

Prospecto: información para el usuario
ORENCIA 125 mg solución inyectable en pluma precargada
abatacept

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ORENCIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ORENCIA
3. Cómo usar ORENCIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ORENCIA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ORENCIA y para qué se utiliza

ORENCIA contiene el principio activo abatacept, una proteína que se obtiene en cultivos celulares. ORENCIA disminuye el ataque del sistema inmunológico sobre tejidos normales interfiriendo con las células inmunes (los llamados linfocitos T) que contribuyen al desarrollo de la artritis reumatoide. ORENCIA modula selectivamente la activación de los linfocitos T que participan en la respuesta inflamatoria del sistema inmunitario.

ORENCIA se utiliza para tratar la artritis reumatoide y artritis psoriásica en adultos.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad sistémica progresiva de larga duración que, si no se trata, puede tener graves consecuencias, como la destrucción de las articulaciones, aumento de la discapacidad e incapacidad para realizar las actividades diarias. En las personas que padecen artritis reumatoide el propio sistema inmunológico del cuerpo ataca a los tejidos normales produciendo dolor e hinchazón en las articulaciones. Esto puede dañar las articulaciones. La artritis reumatoide (AR) afecta a cada persona de forma diferente. En la mayoría de las personas, los síntomas articulares se desarrollan gradualmente a lo largo de varios años. Sin embargo, en algunos pacientes, la AR puede progresar rápidamente e incluso otras personas pueden tener AR durante un período limitado de tiempo y luego entrar en un período de remisión. La AR es habitualmente una enfermedad crónica (a largo plazo), progresiva. Esto significa que, aunque reciba tratamiento, siga teniendo o no síntomas, la AR podría seguir dañando sus articulaciones. Con el mejor plan de tratamiento para usted, podría ser capaz de retrasar este proceso de la enfermedad, lo que podría ayudar a reducir el daño articular a largo plazo, así como el dolor y el cansancio y mejorar su calidad de vida global.

ORENCIA se utiliza para tratar la artritis reumatoide activa de moderada a grave cuando usted no responde suficientemente al tratamiento con otros medicamentos modificadores de la enfermedad o con otro grupo de medicamentos llamados "inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)". Se utiliza en combinación con un medicamento llamado metotrexato.

ORENCIA también puede ser utilizado con metotrexato para tratar la artritis reumatoide progresiva y con alta actividad sin tratamiento previo con metotrexato.

ORENCIA se utiliza para:

- retrasar el daño de sus articulaciones

- mejorar su función física

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, normalmente acompañada de psoriasis, una enfermedad inflamatoria de la piel. Si usted tiene artritis psoriásica activa primero le darán otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a estos medicamentos, puede que le administren ORENCIA para:

- Reducir los signos y síntomas de su enfermedad.
- Reducir el daño en sus huesos y articulaciones.
- Mejorar su función física y su habilidad para realizar las actividades diarias normales.

ORENCIA solo o en combinación con metotrexato se utiliza para tratar la artritis psoriásica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ORENCIA

No use ORENCIA

- **si es alérgico** a abatacept o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si tiene una infección grave o no controlada**, no comience el tratamiento con ORENCIA. El hecho de tener una infección podría ponerle en riesgo de sufrir efectos graves a causa de ORENCIA.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero:

- **si usted presenta reacciones alérgicas** como opresión en el pecho, asma, vértigo grave o mareo, hinchazón o erupción de la piel **informe a su médico inmediatamente.**
- **si usted presenta cualquier tipo de infección**, incluyendo infección prolongada o localizada, o si usted a menudo padece infecciones o **si tiene síntomas de presentar una infección (por ejemplo fiebre, malestar, problemas dentales)**, es importante que informe a su médico. ORENCIA puede disminuir la capacidad de su cuerpo para combatir una infección y el tratamiento puede hacerle más proclive a adquirir infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.
- **si usted ha padecido tuberculosis (TB)** o padece los síntomas de la tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, apatía, fiebre leve) **informe a su médico.** Antes de utilizar ORENCIA, su médico le hará la prueba de la tuberculosis o una prueba cutánea.
- **si usted tiene una hepatitis vírica** informe a su médico. Antes de utilizar ORENCIA, su médico puede hacerle una prueba para la hepatitis.
- **si usted tiene cáncer**, su médico decidirá si puede administrarle ORENCIA.
- **si se ha vacunado recientemente** o está pensando en vacunarse, **informe a su médico.** Algunas vacunas no se deben administrar mientras esté en tratamiento con ORENCIA. **Consulte con su médico antes de que le administren cualquier vacuna.** Ciertas vacunas pueden producir infecciones. Si le administraran ORENCIA durante su embarazo, su bebé podría tener un riesgo más alto de contraer dicha infección durante aproximadamente las 14 semanas después de la última dosis que usted recibió durante su embarazo. Es importante que usted informe a los médicos sobre su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de ORENCIA durante su embarazo para que ellos puedan decidir cuándo se le debe administrar a su bebé cualquier vacuna.

