

ORENCIA®
(abatacepte)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável 125 mg/mL

Bula para o Paciente



ORENCIA®

abatacepte

APRESENTAÇÃO

- Seringa preenchida com dispositivo BD UltraSafe Passive* e extensores de apoio

ORENCIA® solução injetável para administração subcutânea (ORENCIA® SC) é apresentado em seringas preenchidas com dispositivo BD UltraSafe Passive e extensores de apoio, contendo 125 mg de abatacepte em 1 mL. O produto está disponível em embalagem com 4 seringas.

USO SUBCUTÂNEO (SC)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM PACIENTES COM PESO CORPORAL ACIMA OU ≥ 50 KG

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com dispositivo BD UltraSafe Passive e extensores de apoio contém 1 mL de solução injetável fornecendo 125 mg de abatacepte e os seguintes excipientes: sacarose, poloxâmer 188, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ORENCIA® SC é um medicamento usado para:

Adultos com **artrite reumatoide** (AR) moderada a grave e crianças e adolescentes pesando 50Kg ou mais com **artrite idiopática juvenil** (AIJ) poliarticular moderada a grave: AR, assim como a AIJ, é uma doença que pode causar principalmente dor e inflamação das articulações, levando até à destruição irreversível das mesmas e, em alguns casos, causando danos também em outras partes do organismo. ORENCIA® SC pode ajudar a reduzir a dor, o enrijecimento e inchaço das suas articulações, inibir o dano nas articulações e melhorar sua habilidade para fazer as coisas, além de poder inibir possíveis danos em outros locais do seu corpo. Seu médico decidiu tratá-lo(a) com ORENCIA® SC porque sua doença ainda está ativa, embora você possa ter utilizado outros tratamentos. Na AR e na AIJ, ORENCIA® SC pode reduzir a dor e a inflamação articular, porém também pode tornar seu sistema imunológico menos capaz de combater infecções. ORENCIA® SC 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 ou que tem risco de ter alguma infecção.

Adultos com **artrite psoriásica ativa** (APs): ORENCIA® SC isoladamente ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento de pacientes com APs quando a resposta ao tratamento prévio com outro(s) medicamento(s) específico(s), incluindo metotrexato, foi inadequada e para aqueles pacientes que não necessitam de terapia sistêmica adicional (injetável ou por via oral) para as lesões psoriásicas de pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ORENCIA® SC é um medicamento que combate o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis do organismo. O sistema imunológico defende o organismo de agressões, especialmente as externas tais como infecções por bactérias e vírus, porém, nas pessoas com artrite reumatoide, ou com artrite psoriásica, ou com artrite idiopática juvenil, o sistema imunológico está em desequilíbrio e ataca especialmente partes das próprias articulações. ORENCIA® SC age inibindo fortemente uma etapa importante deste ataque. Ao combater o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis, ORENCIA® SC reduz a dor, a inflamação e o dano aos ossos e cartilagens e a possíveis outras partes do seu corpo.

Porém, ORENCIA® SC pode paralelamente diminuir a capacidade do seu organismo de combater infecções. O tratamento com ORENCIA® SC pode deixá-lo mais suscetível a contrair infecções, ou piorar infecções que você já tenha. Por isso, é muito importante falar para o seu médico se você acha que tem qualquer infecção ou se acha que tem risco de pegar alguma infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ORENCIA® SC se o seu médico determinar que você é alérgico ao abatacepte ou a quaisquer componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Uso combinado com agentes inibidores do TNF (fator de necrose tumoral)

Informe o seu médico se você estiver utilizando um inibidor do TNF (fator de necrose tumoral) para tratamento da artrite reumatoide (ou seja, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe). Você pode ter maior chance de apresentar infecções graves com o uso combinado de ORENCIA® SC com estas drogas.

O tratamento usando ao mesmo tempo ORENCIA® SC e um agente inibidor do TNF não é recomendado.

- Hipersensibilidade

Se você desenvolver reação de pele grave, inchaço do rosto, das pálpebras, dos lábios, da língua e da garganta, ou dificuldade de respirar enquanto receber ORENCIA® SC chame seu médico imediatamente.

- Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Se você, seu familiar ou seu cuidador observarem um novo aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos – como fraqueza muscular geral, perturbação da visão, dificuldade em falar, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, alterações no pensamento, na memória e na orientação que conduzam a confusão e alterações de personalidade –, contate imediatamente o médico que acompanha seu tratamento, pois esses sintomas podem ser consequência de uma infecção cerebral muito rara, grave e potencialmente fatal, chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

- Efeitos no sistema imunológico

Existe a possibilidade de que drogas que afetam o sistema imunológico, incluindo ORENCIA® SC, afetem as respostas à vacinação e às defesas do paciente contra infecções e malignidades.

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

Se tiver certeza ou mesmo suspeita de que esteja com alguma infecção ou algum tumor/câncer, como, por exemplo, de pele, informe imediatamente a seu médico.

- Gravidez e Lactação

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

ORENCIA® SC pode atravessar a placenta para o sangue de crianças nascidas de mulheres tratadas com ORENCIA® SC durante a gravidez. Consequentemente, essas crianças podem ter maior risco de contrair uma infecção. A segurança da administração de vacinas vivas a crianças expostas ao ORENCIA® SC no útero é desconhecida.

A administração de vacinas vivas a crianças expostas ao ORENCIA® SC no útero não é recomendada pelo período de 10 semanas após a última exposição da mãe ao ORENCIA® SC durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente a seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe a seu médico caso esteja amamentando.

- Uso Pediátrico

ORENCIA® SC não é aprovado para pacientes pediátricos pesando menos de 50 kg. A segurança e eficácia de ORENCIA® SC não foi estabelecida em pacientes com menos de 50 kg.

- Uso em Idosos

A frequência de infecção grave e malignidade (câncer) entre os pacientes tratados com ORENCIA® com mais de 65 anos de idade 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.

Antes de receber o tratamento com ORENCIA® SC, você deve informar ao seu médico sobre sua condição de saúde, inclusive 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® SC, você pode ter chances maiores de apresentar efeitos colaterais sérios.
- 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® SC, seu médico poderá examiná-lo para ver se há TB, ou fazer um teste apropriado. Tem ou teve hepatite viral. Antes de usar ORENCIA® SC, 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 um dos componentes de ORENCIA® SC.
- Recebeu recentemente ou tem marcada vacinação. Se você está sendo tratado com ORENCIA® SC não tome vacinas com componentes vivos. Os pacientes tratados com ORENCIA® SC podem receber vacinas inativas.
- Está grávida ou planejando engravidar. Não é conhecido se ORENCIA® SC pode causar danos ao feto.

- Está amamentando. ORENCIA® SC pode passar pelo leite. Mulheres que estão amamentando devem falar com seus médicos sobre usar ou não ORENCIA® SC.
- Tem algum fator de risco de câncer de pele não-melanoma.

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

Interações Medicamentosas

Você pode utilizar outros medicamentos enquanto estiver recebendo ORENCIA® SC, se estes forem prescritos pelo seu médico. É importante consultar o seu médico, caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, incluindo hormônios, medicamentos vendidos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos antes de você receber tratamento com ORENCIA® SC.

