



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Orencia

BULA DO PACIENTE

Pó Liofilizado para Solução Injetável 250 mg



ORENCIA[®]

abatacepte

APRESENTAÇÃO

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

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

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

ORENCIA, isoladamente ou em combinação com metotrexato, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa (APs) quando a resposta ao tratamento prévio com DMARDs, incluindo metotrexato, foi inadequada e para aqueles pacientes que não necessitam de terapia sistêmica adicional para as lesões psoriásicas de pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ORENCIA 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 bloqueadores do TNF (fator de necrose tumoral)

Informe o seu médico se você estiver utilizando um bloqueador do TNF (fator de necrose tumoral) para tratamento da artrite reumatoide (ou seja, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, golimumabe, certolizumabe). Você pode apresentar maior chance de apresentar infecções graves com o uso combinado de ORENCIA com estas medicações. O tratamento usando ao mesmo tempo ORENCIA e um agente bloqueador do TNF não é recomendado.

- Hipersensibilidade

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

- Efeitos no sistema imunológico

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

- **Infecções**

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

- **Malignidades**

O papel potencial de ORENCIA no desenvolvimento de malignidades em humanos é desconhecido. As frequências de malignidades nos estudos clínicos intravenosos controlados por placebo foram similares para os pacientes tratados com ORENCIA e os tratados com placebo.

Existem relatos de câncer de pele não-melanoma em paciente em uso de abatacepte. Recomenda-se avaliações periódicas de pele para todos os pacientes, em especial para pacientes portadores de fatores de risco para câncer de pele.

Antes de receber o tratamento com ORENCIA, 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, 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, seu médico poderá examiná-lo para ver se há TB, ou fazer um teste apropriado.
- Tem ou teve hepatite viral. Antes de usar ORENCIA, seu médico deve examiná-lo para hepatite.
- Tem história de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), como enfisema pulmonar ou bronquite.
- Tem uma cirurgia marcada.
- É alérgico a qualquer um dos componentes de ORENCIA.
- Recebeu recentemente ou tem marcada vacinação. Se você está sendo tratado com ORENCIA não tome vacinas com componentes vivos. Os pacientes tratados com ORENCIA podem receber vacinas inativas.
- Tem diabetes e está utilizando um monitor de glicose sanguínea para checar o seu nível de açúcar no sangue (glicose sanguínea). ORENCIA IV contém maltose, um tipo de açúcar que pode indicar uma falsa elevação das leituras de açúcar no sangue com certos monitores de glicose sanguínea, no dia da infusão de ORENCIA. Seu médico pode aconselhá-lo a usar um método diferente para monitorar os níveis de açúcar sanguíneos.
- Está grávida ou planejando engravidar. Não é conhecido se ORENCIA pode causar danos ao feto.
- Está amamentando. ORENCIA pode passar pelo leite. Mulheres que estão amamentando devem falar com seus médicos sobre usar ou não ORENCIA.
- 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.

• **Imunizações**

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

- Gravidez e Lactação

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

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

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

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

- Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia de ORENCIA em pacientes pediátricos com menos de 6 anos de idade não foram estabelecidas. Portanto, ORENCIA não é recomendado para uso em pacientes com menos de 6 anos de idade.

A segurança e a eficácia de ORENCIA em pacientes pediátricos para usos diferentes de artrite idiopática juvenil / artrite reumatoide juvenil não foram estabelecidas.

- Uso em Idosos

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

Interações Medicamentosas

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

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

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

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

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

Interação com testes laboratoriais

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

Atenção diabéticos: contém açúcar (maltose).

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?

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

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

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.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em 24 horas.

Características físicas e organolépticas

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

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?

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

Para segurança e para eficácia, desta apresentação, ORENCIA não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa.

Posologia**- Dosagem recomendada de Orencia para Artrite Reumatoide**

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

Artrite Reumatoide Adulta

Tabela 1. Doses de ORENCIA para infusão intravenosa em pacientes adultos com AR

Peso Corporal do Paciente	Dose	Número de Frascos-ampola ^a
< 60 kg	500 mg	2
60 a 100 kg	750 mg	3

Tabela 1. Doses de ORENCIA para infusão intravenosa em pacientes adultos com AR

> 100 kg	1 grama	4
----------	---------	---

^a Cada frasco-ampola contém 250 mg de abatacepte para administração.

