual ou superior a 75 kg deve ser administrado ORENCIA pó para concentrado para solução para perfusão de acordo com o regime posológico do adulto.

Como ORENCIA lhe é administrado

ORENCIA é administrado numa veia, habitualmente no braço, durante um período de 30 minutos. Este procedimento é chamado perfusão. Enquanto estiver a receber a perfusão de ORENCIA será monitorizado por profissionais de saúde.

ORENCIA é fornecido como um pó para solução para perfusão. Assim, antes de ORENCIA lhe ser administrado, tem de ser dissolvido em água para preparações injetáveis, e depois diluído em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Com que frequência ORENCIA lhe é administrado

ORENCIA deverá ser-lhe novamente administrado 2 e 4 semanas após a primeira perfusão. Depois irá receber uma dose cada 4 semanas. 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 lhe for administrado mais ORENCIA do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de receber ORENCIA

Caso não tenha recebido ORENCIA na altura devida, pergunte ao seu médico para calendarizar 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:

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
- 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, afrontamentos

- 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, reações relacionadas com a perfusão

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

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

Crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular

Conforme descrito acima, os efeitos secundários sentidos por crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular são semelhantes aos sentidos por adultos , 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 - 8 °C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição e diluição, a solução para perfusão é estável durante 24 horas no frigorífico mas, por razões microbiológicas, é para ser utilizada imediatamente.

Não utilize este medicamento se verificar partículas opacas, alteração da cor ou outras partículas na solução para perfusão.

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

- A substância ativa é o abatacept. Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de abatacept.
- Após reconstituição, cada ml contém 25 mg de abatacept.
- Os outros componentes são maltose, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado e cloreto de sódio (ver secção 2 "ORENCIA contém sódio").

Qual o aspeto de ORENCIA e conteúdo da embalagem

ORENCIA pó para concentrado para solução para perfusão é um pó branco a esbranquiçado que se pode apresentar sólido ou fragmentado em pedaços.

ORENCIA está disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis e 1 seringa sem silicone, e em embalagens múltiplas contendo 2 ou 3 frascos para injetáveis e 2 ou 3 seringas sem silicone (2 ou 3 embalagens de 1).

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>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A reconstituição e a diluição devem ser realizadas de acordo com as boas práticas, nomeadamente em relação à assépsia.

Seleção da dose: ver secção 3 "Como utilizar ORENCIA" do Folheto Informativo.