Informe o seu médico se você começar ou planeja começar a utilizar qualquer medicamento enquanto estiver recebendo ORENCIA® SC. ORENCIA® SC não deve ser utilizado com outros medicamentos biológicos para artrite reumatoide como adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe ou anakinra.

Você pode ter maiores chances de desenvolver infecções graves se você tomar ORENCIA® SC com outros medicamentos biológicos para AR.

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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As seringas preenchidas de ORENCIA® SC com solução injetável para administração subcutânea devem ser armazenadas na embalagem original para proteger da luz e refrigeradas de 2°C a 8°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de ORENCIA® SC deve ser completamente injetado, de uma só vez, a cada administração. Nenhum residual deve ser deixado na seringa e nem reutilizado.

Aspecto físico e características organolépticas

A solução injetável de ORENCIA® SC para administração subcutânea é fornecida como uma solução estéril, livre de conservantes e pronta para uso como injeção subcutânea. A seringa preenchida é de dose única, descartável, com um protetor automático de segurança para a agulha (BD UltraSafe Passive) e extensores de apoio. A solução subcutânea é límpida, incolor a amarelo pálido, com pH de 6,8 a 7,4.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ORENCIA® SC é disponibilizado em seringas preenchidas para injeção subcutânea (específica para ser injetada sob a pele). A primeira dose deverá ser administrada por um profissional de saúde habilitado. Se o profissional de saúde decidir que você ou seu cuidador tem capacidade de aplicar suas injeções de ORENCIA® SC em casa, você ou seu cuidador deverá imediatamente receber treinamento para aprender como preparar e injetar corretamente o ORENCIA® SC.

Não tente se autoinjetar ou seu cuidador injetar o ORENCIA® SC até que você ou ele(a) tenha sido instruído pelo profissional de saúde habilitado sobre a forma correta de aplicar as injeções.

Veja as Instruções de Uso ao Paciente/Cuidador para mais orientações sobre a forma correta de preparo e aplicação em casa das suas injeções subcutâneas de ORENCIA® SC.

Para sua segurança e para a eficácia do medicamento, ORENCIA® SC não deve ser administrado por nenhuma outra via que não a recomendada (tais como oral, intravenosa, local/superficial ou outras).

A administração de ORENCIA® SC deve ser exclusivamente por via subcutânea e com o uso da seringa preenchida.

Posologia

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Reumatoide (AR)

Para tratamento da AR, ORENCIA® SC deverá ser administrado através de injeção subcutânea uma vez por semana na dose de 125 mg (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), independentemente do peso, e pode ser iniciado com ou sem uma dose de ataque intravenosa com ORENCIA® IV.

O uso ou não de uma dose de ataque de ORENCIA® IV antes de iniciar seu tratamento com ORENCIA® SC é de decisão do seu médico. Se tiver dúvidas, converse com ele.

Para os pacientes prescritos para iniciarem o tratamento com uma dose de ataque de ORENCIA® IV, ela deverá ser administrada através de infusão intravenosa única conforme prescrição do seu médico. Logo após esta infusão, no mesmo dia, deverá ser aplicada a primeira dose subcutânea de ORENCIA® SC. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

Caso seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Psoriásica (APs)

Para tratamento da APs, ORENCIA® SC deve ser administrado semanalmente, na dose de 125 mg

por injeção subcutânea (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), sem a necessidade de uma dose de ataque intravenosa.

Caso seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)

Para o tratamento da AIJ, ORENCIA® SC deve ser administrado semanalmente, na dose de 125 mg por injeção subcutânea (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), em pacientes pesando 50kg ou mais, sem uma dose de ataque intravenosa. ORENCIA® SC não deve ser administrado em pacientes pediátricos com menos de 50 kg.

Caso o paciente tenha 50 kg de peso corporal ou mais e seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- **Pacientes idosos**

Não necessitam de dose/posologia diferenciada de ORENCIA® SC.

- **Insuficiência renal, insuficiência hepática**

ORENCIA® SC não foi estudado nessas populações de pacientes. Se você achar que tem algum problema de rim ou de fígado, fale com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose de ORENCIA® SC, informe a seu médico assim que possível e lhe solicite orientação para programação da sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Geral

O uso de ORENCIA®, seja por administração intravenosa ou por subcutânea, pode levar a reações adversas, efeitos colaterais, em qualquer momento durante seu tratamento e mesmo algum tempo após você ter parado de usá-lo.

ORENCIA® foi estudado em pacientes com artrite reumatoide ativa em nove estudos clínicos com uso de ORENCIA® intravenoso em comparação com placebo.

A seguir, encontram-se as reações adversas ao medicamento que estão relacionadas as reações adversas ao medicamento de estudos clínicos com no mínimo uma possível relação causal com ORENCIA®, apresentadas por classe de sistema de órgãos e por frequência. A lista é apresentada por classe de sistema de órgãos e por frequência, utilizando-se as seguintes categorias: muito comum ($\geq 10\%$); comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$); raro ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$).

Tabela 1: Reações adversas ao medicamento em Estudos Controlados por Placebo

Infecções e Infestações	Muito Comum	Infecção do trato respiratório superior (incluindo inflamação na traqueia, nasofaringite e sinusite)
	Comum	Infecção do trato respiratório inferior (incluindo bronquite), infecção urinária, infecções por herpes (incluindo herpes simples, herpes oral e herpes zoster) e pneumonia
	Incomum	Infecção nos dentes, infecção de pele, infecção de unha causada por fungos, infecção de ouvido e pielonefrite
Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos)	Incomum	Carcinoma basocelular (Tumor de pele)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Incomum	Diminuição das plaquetas no sangue, Diminuição dos glóbulos brancos no sangue
Transtornos psiquiátricos	Incomum	Depressão, ansiedade, alteração no sono (incluindo insônia)
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Dor de cabeça, tontura
	Incomum	Sensação de formigamento
Distúrbios oculares	Incomum	Conjuntivite e diminuição da visão
Distúrbios do ouvido e do labirinto	Incomum	Tontura
Distúrbios cardíacos	Incomum	Taquicardia (batimento cardíaco acelerado), bradicardia (batimento cardíaco mais lento), palpitações
Distúrbios vasculares	Comum	Pressão alta
	Incomum	Pressão baixa, sensação de calor e rubor
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Comum	Tosse
	Incomum	Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema ou bronquite crônica)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Dor na barriga, diarreia, enjoo, dor de estômago, aftas e inflamações na boca
	Incomum	Inflamação no estômago
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Comum	Lesões na pele (incluindo inflamação na pele)
	Incomum	Aumento da tendência de formação de hematoma, pele seca, sudorese excessiva, vermelhão na pele, acne e queda de cabelo
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos	Incomum	Dor nas articulações, dor nos membros
Distúrbios reprodutivos e da mama	Incomum	Parada da menstruação, aumento do sangramento menstrual
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Comum	Cansaço, falta de apetite, reações no local da injeção ^a
	Incomum	Doença semelhante à gripe
Investigações	Comum	Aumento da pressão arterial, teste de função hepática anormal (incluindo aumento de transaminases)
	Incomum	Diminuição da pressão arterial, aumento de peso

^a Somente administração subcutâneo (SC).

