

Prospecto: información para el usuario
ORENCIA 250 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
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.
- 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 y también la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños a partir de 6 años.

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.

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.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

La artritis idiopática juvenil poliarticular es una enfermedad inflamatoria de larga duración que afecta a una o más articulaciones en niños y adolescentes.

ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión se utiliza en niños y adolescentes de 6 a 17 años cuando un tratamiento previo con un medicamento modificador de la enfermedad no ha funcionado bien o no sea apropiado para ellos. ORENCIA se utiliza habitualmente en combinación con metotrexato, aunque ORENCIA también se puede utilizar solo en caso de intolerancia a metotrexato o si el tratamiento con metotrexato es inadecuado.

ORENCIA se utiliza para:

- retrasar el daño en las articulaciones
- mejorar la función física
- mejorar otros signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular

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 peligro debido a los efectos secundarios 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**. Se recomienda que los pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular, actualicen, si es posible, el calendario vacunal de acuerdo con las directrices de vacunación en vigor antes de iniciar el tratamiento con ORENCIA. 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.

- **si usted utiliza un control de glucosa en sangre** para comprobar sus niveles de glucosa. ORENCIA contiene maltosa, un tipo de azúcar que con ciertos tipos de controles de glucosa en sangre puede dar resultados falsamente elevados de glucosa en sangre. Su médico puede recomendarle un método diferente para controlar sus niveles de glucosa en sangre.

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

Niños y adolescentes

ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión no ha sido estudiado en niños y adolescentes menores de 6 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión en esta población de pacientes.

ORENCIA solución inyectable en jeringa precargada está disponible para la administración subcutánea en 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 usted es una mujer que podría quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo fiable (control de natalidad) durante el tratamiento con ORENCIA y hasta 14 semanas después de la última dosis. Su médico le aconsejará métodos adecuados.
- 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, montar en bicicleta o usar máquinas. Sin embargo, si usted se siente cansado o indispuesto después de la administración de ORENCIA, no debe conducir, montar en bicicleta ni manejar ninguna maquinaria.

ORENCIA contiene sodio

Este medicamento contiene 34,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinas) en cada dosis máxima de 4 viales (8,625 mg de sodio por vial). Esto equivale al 1,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar ORENCIA

ORENCIA se le administrará bajo la supervisión de un médico especialista.

Dosis recomendada en adultos

La dosis de abatacept recomendada para adultos con artritis reumatoide o artritis psoriásica se basa en su peso corporal:

Su peso	Dosis	Viales
Menos de 60 kg	500 mg	2
60 kg - 100 kg	750 mg	3
Más de 100 kg	1.000 mg	4

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.

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

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con artritis idiopática juvenil poliarticular que pesan menos de 75 kg, la dosis recomendada de abatacept intravenoso es de 10 mg/kg. Para niños que pesan 75 kg o más se debe administrar ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión siguiendo el régimen posológico de adultos.

Cómo se le administra ORENCIA

ORENCIA se administra en la vena, por lo general en el brazo, durante un período de 30 minutos. A este procedimiento se le denomina perfusión. Los profesionales sanitarios le supervisarán mientras esté recibiendo la perfusión de ORENCIA.

ORENCIA se presenta como polvo para solución para perfusión. Esto quiere decir que antes de que le administren ORENCIA, primero debe disolverse en el agua para preparaciones inyecciones, y a continuación se diluye con el cloruro de sodio 9 mg/ml (del 0.9%) solución inyectable.

Con qué frecuencia se le administra ORENCIA

Después de la primera perfusión ORENCIA se le debe administrar de nuevo, a las 2 y 4 semanas. Después de esto usted recibirá una dosis cada 4 semanas. Su médico le informará sobre la duración del tratamiento y qué otros medicamentos puede seguir tomando mientras esté en tratamiento con ORENCIA.

Si se le administra más ORENCIA del que debe

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

Si olvidó usar ORENCIA

Si usted se olvidó de recibir ORENCIA cuando le correspondía, pregunte a su médico para cuándo programar 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 enfermero.