Su médico puede también hacerle pruebas para examinar los valores sanguíneos.

Niños y adolescentes

ORENCIA solución inyectable en pluma precargada no ha sido estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda el uso de ORENCIA solución inyectable en pluma precargada en esta población de pacientes.

ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión está disponible para pacientes pediátricos a partir de 6 años.

ORENCIA solución inyectable en jeringa precargada está disponible para pacientes pediátricos a partir de 2 años.

Uso de ORENCIA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

ORENCIA no se debe utilizar con medicamentos biológicos para la artritis reumatoide incluyendo inhibidores del TNF como adalimumab, etanercept, e infliximab; no hay suficiente evidencia para recomendar que se administre con anakinra y rituximab.

ORENCIA se puede utilizar con otros medicamentos habitualmente utilizados para tratar la artritis reumatoide, como esteroides o analgésicos incluyendo antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o diclofenaco.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier otro medicamento mientras esté usando ORENCIA.

Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de ORENCIA en el embarazo, por lo tanto no debe utilizar ORENCIA si está usted embarazada o no ser que su médico se lo recomiende expresamente.

- si es usted una mujer que podría quedarse embarazada, debe utilizar métodos anticonceptivos fiables (control de natalidad) mientras esté usando ORENCIA y hasta 14 semanas después de la última dosis. Su médico le aconsejará sobre métodos idóneos.
- si usted se queda embarazada durante el tratamiento con ORENCIA, informe a su médico.
- Si usted recibiera ORENCIA durante su embarazo, su bebé podría tener un riesgo más alto de contraer una infección. Es importante que usted informe a los médicos sobre su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de ORENCIA durante su embarazo antes de que le administren cualquier vacuna (para más información ver sección sobre vacunación).

Se desconoce si ORENCIA pasa a la leche materna. **Usted debe dejar de amamantar** si está siendo tratado con ORENCIA hasta 14 semanas después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que el uso de ORENCIA afecte a la capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si usted se siente cansado o indispuesto después de la administración de ORENCIA, no debe conducir ni manejar ninguna maquinaria.

ORENCIA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar ORENCIA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

ORENCIA solución inyectable se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Dosis recomendada

La dosis recomendada de ORENCIA para adultos con artritis reumatoide o artritis psoriásica es de 125 mg de abatacept cada semana independientemente del peso.

Su médico puede comenzar su tratamiento con ORENCIA con o sin una dosis única de polvo para concentrado para solución para perfusión (que se administra en la vena, por lo general en el brazo, durante un período de 30 minutos). Si se le administra una única dosis intravenosa para comenzar el

tratamiento, la primera inyección subcutánea de ORENCIA se debe administrar en el plazo de un día desde la perfusión IV, seguidos de las inyecciones subcutáneas semanales de 125 mg.

ORENCIA se puede utilizar en adultos mayores de 65 años sin necesidad de cambiar la dosis.

Si ya está recibiendo tratamiento con ORENCIA intravenoso y desea cambiar a ORENCIA subcutáneo, debe recibir una inyección subcutánea en lugar de su siguiente perfusión intravenosa, seguida por inyecciones subcutáneas semanales de ORENCIA.

Su médico le informará sobre la duración del tratamiento y qué otros medicamentos, incluyendo otros medicamentos modificadores de la enfermedad, si los hubiera, puede seguir tomando mientras esté en tratamiento con ORENCIA.

Al comienzo, su médico o enfermera puede inyectarle ORENCIA. Sin embargo, usted y su médico podrían decidir que puede inyectarse ORENCIA usted mismo. En este caso, se le instruirá acerca de cómo inyectarse ORENCIA usted mismo.