Infecções

Nos estudos clínicos controlados por placebo, infecções no mínimo possivelmente relacionadas ao tratamento foram relatadas em 22,7% dos pacientes tratados com ORENCIA® e 20,5% dos pacientes tratados com placebo.

Foram relatadas infecções sérias, no mínimo possivelmente relacionadas ao tratamento foram relatadas em 1,5% dos pacientes tratados com ORENCIA® e em 1,1% dos pacientes tratados com placebo. O tipo e a frequência das infecções graves foi similar entre os grupos tratados com ORENCIA® e placebo

Malignidades

Nos estudos clínicos controlados por placebo, malignidades foram reportados em 1,2% (31/2653) dos pacientes tratados com ORENCIA® e em 0,9% (14/1485) dos pacientes tratados com placebo.

A malignidade mais frequentemente reportada nos estudos clínicos placebo-controlado foi câncer de pele não melanoma. O câncer de órgão sólido mais frequentemente reportado nos estudos clínicos placebo-controlado foi o câncer de pulmão. A malignidade hematológica mais comum foi linfoma.

Reações Relacionadas à Infusão e Reações de Hipersensibilidade (alergia)

Eventos agudos relacionados à infusão (reportados dentro de 1 hora do início da infusão) nos estudos clínicos foram mais comuns nos pacientes tratados com ORENCIA® do que nos pacientes tratados com placebo. O evento relatado com mais frequência (> 1,0%) foi tontura.

Eventos agudos relacionados à infusão que foram relatados em > 0,1% e ≤ 1% dos pacientes tratados com ORENCIA® incluíam sintomas cardiopulmonares, como hipotensão (pressão baixa), redução da pressão sanguínea, aceleração dos batimentos cardíacos, contração da musculatura dos brônquios e dispneia (falta de ar); outros sintomas incluíam dor muscular, náusea, vermelhidão na pele, rubor facial (vermelhidão passageira do rosto), urticária (alergia), hipersensibilidade, prurido, sensação de aperto na garganta, desconforto no peito, arrepios. No local da infusão foram descritos dor, inchaço, erupção, extravasamento da medicação e reação relacionada a infusão. A maioria dessas reações foi de leve a moderada. Uma pequena proporção de pacientes em ambos os grupos, de ORENCIA® e placebo, descontinuou em decorrência de um evento agudo relacionado à infusão.

A ocorrência de anafilaxia (reação alérgica grave) foi um evento raro nos estudos abertos, de acordo com os dados cumulativos. Hipersensibilidade foi raramente descrita. Outros eventos potencialmente associados com a hipersensibilidade à droga, como hipotensão (pressão baixa), urticária (reação alérgica na pele) e dispneia (falta de ar), que geralmente ocorreram em até 24 horas da infusão de ORENCIA®, foram incomuns.

Reações Adversas em Pacientes com DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica – um tipo de bronquite crônica)

Em um dos estudos com ORENCIA®, os pacientes com DPOC tratados com ORENCIA® desenvolveram reações adversas de forma mais frequente do que aqueles tratados com placebo, incluindo exacerbação (crise) da DPOC e dispneia. Uma porcentagem maior de pacientes com DPOC tratados com ORENCIA® desenvolveu uma reação adversa séria em comparação aos pacientes tratados com placebo, incluindo piora do quadro de DPOC e pneumonia.

Processos autoimunes

A terapia com ORENCIA® não levou ao aumento da formação de anticorpos antinucleares ou anticorpos anti DNA dupla-hélice em comparação com placebo.

Os relatos mais frequentes relacionados a uma desordem autoimune foram psoríase, nódulo reumatoide e síndrome de Sjögren (doença que afeta as glândulas lacrimais e salivares).

Imunogenicidade

A presença de anticorpos não foi associada a eventos adversos, ou a reações à infusão, ou a alterações de eficácia, ou um efeito sobre as concentrações séricas de abatacepte.

Experiência de Estudos Clínicos em Pacientes sem tratamento prévio com MTX

Foi realizado um estudo clínico controlado por ativo em pacientes sem tratamento prévio com MTX. Os dados do Estudo VI não foram integrados ao conjunto de dados de segurança descrita anteriormente nesta seção; no entanto, a experiência de segurança em pacientes sem tratamento prévio com MTX foi consistente com o descrito acima em pacientes com resposta inadequada ao MTX ou um agente bloqueador do TNF. O perfil de reações adversas observado em pacientes que receberam MTX sozinho no Estudo VI foi como esperado, e o perfil de reações adversas observado em pacientes que receberam ORENCIA® mais MTX foi semelhante àquele observado em pacientes que receberam MTX sozinho.

Experiência Clínica em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Em geral, as reações adversas em pacientes adultos com AR tratados com uma injeção subcutânea de abatacepte foram semelhantes aos observados nos pacientes tratados com abatacepte administrado por via intravenosa.

Reações no Local da Injeção em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Um estudo comparou a segurança do abatacepte, incluindo as reações no local da injeção, após a administração subcutânea ou intravenosa. A frequência global de reações no local da injeção foi semelhante nos dois grupos. Todas as reações no local da injeção foram descritas como tendo sido leves a moderadas (hematoma, prurido ou eritema) e em geral não necessitaram de descontinuação do medicamento.

O Estudo SC-II comparou a segurança de abatacepte SC e adalimumabe incluindo reações no local da injeção após a administração subcutânea. A frequência de reações no local da injeção foram de 3,8% e 9,1% em 12 meses e 4,1% e 10,4% em 24 meses para abatacepte SC e adalimumabe SC, respectivamente.

Imunogenicidade em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Um estudo comparou a imunogenicidade do abatacepte após a administração subcutânea ou intravenosa. A taxa está consistente com experiências prévias, e não houve efeito da imunogenicidade na farmacocinética, segurança ou eficácia.

Imunogenicidade e Segurança da Administração do ORENCIA® SC como Monoterapia sem uma Dose de Ataque IV

Um estudo do programa de via subcutânea foi conduzido para determinar o efeito do uso da monoterapia com ORENCIA® SC na imunogenicidade após administração subcutânea sem uma dose de ataque IV.

Os resultados indicaram que quando o ORENCIA® SC foi administrado como monoterapia ou em combinação com o metotrexato, não houve diferenças na frequência da imunogenicidade após 4 meses de tratamento. A segurança observada neste estudo para o ORENCIA® SC administrado por via subcutânea como monoterapia sem uma dose de ataque IV, também foi consistente com a observada nos outros estudos de via subcutânea.

Imunogenicidade e Segurança do ORENCIA® SC após Descontinuação (Três Meses) e Reinício do Tratamento

Um estudo do programa de via subcutânea foi conduzido para investigar o efeito da descontinuação (três meses) e reinício do tratamento com ORENCIA® SC na imunogenicidade. Após a descontinuação do tratamento com ORENCIA® SC, o aumento da taxa de imunogenicidade foi consistente com o observado após a descontinuação do ORENCIA® administrado por via intravenosa. Após o reinício do tratamento, não houve reações às injeções nem diferenças na resposta ao tratamento nos pacientes que foram descontinuados do tratamento subcutâneo por até 3 meses comparados àqueles que permaneceram no tratamento subcutâneo, independentemente se o tratamento foi reiniciado com ou sem uma dose de ataque intravenosa. A segurança observada neste estudo sem uma dose de ataque IV também foi consistente com a observada nos outros estudos.