Artrite Idiopática Juvenil

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

- Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

- Insuficiência renal, insuficiência hepática

ORENCIA não foi estudado nessas populações de pacientes. Não é possível fazer nenhuma recomendação de dose.

- Dosagem recomendada de Orencia para Artrite psoriásica em adultos

ORENCIA IV deve ser administrado na forma de uma infusão intravenosa de 30 minutos utilizando a administração com base na faixa de peso especificada na Tabela 2. Após a administração intravenosa inicial, uma infusão intravenosa deve ser administrada em 2 e 4 semanas após a primeira infusão e a cada 4 semanas depois disso.

Tabela 2: Dose de ORENCIA para Infusão Intravenosa em Pacientes Adultos com APs

Peso Corporal do Paciente	Dose	Número de Frascos^a
Menos de 60 kg	500 mg	2
60 a 100 kg	750 mg	3
Mais de 100 kg	1000 mg	4

^a Cada frasco fornece 250 mg de abatacepte para administração

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, solicite ao seu médico a possibilidade de agendar sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

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

Geral

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

A seguir, encontram-se as reações adversas ao medicamento que ocorreram com maior frequência (diferença > 0,2%) nesses estudos. Também estão relacionadas às 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 3: 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), pneumonia
	Incomum	Infecção nos dentes, infecção de unha, infecção de pele causada por fungos, rinite, infecção no ouvido e infecção dos rins
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
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade
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, 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, vermelhidão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Comum	Tosse
	Incomum	Exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema e bronquite)
Distúrbios gastrointestinais	Comum	Dor na barriga, diarreia, enjoo, dor de estomago, aftas e inflamações na boca
	Incomum	Inflamação no estomago
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, 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 reportadas 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. Os eventos relatados 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 Sjogren (doença que afeta as glândulas lacrimais e salivares).

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 de Estudos Clínicos em pacientes com Artrite Idiopática Juvenil (AIJ)

Em geral, os eventos adversos em pacientes pediátricos foram semelhantes em tipo aos observados em pacientes adultos.

ORENCIA IV foi estudado em 190 pacientes pediátricos, com 6 a 17 anos de idade, com AIJ poliarticular. A frequência global de eventos adversos no período de introdução de 4 meses em regime aberto do estudo foi de 70%; as infecções ocorreram em uma frequência de 36%. As infecções mais comuns foram infecção do trato respiratório superior e nasofaringite. As infecções se resolveram sem sequelas, e os tipos de infecções foram consistentes com os tipos comumente observados em populações pediátricas ambulatoriais. Outros eventos que ocorreram em prevalência de pelo menos 5% foram dores de cabeça, enjoo, diarreia, tosse, aumento da temperatura e dor abdominal.

Um total de 6 eventos adversos sérios (leucemia linfocítica aguda, cisto ovariano, infecção por varicela, remissão da doença, e desgaste articular) foi relatado durante os 4 meses iniciais de tratamento com ORENCIA.

Dos 190 pacientes com AIJ tratados com ORENCIA neste estudo, um (0,5%) paciente descontinuou em decorrência de reações não-consecutivas à infusão, que consistiram em broncoespasmo e urticária. Ocorreram reações relacionadas à infusão aguda, e foi consistente com os tipos de eventos relatados em adultos.

Na continuidade do tratamento no período de extensão em regime aberto, os tipos de eventos adversos foram similares em frequência e tipo aos observados em pacientes adultos, com exceção de um único paciente diagnosticado com esclerose múltipla durante o tratamento em regime aberto.

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 em estudos de artrite psoriásica

A segurança de Orenzia foi avaliada em 594 pacientes com artrite psoriásica (APs) (341 pacientes com Orenzia 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 pós-comercialização

Reações adversas têm sido reportadas durante o uso após-aprovação de ORENCIA. Dado que estas reações foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com ORENCIA.

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: este produto 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. Nesse caso, informe seu médico.

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

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

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.

Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

Reg. MS – 1.0180.0390

Responsável Técnico: Dra Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Bo Tierras Nuevas Rt. 686 Km 2,3 - 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 22/04/2019.



RECICLÁVEL

ORENCIA_PO_LIOF_VP_v01_19032019