



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Orencia

BULA DO PACIENTE

INSTITUCIONAL

Solução Injetável 125mg/mL



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

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida com dispositivo BD UltraSafe Passive e extensores de apoio contém 1 mL de solução injetável fornecendo 125 mg de abatacepte, 170 mg de sacarose, 8 mg de poloxâmer 188, 0,286 mg de fosfato de sódio monobásico monoidratado, 0,838 mg de fosfato de sódio dibásico anidro e até 1 mL de água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ORENCIA SC 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 SC 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 SC porque sua doença ainda está ativa, embora você possa ter utilizado outros tratamentos.

Na AR, 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 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 SC 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 SC age em 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. ORENCIA SC pode ainda 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 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 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 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, certolizimabe). Você pode apresentar 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 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 SC chame seu médico imediatamente.

- 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 hospedeiro contra infecções e malignidades.

- **Infecções**

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

- **Malignidades**

O papel potencial de ORENCIA SC 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 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.

- Imunizações

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

- 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 grávidas ou que estão amamentando. Informe o seu médico se você está grávida ou pretende engravidar.

ORENCIA SC pode atravessar a placenta para o soro de crianças nascidas de mulheres tratadas com ORENCIA SC 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 SC no útero é desconhecida.

A administração de vacinas vivas a crianças expostas ao abatacepte no útero não é recomendada por 10 semanas após a última exposição da mãe ao abatacepte 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 SC para administração subcutânea em pacientes pediátricos não foram estudadas, portanto, seu uso em crianças não é recomendado.

- Uso em Idosos

A frequência de infecção grave e malignidade (câncer) entre os pacientes tratados com ORENCIA SC 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 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 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.

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?

ORENCIA SC solução injetável para Administração Subcutânea deve ser armazenado na embalagem original para proteger da luz e refrigerado 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.

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?

Você receberá ORENCIA SC como uma injeção subcutânea (injetado sob a pele). A primeira dose deverá ser administrada por um profissional de saúde. Se o profissional de saúde decidir que você ou seu cuidador tem capacidade de aplicar suas injeções de ORENCIA SC em casa, você deverá receber treinamento imediatamente para preparar e injetar o ORENCIA SC. Não tente autoinjetar o ORENCIA SC até que você tenha sido instruído pelo profissional de saúde sobre a forma correta de aplicar as injeções.

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

Para segurança e para eficácia, desta apresentação, ORENCIA SC não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via subcutânea (seringa preenchida).

Posologia

- Dosagem recomendada para ORENCIA SC para Artrite Reumatoide

O ORENCIA SC para injeção subcutânea deverá ser administrado uma vez por semana na dose de 125 mg, independentemente do peso, e pode ser iniciado com ou sem uma dose de ataque intravenosa. Para os pacientes que iniciarem o tratamento com uma dose de ataque IV, o ORENCIA deverá ser iniciado como uma infusão intravenosa única administrada com base no regime de administração IV, seguida pela primeira injeção subcutânea de 125 mg.

Os pacientes que tiverem o tratamento com o ORENCIA intravenoso substituído pela administração subcutânea, deverão receber a primeira dose subcutânea em vez da próxima dose intravenosa programada.

- Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

- Insuficiência renal, insuficiência hepática

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

- Dosagem recomendada para ORENCIA SC para Artrite Psoriásica

ORENCIA SC deve ser administrado semanalmente com uma dose de 125 mg por injeção subcutânea, sem a necessidade de uma dose de ataque IV.

Caso você realize uma troca da terapia intravenosa para a administração subcutânea de ORENCIA deve administrar a primeira dose subcutânea ao invés da próxima dose intravenosa programada.

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, 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 nove 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 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
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	Diminuição da visão, conjuntivite
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

^aSomente 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. 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).
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 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

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 via de administração, nova concentração e nova forma farmacêutica 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 sobre como proceder.

Uso sob prescrição médica

Venda proibida ao comércio

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.



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

ORENCIA_PO_LIOF_SOL_INJ_VP_v01_19032019

**Histórico de alteração para a bula
ORENCIA**

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
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 Solução injetável 125 mg / ml

04/02/2015	0104112156	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Paciente subcutâneo: 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: 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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</p> <p>Solução injetável 125 mg / ml</p>
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	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg</p> <p>Solução injetável 125 mg / ml</p>
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	<p>Pó Liofilizado para solução injetável 250 mg</p> <p>Solução injetável 125 mg / ml</p>

[illegible]