Informações adicionais sobre segurança para abatacepte SC versus adalimumabe

As avaliações de segurança e de danos estruturais foram conduzidas em um e dois anos. O perfil de segurança global com relação a eventos adversos foi semelhante entre os dois grupos durante o período de 24 meses. Após 24 meses, as reações adversas foram reportadas em 41,5% e 50% dos pacientes tratados com abatacepte e adalimumabe, respectivamente. Reações adversas graves foram reportadas em 3,5% e 6,1% do respectivo grupo. Aos 24 meses, 20,8% no grupo abatacepte SC e 25,3% no grupo de adalimumabe haviam descontinuado.

Aos 24 meses, 1,6% dos pacientes no grupo abatacepte SC e 4,9% dos pacientes no grupo adalimumabe interromperam o tratamento devido a graves eventos adversos. Infecções graves foram reportadas em 3,8% dos pacientes tratados com abatacepte SC semanalmente, sendo que, nenhuma levou à interrupção do tratamento, e em 5,8% dos pacientes tratados com adalimumabe SC a cada duas semanas, que levaram a nove interrupções no período de 24 meses.

Doenças auto-imunes, leve a moderada em termos de gravidade, foram relatados em 3,8% dos pacientes no grupo abatacepte SC e em 1,5% dos pacientes no grupo adalimumabe ao longo do período de 24 meses.

Experiência em estudos de artrite psoriásica

A segurança de ORENCIA® foi avaliada em 594 pacientes com artrite psoriásica (APs) (341 pacientes com ORENCIA® e 253 pacientes com placebo) em dois estudos clínicos sendo um com a apresentação intravenosa e o outro com a apresentação subcutânea. As reações adversas nos dois estudos foram semelhantes entre si. Adicionalmente, o perfil de segurança dos estudos de artrite psoriásica foram consistentes com o perfil de segurança na artrite reumatoide.

Experiência em estudos de artrite idiopática juvenil

O estudo SC na AIJ foi um estudo aberto com um período de curto prazo de 4 meses e um período de extensão de 20 meses. Incluiu 46 pacientes na coorte de 2 a 5 anos e 173 pacientes na coorte de 6 a 17 anos. A experiência de segurança com o abatacepte administrado por via subcutânea foi semelhante ao estudo intravenoso em pacientes com AIJ.

Os EAs relatados com maior frequência no estudo SC na AIJ foram infecções. As infecções também foram o tipo de EAs relatado com maior frequência em estudos da AR.

Reações à injeção

Dos 173 pacientes com AIJ tratados na coorte de 6 a 17 anos com ORENCIA® subcutâneo durante o período cumulativo de tratamento com abatacepte, a frequência das reações no local da injeção foi de 6,9% (12/173). Não foram relatadas reações de hipersensibilidade sistêmica.

Imunogenicidade

Anticorpos direcionados contra a molécula inteira do abatacepte ou para a porção CTLA-4 do abatacepte foram avaliados por um ensaio ECL em pacientes com AIJ após tratamento repetido com abatacepte subcutâneo. Na coorte de 6 a 17 anos de idade, a taxa geral de soropositividade durante o período cumulativo, incluindo o acompanhamento pós-abatacepte, foi de 4,7% (8/172): 2,3% (4/172) durante o tratamento e 13,6% (6/44) após a descontinuação do abatacepte (≥ 28 dias após a última dose).

Experiência pós-comercialização

Reações adversas têm sido reportadas durante o uso após-aprovação de ORENCIA[®]. Dado que estas reações foram reportadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com ORENCIA[®]. Relatórios pós-comercialização de reações sistêmicas à injeção (por exemplo, coceira, sensação de aperto na garganta, falta de ar/ dificuldade para respirar) foram reportadas após o uso de ORENCIA[®] SC.

No cenário de pós-comercialização, casos de câncer de pele não-melanoma foram reportados em pacientes tratados com abatacepte. O risco de desenvolvimento de câncer de pele não-melanoma em paciente tratados com abatacepte não pode ser excluído.

Atenção: ORENCIA[®] é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses bastante superiores (de até 50 mg de abatacepte / kg peso corporal) às recomendadas para uso terapêutico de ORENCIA[®] foram administradas em estudos controlados sem efeitos tóxicos aparentes.

Nestes casos de superdose ou suspeita de superdose, o paciente deve ser monitorado, sob orientação médica, para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e, se necessário, para que um tratamento sintomático adequado seja instituído.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Venda sob prescrição médica.

Reg. MS – 1.0180.0390

Responsável Técnico: Tais Helena Daronco Conti
CRF-SP nº 35.315

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Manati - Porto Rico - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Esta Bula foi aprovada pela ANVISA em 28/06/2024



* BD UltraSafe Passive™ é uma marca da empresa Becton, Dickinson and Company nos Estados Unidos da América.

ORENCIA®_ SOL_INJ_VP_v06_30072021

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29.05.2013	0429909134	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial do Texto de Bula - RDC60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml
10.12.2013	1038484137	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml
07.02.2014	0097172143	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2013	0921654135	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	21/01/2014	Paciente subcutâneo: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Paciente IV: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Profissional: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07.08.2014	0642767147	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

04.02.2015	0104112156	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Paciente SC: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>Paciente IV / institucional: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>Profissional: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p> <p>Profissional (Institucional): 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>
------------	------------	---	----	----	----	----	--	--------	--

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03.07.2015	0589525/15-1	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19.03.2015	0245877/15-2	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	06.04.2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
01.04.2016	1442255/16-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
23.01.2017	121087/17-4	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07.02.2017	209932/17-2	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
02.02.2018	0093491/18-7	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21.10.2016	2418815/16-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	29.01.2018	1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22.04.2019	0358581/19-6	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Paciente subcutâneo / Paciente subcutâneo (Institucional): 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Paciente IV / Paciente IV (Institucional): 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Profissional / Profissional (Institucional): 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 11. REFERÊNCIAS</p>	VP/VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>
12.04.2021	1399843/21-9	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Profissional / Profissional (Institucional): 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29.11.2021	4700767/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
24.10.2023	1152269/23-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	29.09.2021	3842956/21-0	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	25.09.2023	Paciente APRESENTAÇÕES 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Profissional APRESENTAÇÕES 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS;	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08.12.2023	1395177/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08.12.2023	1395177/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08.12.2023	Atualização de versionamento de bulas	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
28.06.2024	0886052/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28.06.2024	Não disponível	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28.06.2024	VPS / institucional (IV e SC): 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES VP / institucional (IV e SC): o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

ORENCIA®
(abatacepte)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável 125 mg/mL

Bula para o Paciente
INSTITUCIONAL



ORENCIA®

abatacepte

Ministério da saúde

APRESENTAÇÃO

- Seringa preenchida com dispositivo BD UltraSafe Passive* e extensores de apoio

ORENCIA® solução injetável para administração subcutânea (ORENCIA® SC) é apresentado em seringas preenchidas com dispositivo BD UltraSafe Passive e extensores de apoio, contendo 125 mg de abatacepte em 1 mL. O produto está disponível em embalagem com 4 seringas.