Consulte a su médico si tiene alguna duda acerca de la administración de la inyección. Encontrará instrucciones detalladas de preparación y administración de ORENCIA en el folleto “**Instrucciones importantes de uso**” proporcionado de manera separada dentro de la caja.

Si usa más ORENCIA del que debe

Si esto ocurre, póngase en contacto inmediatamente con su médico, que le vigilará por si tuviera algún signo o síntoma de padecer efectos adversos, y se los tratará si fuera necesario.

Si olvidó usar ORENCIA

Lleve un seguimiento de su siguiente dosis. Es muy importante usar ORENCIA exactamente como le indique su médico. Si usted se olvidó la dosis dentro del plazo de tres días respecto a cuando le correspondía, adminístrese la dosis en cuanto se acuerde y luego siga su pauta posológica original en el día elegido. Si se olvida de su dosis durante más de tres días, pregunte a su médico cuándo debe administrarse la próxima dosis.

Si interrumpe el tratamiento con ORENCIA

La decisión de interrumpir el tratamiento con ORENCIA debe ser comentada con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, **pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes que se producen con ORENCIA son infecciones de las vías aéreas superiores (incluidas las infecciones de nariz y garganta), dolor de cabeza y náuseas. ORENCIA puede producir efectos adversos graves que pueden requerir tratamiento.

Posibles efectos adversos graves incluyen infecciones graves, neoplasias malignas (cáncer) y reacciones alérgicas, tal y como se enumeran a continuación.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- erupción grave, urticaria u otros síntomas de reacción alérgica
- cara, manos o pies hinchados
- dificultad para respirar o tragar
- fiebre, tos persistente, pérdida de peso, cansancio

Informe a su médico inmediatamente si usted nota cualquiera de los siguientes:

- malestar general, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar, erupción cutánea dolorosa, ampollas dolorosas en la piel, tos

Los síntomas descritos anteriormente pueden ser signos de los efectos adversos enumerados a continuación, los cuales se han observado con ORENCIA en ensayos clínicos en adultos:

Listado de efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- infecciones de las vías respiratorias superiores (incluyendo infecciones de nariz, garganta y senos nasales).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- infecciones de los pulmones, infecciones urinarias, ampollas dolorosas en la piel (herpes), gripe
- dolor de cabeza, vértigo
- presión arterial elevada
- tos
- dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar de estómago, llagas en la boca, vómitos
- erupción cutánea
- fatiga, debilidad, reacciones en el lugar de la inyección
- pruebas de función hepática anormales.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- infección dental, infección de uñas por hongos, infección muscular, infección del torrente sanguíneo, acumulación de pus bajo la piel, infección renal, infección de oído
- recuento bajo de leucocitos en sangre
- cáncer de piel, verrugas
- nivel bajo de plaquetas en sangre
- reacciones alérgicas
- depresión, ansiedad, alteración del sueño
- migrañas
- entumecimiento
- ojo seco, disminución de la visión
- inflamación de los ojos
- palpitación, ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco lento
- presión arterial baja, sofocos, inflamación de los vasos sanguíneos, rubor
- dificultad para respirar, sibilancias, falta de aire, empeoramiento agudo de una enfermedad del pulmón llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- opresión de la garganta
- rinitis
- aumento de tendencia a la aparición de cardenales, piel seca, psoriasis, rojeces en la piel, sudoración excesiva, acné
- alopecia, prurito, urticaria
- articulaciones dolorosas
- dolor en las extremidades
- ausencia de menstruación, reglas abundantes
- síndrome pseudogripal, aumento de peso

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- tuberculosis
- inflamación del útero, trompas de Falopio y/o los ovarios
- infección gastrointestinal
- leucemia, cáncer de pulmón

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ORENCIA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si el líquido está turbio o decolorado, o tiene partículas grandes. El líquido debe ser de incoloro a amarillo pálido.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ORENCIA

- El principio activo es abatacept.
- Cada pluma precargada contiene 125 mg de abatacept en un ml.
- Los demás componentes son sacarosa, poloxamero 188, dihidrógeno fosfato sódico monohidrato, fosfato disódico anhidro y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 "ORENCIA contiene sodio").

Aspecto del producto y contenido del envase

ORENCIA solución inyectable (inyección) una solución transparente, de incolora a amarillo pálido se presenta en pluma precargada llamada ClickJect.