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 respiratorias 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:

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), rinitis, 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
- 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, reacciones relacionadas con la perfusión

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

Niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil poliarticular

Los efectos adversos en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil articular son similares a los experimentados en adultos descritos anteriormente, con las siguientes diferencias:

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

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

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

- sangre en orina
- infección de oído

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).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la reconstitución y dilución, la solución de perfusión es estable en nevera durante 24 horas, pero por motivos microbiológicos, se debe usar inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa partículas opacas, cambios de color, u otras partículas extrañas en la solución de perfusión.

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 vial contiene 250 mg de abatacept.
- Después de la reconstitución, cada ml contiene 25 mg de abatacept.
- Los demás componentes son maltosa, dihidrógeno fosfato sódico monohidrato y cloruro sódico (ver sección 2 "ORENCIA contiene sodio").

Aspecto del producto y contenido del envase

ORENCIA polvo para concentrado para solución para perfusión es un polvo de color blanco a blanquecino que se puede presentar de forma compacta o fragmentada.

ORENCIA está disponible en envases de 1 vial y 1 jeringuilla sin silicona, y en envases múltiples con 2, ó 3 viales y 2, ó 3 jeringuillas sin silicona (2 ó 3 envases de 1).

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

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

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>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La reconstitución y dilución se deben realizar conforme a las normas de buenas prácticas, en particular en lo que a asepsia se refiere.

Selección de dosis: ver apartado 3 del Prospecto "Cómo usar ORENCIA".

Reconstitución de los viales: en condiciones asépticas, reconstituir cada vial con 10 ml de agua para inyectables, utilizando **la jeringuilla desechable sin silicona que se incluye con cada vial** y una aguja de calibre 18-21. Retire el tapón del vial y limpie la parte superior con un algodón humedecido en alcohol. Inserte la aguja de jeringuilla en el vial a través del centro del tapón de caucho y dirigir el chorro de agua para inyectable a la pared de vidrio del vial. No use el vial si no hay vacío. Extraiga la jeringuilla y la aguja después de inyectar 10 ml de agua para preparaciones inyectables en el vial. Para minimizar la formación de espuma en las soluciones de ORENCIA, debe girarse el vial con movimientos en espiral hasta que el contenido esté completamente disuelto. **No agitar. Evitar la agitación prolongada o vigorosa.** Una vez disuelto el polvo, debe extraerse el aire del vial con una aguja para disipar la espuma que pudiera estar presente. Después de la reconstitución la solución debe ser transparente y entre incolora y amarillo pálido. No usar si se observan partículas opacas, cambios de color u otras partículas extrañas.

Preparación de la perfusión: inmediatamente después de la reconstitución, diluya el concentrado hasta 100 ml con cloruro de sodio 9 mg/ml (del 0,9%) solución inyectable. Extraer de la bolsa o frasco de perfusión de 100 ml, un volumen de cloruro de sodio 0,9% solución inyectable igual al volumen de los viales reconstituidos de ORENCIA. Añada lentamente la solución de ORENCIA reconstituida de cada vial a la bolsa o frasco de perfusión utilizando la misma **jeringuilla sin silicona desechable que se incluye con cada vial**. Mezclar con cuidado. La concentración final de abatacept en la bolsa o frasco dependerá de la cantidad de principio activo añadido, pero no será superior a 10 mg/ml.

Administración: cuando la reconstitución y la dilución se realizan en condiciones asépticas, la solución para perfusión de ORENCIA puede usarse inmediatamente o en el plazo de 24 horas si se conserva en nevera entre 2°C y 8°C. Sin embargo, por motivos microbiológicos, se debe usar inmediatamente. Antes de la administración, la solución de ORENCIA debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y cambios de color. Eliminar la solución si se observan partículas o cambios de color. Toda la solución de ORENCIA completamente diluida debe administrarse en el plazo de 30 minutos y utilizando un kit de perfusión y un filtro estéril apirógeno de baja unión a proteínas (tamaño de poro de 0,2 a 1,2 μm). No conservar la porción no utilizada de la solución para perfusión para reutilizar.

Otros medicamentos: ORENCIA no se debe mezclar ni administrarse de forma simultánea con otros medicamentos en la misma vía intravenosa. No se han realizado estudios de compatibilidad física o bioquímica para evaluar la administración conjunta de ORENCIA con otros medicamentos.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.