USO SUBCUTÂNEO (SC)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO EM PACIENTES COM PESO CORPORAL ACIMA OU \geq 50 KG

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com dispositivo BD UltraSafe Passive e extensores de apoio contém 1 mL de solução injetável fornecendo 125 mg de abatacepte e os seguintes excipientes: sacarose, poloxâmer 188, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico anidro e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ORENCIA® SC é um medicamento usado para:

Adultos com **artrite reumatoide** (AR) moderada a grave e crianças e adolescentes pesando 50Kg ou mais com **artrite idiopática juvenil** (AIJ) poliarticular moderada a grave: AR, assim como a AIJ, é uma doença que pode causar principalmente dor e inflamação das articulações, levando até à destruição irreversível das mesmas e, em alguns casos, causando danos também em outras partes do organismo. ORENCIA® SC pode ajudar a reduzir a dor, o enrijecimento e inchaço das suas articulações, inibir o dano nas articulações e melhorar sua habilidade para fazer as coisas, além de poder inibir possíveis danos em outros locais do seu corpo. Seu médico decidiu tratá-lo(a) com ORENCIA® SC porque sua doença ainda está ativa, embora você possa ter utilizado outros tratamentos. Na AR e na AIJ, ORENCIA® SC pode reduzir a dor e a inflamação articular, porém também pode tornar seu sistema imunológico menos capaz de combater infecções. ORENCIA® SC 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 ou que tem risco de ter alguma infecção.

Adultos com **artrite psoriásica ativa** (APs): ORENCIA® SC isoladamente ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento de pacientes com APs quando a resposta ao tratamento prévio com outro(s) medicamento(s) específico(s), incluindo metotrexato, foi inadequada e para aqueles pacientes que não necessitam de terapia sistêmica adicional (injetável ou por via oral) para as lesões psoriásicas de pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ORENCIA® SC é um medicamento que combate o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis do organismo. O sistema imunológico defende o organismo de agressões, especialmente as externas tais como infecções por bactérias e vírus, porém, nas pessoas com artrite reumatoide, ou com artrite psoriásica, ou com artrite idiopática juvenil, o sistema imunológico está em desequilíbrio e ataca especialmente partes das próprias articulações. ORENCIA® SC age inibindo fortemente uma etapa importante deste ataque. Ao combater o ataque do sistema imunológico aos tecidos saudáveis, ORENCIA® SC reduz a dor, a inflamação e o dano aos ossos e cartilagens e a possíveis outras partes do seu corpo.

Porém, ORENCIA® SC pode paralelamente diminuir a capacidade do seu organismo de combater infecções. O tratamento com ORENCIA® SC pode deixá-lo mais suscetível a contrair infecções, ou piorar infecções que você já tenha. Por isso, é muito importante falar para o seu médico se você acha que tem qualquer infecção ou se acha que tem risco de pegar alguma infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ORENCIA® SC se o seu médico determinar que você é alérgico ao abatacepte ou a quaisquer componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Uso combinado com agentes inibidores do TNF (fator de necrose tumoral)

Informe o seu médico se você estiver utilizando um inibidor do TNF (fator de necrose tumoral) para tratamento da artrite reumatoide (ou seja, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe). Você pode ter maior chance de apresentar infecções graves com o uso combinado de ORENCIA® SC com estas drogas.

O tratamento usando ao mesmo tempo ORENCIA® SC e um agente inibidor do TNF não é recomendado.

- Hipersensibilidade

Se você desenvolver reação de pele grave, inchaço do rosto, das pálpebras, dos lábios, da língua e da garganta, ou dificuldade de respirar enquanto receber ORENCIA® SC chame seu médico imediatamente.

- Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)

Se você, seu familiar ou seu cuidador observarem um novo aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos – como fraqueza muscular geral, perturbação da visão, dificuldade em falar, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, alterações no pensamento, na memória e na orientação que conduzam a confusão e alterações de personalidade –, contate imediatamente o médico que acompanha seu tratamento, pois esses sintomas podem ser consequência de uma infecção cerebral muito rara, grave e potencialmente fatal, chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

- Efeitos no sistema imunológico

Existe a possibilidade de que drogas que afetam o sistema imunológico, incluindo ORENCIA® SC, afetem as respostas à vacinação e às defesas do paciente contra infecções e malignidades.

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

Se tiver certeza ou mesmo suspeita de que esteja com alguma infecção ou algum tumor/câncer,

como, por exemplo, de pele, informe imediatamente a seu médico.

- Gravidez e Lactação

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

ORENCIA® SC pode atravessar a placenta para o sangue de crianças nascidas de mulheres tratadas com ORENCIA® SC durante a gravidez. Consequentemente, essas crianças podem ter maior risco de contrair uma infecção. A segurança da administração de vacinas vivas a crianças expostas ao ORENCIA® SC no útero é desconhecida.

A administração de vacinas vivas a crianças expostas ao ORENCIA® SC no útero não é recomendada pelo período de 10 semanas após a última exposição da mãe ao ORENCIA® SC durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente a seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe a seu médico caso esteja amamentando.

- Uso Pediátrico

ORENCIA® SC não é aprovado para pacientes pediátricos pesando menos de 50 kg. A segurança e eficácia de ORENCIA® SC não foi estabelecida em pacientes com menos de 50 kg.

- Uso em Idosos

A frequência de infecção grave e malignidade (câncer) entre os pacientes tratados com ORENCIA® com mais de 65 anos de idade 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.

Antes de receber o tratamento com ORENCIA® SC, você deve informar ao seu médico sobre sua condição de saúde, inclusive 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® SC, você pode ter chances maiores de apresentar efeitos colaterais sérios.
- 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® SC, seu médico poderá examiná-lo para ver se há TB, ou fazer um teste apropriado. Tem ou teve hepatite viral. Antes de usar ORENCIA® SC, 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 um dos componentes de ORENCIA® SC.
- Recebeu recentemente ou tem marcada vacinação. Se você está sendo tratado com ORENCIA® SC não tome vacinas com componentes vivos. Os pacientes tratados com ORENCIA® SC podem receber vacinas inativas.

- Está grávida ou planejando engravidar. Não é conhecido se ORENCIA® SC pode causar danos ao feto.
- Está amamentando. ORENCIA® SC pode passar pelo leite. Mulheres que estão amamentando devem falar com seus médicos sobre usar ou não ORENCIA® SC.
- Tem algum fator de risco de câncer de pele não-melanoma.

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

Interações Medicamentosas

Você pode utilizar outros medicamentos enquanto estiver recebendo ORENCIA® SC, se estes forem prescritos pelo seu médico. É importante consultar o seu médico, caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, incluindo hormônios, medicamentos vendidos com e sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos antes de você receber tratamento com ORENCIA® SC.

Informe o seu médico se você começar ou planeja começar a utilizar qualquer medicamento enquanto estiver recebendo ORENCIA® SC. ORENCIA® SC não deve ser utilizado com outros medicamentos biológicos para artrite reumatoide como adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe ou anakinra.

Você pode ter maiores chances de desenvolver infecções graves se você tomar ORENCIA® SC com outros medicamentos biológicos para AR.