ORENCIA está disponible en las siguientes presentaciones:

- envase de 4 plumas precargadas y envase múltiple de 12 plumas precargadas (3 envases de 4).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.

Tel: + 34 91 456 53 00

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Tel: + 39 06 50 39 61

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2019

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones importantes de uso. Leer detenidamente.

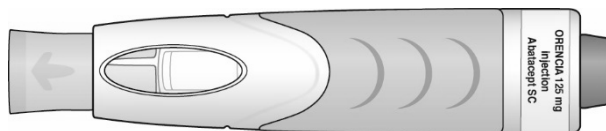
CÓMO USAR

ORENCIA (abatacept)

Pluma precargada ClickJect

125 mg, solución inyectable

uso subcutáneo



Lea estas instrucciones antes de usar la pluma precargada ClickJect.

Antes de usar la pluma ClickJect por primera vez, asegúrese de que el profesional de la salud que se lo va a administrar le muestra la forma correcta de utilizarla.

Mantenga la pluma refrigerada hasta que esté lista para usar. **NO CONGELAR.**

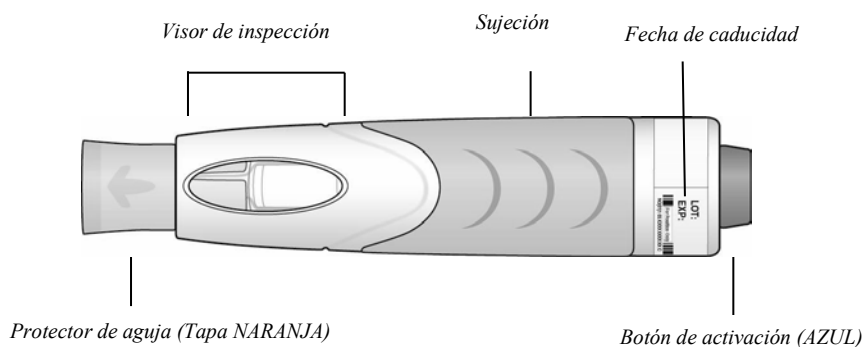
Si tiene alguna pregunta sobre este producto, por favor lea el Prospecto.

ANTES DE EMPEZAR

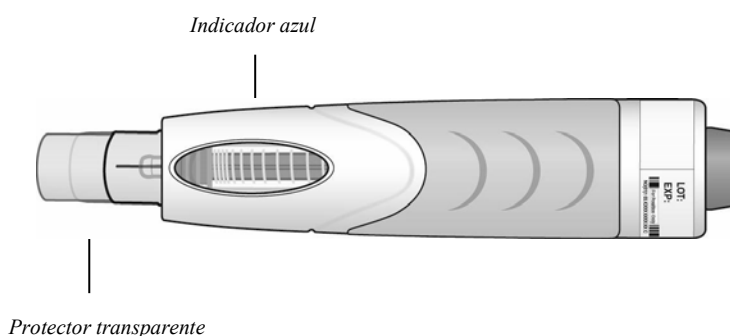
Conozca la pluma precargada ClickJect

- La pluma libera automáticamente el medicamento. El protector transparente se cierra sobre la aguja una vez que la inyección se ha completado y la pluma se retira de la piel.
- NO quite el protector naranja de la aguja hasta que esté preparado para inyectar.**

Antes de usar



Después de usar



Reúna los suministros para su inyección sobre una superficie limpia y lisa
(en el envase solo se incluye la pluma precargada ClickJect):

- Gasa con alcohol
- Esparadrapo
- Bola de algodón o gasa
- Pluma precargada ClickJect
- Contenedor de objetos punzantes

Proceda al Paso 1

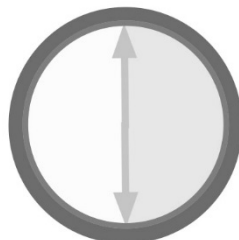
1. PREPARE SU PLUMA CLICKJECT

Deje que su pluma ClickJect se atempere.

Saque una pluma de la nevera y déjela reposar a temperatura ambiente (sobre 25°C) durante **30 minutos**.

NO quite el protector de aguja de la pluma mientras deja que alcance la temperatura ambiente.