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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

As seringas preenchidas de ORENCIA® SC com solução injetável para administração subcutânea devem ser armazenadas na embalagem original para proteger da luz e refrigeradas de 2°C a 8°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O conteúdo (1 mL) da seringa preenchida de ORENCIA® SC deve ser completamente injetado, de uma só vez, a cada administração. Nenhum residual deve ser deixado na seringa e nem reutilizado.

Aspecto físico e características organolépticas

A solução injetável de ORENCIA® SC para administração subcutânea é fornecida como uma solução estéril, livre de conservantes e pronta para uso como injeção subcutânea. A seringa preenchida é de dose única, descartável, com um protetor automático de segurança para a agulha

(BD UltraSafe Passive) e extensores de apoio. A solução subcutânea é límpida, incolor a amarelo pálido, com pH de 6,8 a 7,4.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ORENCIA® SC é disponibilizado em seringas preenchidas para injeção subcutânea (específica para ser injetada sob a pele). A primeira dose deverá ser administrada por um profissional de saúde habilitado. Se o profissional de saúde decidir que você ou seu cuidador tem capacidade de aplicar suas injeções de ORENCIA® SC em casa, você ou seu cuidador deverá imediatamente receber treinamento para aprender como preparar e injetar corretamente o ORENCIA® SC.

Não tente se autoinjetar ou seu cuidador injetar o ORENCIA® SC até que você ou ele(a) tenha sido instruído pelo profissional de saúde habilitado sobre a forma correta de aplicar as injeções.

Veja as Instruções de Uso ao Paciente/Cuidador para mais orientações sobre a forma correta de preparo e aplicação em casa das suas injeções subcutâneas de ORENCIA® SC.

Para sua segurança e para a eficácia do medicamento, ORENCIA® SC não deve ser administrado por nenhuma outra via que não a recomendada (tais como oral, intravenosa, local/superficial ou outras).

A administração de ORENCIA® SC deve ser exclusivamente por via subcutânea e com o uso da seringa preenchida.

Posologia

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Reumatoide (AR)

Para tratamento da AR, ORENCIA® SC deverá ser administrado através de injeção subcutânea uma vez por semana na dose de 125 mg (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), independentemente do peso, e pode ser iniciado com ou sem uma dose de ataque intravenosa com ORENCIA® IV.

O uso ou não de uma dose de ataque de ORENCIA® IV antes de iniciar seu tratamento com ORENCIA® SC é de decisão do seu médico. Se tiver dúvidas, converse com ele.

Para os pacientes prescritos para iniciarem o tratamento com uma dose de ataque de ORENCIA® IV, ela deverá ser administrada através de infusão intravenosa única conforme prescrição do seu médico. Logo após esta infusão, no mesmo dia, deverá ser aplicada a primeira dose subcutânea de ORENCIA® SC. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

Caso seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Psoriásica (APs)

Para tratamento da APs, ORENCIA® SC deve ser administrado semanalmente, na dose de 125 mg por injeção subcutânea (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), sem a necessidade de uma dose de ataque intravenosa.

Caso seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- Dosagem recomendada de ORENCIA® SC para Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)

Para o tratamento da AIJ, ORENCIA® SC deve ser administrado semanalmente, na dose de 125 mg por injeção subcutânea (conteúdo completo de 1mL da seringa preenchida), em pacientes pesando 50kg ou mais, sem uma dose de ataque intravenosa. ORENCIA® SC não deve ser administrado em pacientes pediátricos com menos de 50 kg.

Caso o paciente tenha 50 kg de peso corporal ou mais e seu médico tenha lhe prescrito a troca da terapia intravenosa de ORENCIA® IV pelo uso subcutâneo de ORENCIA® SC, a primeira dose subcutânea deverá ser aplicada no dia que estava programada a próxima dose infusional de ORENCIA® IV. A partir daí, segue-se normalmente com as injeções subcutâneas semanais de 125 mg de ORENCIA® SC (conteúdo completo de 1 mL da seringa preenchida) conforme uso preconizado.

- **Pacientes idosos**

Não necessitam de dose/posologia diferenciada de ORENCIA® SC.

- **Insuficiência renal, insuficiência hepática**

ORENCIA® SC não foi estudado nessas populações de pacientes. Se você achar que tem algum problema de rim ou de fígado, fale com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose de ORENCIA® SC, informe a seu médico assim que possível e lhe solicite orientação para programação da sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Geral

O uso de ORENCIA®, seja por administração intravenosa ou por subcutânea, pode levar a reações adversas, efeitos colaterais, em qualquer momento durante seu tratamento e mesmo algum tempo após você ter parado de usá-lo.

ORENCIA® foi estudado em pacientes com artrite reumatoide ativa em nove estudos clínicos com uso de ORENCIA® intravenoso em comparação com placebo.

A seguir, encontram-se as reações adversas ao medicamento que estão relacionadas as reações adversas ao medicamento de estudos clínicos com no mínimo uma possível relação causal com ORENCIA®, apresentadas por classe de sistema de órgãos e por frequência. A lista é apresentada por classe de sistema de órgãos e por frequência, utilizando-se as seguintes categorias: muito comum ($\geq 10\%$); comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$); raro ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$).

Tabela 1: Reações adversas ao medicamento em Estudos Controlados por Placebo

Infecções e Infestações	Muito Comum	Infecção do trato respiratório superior (incluindo inflamação na traqueia, nasofaringite e sinusite)
	Comum	Infecção do trato respiratório inferior (incluindo bronquite), infecção urinária, infecções por herpes (incluindo herpes simples, herpes oral e herpes zoster) e pneumonia
	Incomum	Infecção nos dentes, infecção de pele, infecção de unha causada por fungos, infecção de ouvido e pielonefrite
Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos)	Incomum	Carcinoma basocelular (Tumor de pele)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Incomum	Diminuição das plaquetas no sangue, Diminuição dos glóbulos brancos no sangue
Transtornos psiquiátricos	Incomum	Depressão, ansiedade, alteração no sono (incluindo insônia)
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Dor de cabeça, tontura
	Incomum	Sensação de formigamento
Distúrbios oculares	Incomum	Conjuntivite e diminuição da visão
Distúrbios do ouvido e do labirinto	Incomum	Tontura
Distúrbios cardíacos	Incomum	Taquicardia (batimento cardíaco acelerado), bradicardia (batimento cardíaco mais lento), palpitações
Distúrbios vasculares	Comum	Pressão alta
	Incomum	Pressão baixa, sensação de calor e rubor
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Comum	Tosse
	Incomum	Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema ou bronquite crônica)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Dor na barriga, diarreia, enjoo, dor de estômago, aftas e inflamações na boca
	Incomum	Inflamação no estômago
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Comum	Lesões na pele (incluindo inflamação na pele)
	Incomum	Aumento da tendência de formação de hematoma, pele seca, sudorese excessiva, vermelhão na pele, acne e queda de cabelo
Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos	Incomum	Dor nas articulações, dor nos membros
Distúrbios reprodutivos e da mama	Incomum	Parada da menstruação, aumento do sangramento menstrual
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Comum	Cansaço, falta de apetite, reações no local da injeção ^a
	Incomum	Doença semelhante à gripe
Investigações	Comum	Aumento da pressão arterial, teste de função hepática anormal (incluindo aumento de transaminases)
	Incomum	Diminuição da pressão arterial, aumento de peso

^a Somente administração subcutâneo (SC).

Infecções

Nos estudos clínicos controlados por placebo, infecções no mínimo possivelmente relacionadas ao tratamento foram relatadas em 22,7% dos pacientes tratados com ORENCIA® e 20,5% dos pacientes tratados com placebo.

Foram relatadas infecções sérias, no mínimo possivelmente relacionadas ao tratamento foram relatadas em 1,5% dos pacientes tratados com ORENCIA® e em 1,1% dos pacientes tratados com placebo. O tipo e a frequência das infecções graves foi similar entre os grupos tratados com ORENCIA® e placebo

Malignidades

Nos estudos clínicos controlados por placebo, malignidades foram reportados em 1,2% (31/2653) dos pacientes tratados com ORENCIA® e em 0,9% (14/1485) dos pacientes tratados com placebo.

A malignidade mais frequentemente reportada nos estudos clínicos placebo-controlado foi câncer de pele não melanoma. O câncer de órgão sólido mais frequentemente reportado nos estudos clínicos placebo-controlado foi o câncer de pulmão. A malignidade hematológica mais comum foi linfoma.

Reações Relacionadas à Infusão e Reações de Hipersensibilidade (alergia)

Eventos agudos relacionados à infusão (reportados dentro de 1 hora do início da infusão) nos estudos clínicos foram mais comuns nos pacientes tratados com ORENCIA® do que nos pacientes tratados com placebo. O evento relatado com mais frequência (> 1,0%) foi tontura.

Eventos agudos relacionados à infusão que foram relatados em > 0,1% e ≤ 1% dos pacientes tratados com ORENCIA® incluíam sintomas cardiopulmonares, como hipotensão (pressão baixa), redução da pressão sanguínea, aceleração dos batimentos cardíacos, contração da musculatura dos brônquios e dispneia (falta de ar); outros sintomas incluíam dor muscular, náusea, vermelhidão na pele, rubor facial (vermelhidão passageira do rosto), urticária (alergia), hipersensibilidade, prurido, sensação de aperto na garganta, desconforto no peito, arrepios. No local da infusão foram descritos dor, inchaço, erupção, extravasamento da medicação e reação relacionada a infusão. A maioria dessas reações foi de leve a moderada. Uma pequena proporção de pacientes em ambos os grupos, de ORENCIA® e placebo, descontinuou em decorrência de um evento agudo relacionado à infusão.

A ocorrência de anafilaxia (reação alérgica grave) foi um evento raro nos estudos abertos, de acordo com os dados cumulativos. Hipersensibilidade foi raramente descrita. Outros eventos potencialmente associados com a hipersensibilidade à droga, como hipotensão (pressão baixa), urticária (reação alérgica na pele) e dispneia (falta de ar), que geralmente ocorreram em até 24 horas da infusão de ORENCIA®, foram incomuns.

Reações Adversas em Pacientes com DPOC (doença pulmonar obstrutiva crônica – um tipo de bronquite crônica)

Em um dos estudos com ORENCIA®, os pacientes com DPOC tratados com ORENCIA® desenvolveram reações adversas de forma mais frequente do que aqueles tratados com placebo, incluindo exacerbação (crise) da DPOC e dispneia. Uma porcentagem maior de pacientes com DPOC tratados com ORENCIA® desenvolveu uma reação adversa séria em comparação aos pacientes tratados com placebo, incluindo piora do quadro de DPOC e pneumonia.

Processos autoimunes

A terapia com ORENCIA® não levou ao aumento da formação de anticorpos antinucleares ou anticorpos anti DNA dupla-hélice em comparação com placebo.

Os relatos mais frequentes relacionados a uma desordem autoimune foram psoríase, nódulo reumatoide e síndrome de Sjögren (doença que afeta as glândulas lacrimais e salivares).

Imunogenicidade

A presença de anticorpos não foi associada a eventos adversos, ou a reações à infusão, ou a alterações de eficácia, ou um efeito sobre as concentrações séricas de abatacepte.

Experiência de Estudos Clínicos em Pacientes sem tratamento prévio com MTX

Foi realizado um estudo clínico controlado por ativo em pacientes sem tratamento prévio com MTX. Os dados do Estudo VI não foram integrados ao conjunto de dados de segurança descrita anteriormente nesta seção; no entanto, a experiência de segurança em pacientes sem tratamento prévio com MTX foi consistente com o descrito acima em pacientes com resposta inadequada ao MTX ou um agente bloqueador do TNF. O perfil de reações adversas observado em pacientes que receberam MTX sozinho no Estudo VI foi como esperado, e o perfil de reações adversas observado em pacientes que receberam ORENCIA® mais MTX foi semelhante àquele observado em pacientes que receberam MTX sozinho.

Experiência Clínica em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Em geral, as reações adversas em pacientes adultos com AR tratados com uma injeção subcutânea de abatacepte foram semelhantes aos observados nos pacientes tratados com abatacepte administrado por via intravenosa.

Reações no Local da Injeção em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Um estudo comparou a segurança do abatacepte, incluindo as reações no local da injeção, após a administração subcutânea ou intravenosa. A frequência global de reações no local da injeção foi semelhante nos dois grupos. Todas as reações no local da injeção foram descritas como tendo sido leves a moderadas (hematoma, prurido ou eritema) e em geral não necessitaram de descontinuação do medicamento.

O Estudo SC-II comparou a segurança de abatacepte SC e adalimumabe incluindo reações no local da injeção após a administração subcutânea. A frequência de reações no local da injeção foram de 3,8% e 9,1% em 12 meses e 4,1% e 10,4% em 24 meses para abatacepte SC e adalimumabe SC, respectivamente.

Imunogenicidade em Pacientes Adultos com AR Tratados com ORENCIA® SC

Um estudo comparou a imunogenicidade do abatacepte após a administração subcutânea ou intravenosa. A taxa está consistente com experiências prévias, e não houve efeito da imunogenicidade na farmacocinética, segurança ou eficácia.

Imunogenicidade e Segurança da Administração do ORENCIA® SC como Monoterapia sem uma Dose de Ataque IV

Um estudo do programa de via subcutânea foi conduzido para determinar o efeito do uso da monoterapia com ORENCIA® SC na imunogenicidade após administração subcutânea sem uma dose de ataque IV.

Os resultados indicaram que quando o ORENCIA® SC foi administrado como monoterapia ou em combinação com o metotrexato, não houve diferenças na frequência da imunogenicidade após 4 meses de tratamento. A segurança observada neste estudo para o ORENCIA® SC administrado por

via subcutânea como monoterapia sem uma dose de ataque IV, também foi consistente com a observada nos outros estudos de via subcutânea.

Imunogenicidade e Segurança do ORENCIA® SC após Descontinuação (Três Meses) e Reinício do Tratamento

Um estudo do programa de via subcutânea foi conduzido para investigar o efeito da descontinuação (três meses) e reinício do tratamento com ORENCIA® SC na imunogenicidade. Após a descontinuação do tratamento com ORENCIA® SC, o aumento da taxa de imunogenicidade foi consistente com o observado após a descontinuação do ORENCIA® administrado por via intravenosa. Após o reinício do tratamento, não houve reações às injeções nem diferenças na resposta ao tratamento nos pacientes que foram descontinuados do tratamento subcutâneo por até 3 meses comparados àqueles que permaneceram no tratamento subcutâneo, independentemente se o tratamento foi reiniciado com ou sem uma dose de ataque intravenosa. A segurança observada neste estudo sem uma dose de ataque IV também foi consistente com a observada nos outros estudos.