Espere

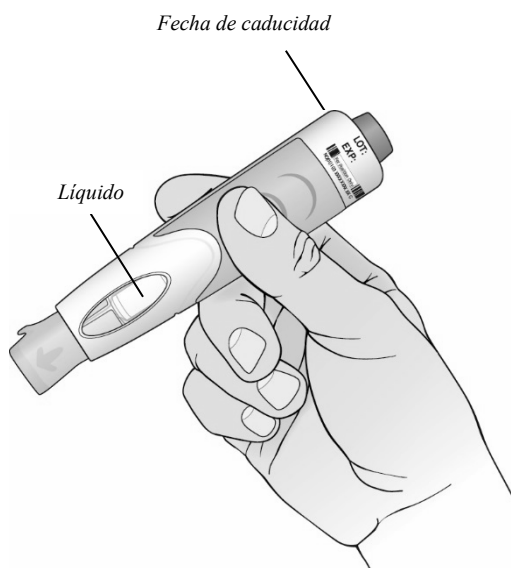


30 minutos

Lávese bien las manos con agua y jabón para prepararse para la inyección.

Examine la pluma precargada ClickJect:

- **Compruebe la fecha de caducidad** impresa en la etiqueta.
NO usar si la fecha de caducidad ha pasado.
- **Compruebe si la pluma está defectuosa.**
NO usar si está rajada o rota.
- **Compruebe el líquido** a través del visor. Debe ser de transparente a amarillo claro. Puede que vea una burbuja de aire. No hay razón para retirarla.
NO se inyecte si el líquido está turbio, ha cambiado de color o tiene partículas visibles.



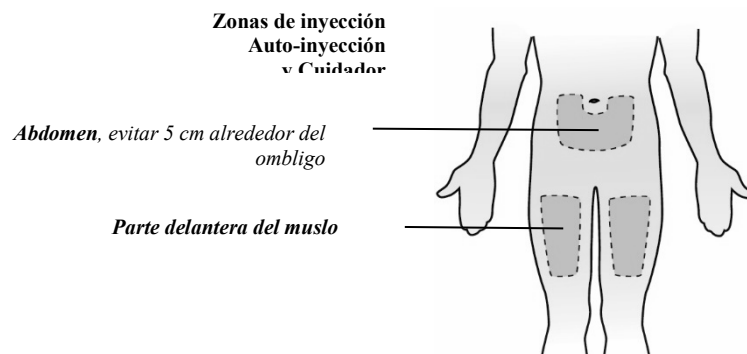
Proceda al Paso 2

2. PREPÁRESE PARA LA INYECCIÓN

Elija una zona para la inyección como el **abdomen** o la parte anterior del **muslo**.

Puede usar la misma zona del cuerpo cada semana, pero elija un lugar de inyección diferente en esa zona.

NO se inyecte en áreas en las que la piel esté dolorida, con cardenales, roja, descamada o dura. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

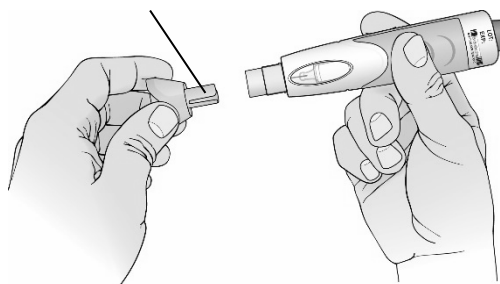


Limpie suavemente la zona de inyección con una torunda de algodón y deje secar la piel.

Tire del protector naranja de la aguja DIRECTAMENTE.

- **NO** sustituya la tapa de la pluma.
Puede desechar la tapa en la basura doméstica después de la inyección.
- **NO** use la pluma si se cae después de quitar la tapa.
Es normal apreciar una gota de líquido saliendo de la aguja.