Informações adicionais sobre segurança para abatacepte SC versus adalimumabe

As avaliações de segurança e de danos estruturais foram conduzidas em um e dois anos. O perfil de segurança global com relação a eventos adversos foi semelhante entre os dois grupos durante o período de 24 meses. Após 24 meses, as reações adversas foram reportadas em 41,5% e 50% dos pacientes tratados com abatacepte e adalimumabe, respectivamente. Reações adversas graves foram reportadas em 3,5% e 6,1% do respectivo grupo. Aos 24 meses, 20,8% no grupo abatacepte SC e 25,3% no grupo de adalimumabe haviam descontinuado.

Aos 24 meses, 1,6% dos pacientes no grupo abatacepte SC e 4,9% dos pacientes no grupo adalimumabe interromperam o tratamento devido a graves eventos adversos. Infecções graves foram reportadas em 3,8% dos pacientes tratados com abatacepte SC semanalmente, sendo que, nenhuma levou à interrupção do tratamento, e em 5,8% dos pacientes tratados com adalimumabe SC a cada duas semanas, que levaram a nove interrupções no período de 24 meses.

Doenças auto-imunes, leve a moderada em termos de gravidade, foram relatados em 3,8% dos pacientes no grupo abatacepte SC e em 1,5% dos pacientes no grupo adalimumabe ao longo do período de 24 meses.

Experiência em estudos de artrite psoriásica

A segurança de ORENCIA® foi avaliada em 594 pacientes com artrite psoriásica (APs) (341 pacientes com ORENCIA® e 253 pacientes com placebo) em dois estudos clínicos sendo um com a apresentação intravenosa e o outro com a apresentação subcutânea. As reações adversas nos dois estudos foram semelhantes entre si. Adicionalmente, o perfil de segurança dos estudos de artrite psoriásica foram consistentes com o perfil de segurança na artrite reumatoide.

Experiência em estudos de artrite idiopática juvenil

O estudo SC na AIJ foi um estudo aberto com um período de curto prazo de 4 meses e um período de extensão de 20 meses. Incluiu 46 pacientes na coorte de 2 a 5 anos e 173 pacientes na coorte de 6 a 17 anos. A experiência de segurança com o abatacepte administrado por via subcutânea foi semelhante ao estudo intravenoso em pacientes com AIJ.

Os EAs relatados com maior frequência no estudo SC na AIJ foram infecções. As infecções também foram o tipo de EAs relatado com maior frequência em estudos da AR.

Reações à injeção

Dos 173 pacientes com AIJ tratados na coorte de 6 a 17 anos com ORENCIA® subcutâneo durante o período cumulativo de tratamento com abatacepte, a frequência das reações no local da injeção foi de 6,9% (12/173). Não foram relatadas reações de hipersensibilidade sistêmica.

Imunogenicidade

Anticorpos direcionados contra a molécula inteira do abatacepte ou para a porção CTLA-4 do abatacepte foram avaliados por um ensaio ECL em pacientes com AIJ após tratamento repetido com abatacepte subcutâneo. Na coorte de 6 a 17 anos de idade, a taxa geral de soropositividade durante o período cumulativo, incluindo o acompanhamento pós-abatacepte, foi de 4,7% (8/172): 2,3% (4/172) durante o tratamento e 13,6% (6/44) após a descontinuação do abatacepte (≥ 28 dias após a última dose).

Experiência pós-comercialização

Reações adversas têm sido reportadas durante o uso após-aprovação de ORENCIA®. Dado que estas reações foram reportadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com ORENCIA®. Relatórios pós-comercialização de reações sistêmicas à injeção (por exemplo, coceira, sensação de aperto na garganta, falta de ar/ dificuldade para respirar) foram reportadas após o uso de ORENCIA® SC.

No cenário de pós-comercialização, casos de câncer de pele não-melanoma foram reportados em pacientes tratados com abatacepte. O risco de desenvolvimento de câncer de pele não-melanoma em paciente tratados com abatacepte não pode ser excluído.

Atenção: ORENCIA® é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses bastante superiores (de até 50 mg de abatacepte / kg peso corporal) às recomendadas para uso terapêutico de ORENCIA® foram administradas em estudos controlados sem efeitos tóxicos aparentes.

Nestes casos de superdose ou suspeita de superdose, o paciente deve ser monitorado, sob orientação médica, para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e, se necessário, para que um tratamento sintomático adequado seja instituído.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Uso sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio.

Reg. MS – 1.0180.0390

Responsável Técnico: Tais Helena Daronco Conti
CRF-SP nº 35.315

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Manati - Porto Rico - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Esta Bula foi aprovada pela ANVISA em 28/06/2024.



* BD UltraSafe Passive™ é uma marca da empresa Becton, Dickinson and Company nos Estados Unidos da América.

ORENCIA®_SOL_INJ_VP_v06_30072021

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29.05.2013	0429909134	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial do Texto de Bula - RDC60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml
10.12.2013	1038484137	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml
07.02.2014	0097172143	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2013	0921654135	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	21/01/2014	Paciente subcutâneo: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Paciente IV: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Profissional: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg Solução injetável 125 mg/ml

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07.08.2014	0642767147	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

04.02.2015	0104112156	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Paciente SC: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>Paciente IV / institucional: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p>Profissional: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p> <p>Profissional (Institucional): 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>
------------	------------	---	----	----	----	----	--	--------	--

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03.07.2015	0589525/15-1	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19.03.2015	0245877/15-2	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	06.04.2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
01.04.2016	1442255/16-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
23.01.2017	121087/17-4	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07.02.2017	209932/17-2	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
02.02.2018	0093491/18-7	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21.10.2016	2418815/16-1	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País	29.01.2018	1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22.04.2019	0358581/19-6	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Paciente subcutâneo / Paciente subcutâneo (Institucional): 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Paciente IV / Paciente IV (Institucional): 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>Profissional / Profissional (Institucional): 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 11. REFERÊNCIAS</p>	VP/VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>
12.04.2021	1399843/21-9	10457 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Profissional / Profissional (Institucional): 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV)</p> <p>Solução injetável 125 mg/ml (SC)</p>

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29.11.2021	4700767/21-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
24.10.2023	1152269/23-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	29.09.2021	3842956/21-0	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	25.09.2023	Paciente APRESENTAÇÕES 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Profissional APRESENTAÇÕES 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS;	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)

Histórico de alteração para a bula
ORENCIA® (abatacepte)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08.12.2023	1395177/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08.12.2023	1395177/23-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08.12.2023	Atualização de versionamento de bulas	VP/VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)
28.06.2024	0886052/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28.06.2024	Não disponível	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28.06.2024	VPS / institucional (IV e SC): 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES VP / institucional (IV e SC): o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg (IV) Solução injetável 125 mg/ml (SC)