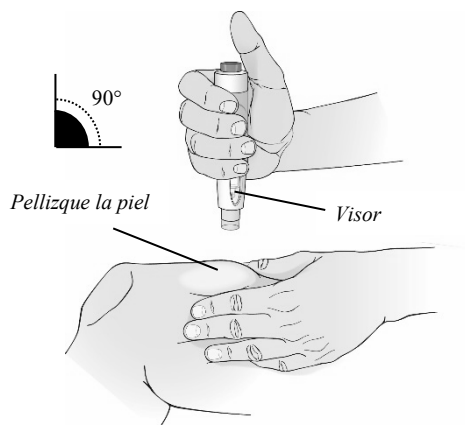
Quite el protector de aguja



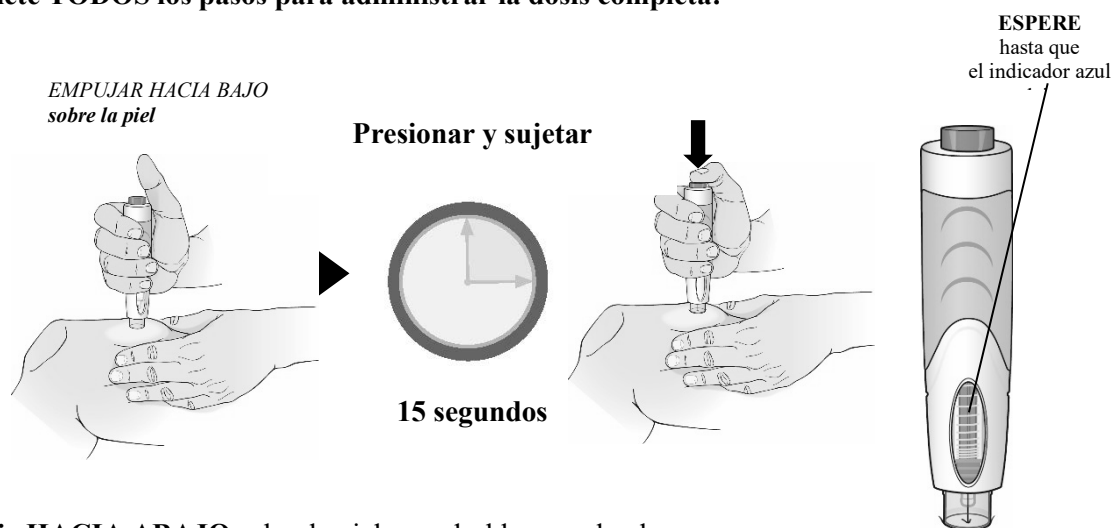
Proceda al Paso 3

3. INYÉCTESE SU DOSIS

Coloque la pluma ClickJect de manera que pueda ver el visor y esté en un ángulo de 90° con respecto al lugar de la inyección. Con la otra mano, pellizque suavemente la zona de la piel que ha limpiado.



Complete **TODOS** los pasos para administrar la dosis completa:



Empuje **HACIA ABAJO** sobre la piel para desbloquear la pluma.

Presione el botón, **MANTENGA** durante **15 segundos** Y mire el visor.

- Escuchará un click cuando comience la inyección.
- Para la liberación de la dosis completa, mantenga la pluma precargada en el lugar durante 15 segundos Y espere hasta que el indicador azul deje de moverse en el visor.

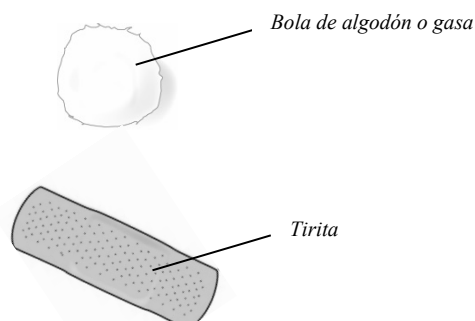
Retirar la pluma precargada ClickJect del lugar de la inyección levantándola hacia arriba. Una vez la haya retirado de su piel, el protector transparente se cerrará sobre la aguja. Deje de pellizcar la piel.

Proceda al Paso 4

4. DEPUÉS DE LA INYECCIÓN

Cuide el lugar de la inyección:

- Puede aparecer un leve sangrado en el lugar de la inyección. Puede presionar sobre el lugar de la inyección con una bola de algodón o una gasa.
- **NO** frote el lugar de la inyección.
- Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con una pequeña tirita.



Deposite la pluma precargada ClickJect usada en el contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de usar. Si tiene alguna duda, pregunte a su farmacéutico.

- **NO** vuelva a poner la tapa en la pluma usada

Para más información sobre la eliminación, vea el Prospecto.

Si la inyección es administrada por un cuidador, esta persona también debe manejar con cuidado la pluma para evitar lesiones accidentales por pinchazos con la aguja y posible propagación de una infección.

Mantenga la pluma y el contenedor de objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Registre la fecha, hora y lugar de inyección.