INFORMACIÓN DEL PACIENTE

ORENCIA® (oh-REN-ver-ah)
(Abatacept)
para inyección, para uso intravenoso

ORENCIA (oh-REN-ver-ah)
(Abatacept)
inyección, por vía subcutánea

¿Cuál es ORENCIA?

ORENCIA es un medicamento que reduce los signos y síntomas de:

- adultos con moderada a severa la artritis reumatoide (AR), incluyendo aquellos que no han sido lo suficientemente ayudado por otros medicamentos para la AR. ORENCIA puede evitar mayores daños a los huesos y las articulaciones y puede ayudar a su capacidad para realizar las actividades diarias. En los adultos, ORENCIA puede ser utilizado solo o con otros tratamientos con AR que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- pacientes de 2 años de edad y mayores con moderada a severa artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ). ORENCIA puede usarse solo o con metotrexato.
- adultos con artritis psoriásica activa (PSA). En los adultos, ORENCIA puede ser utilizado solo o con otros tratamientos PSA.

No se sabe si ORENCIA es segura y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

No se sabe si ORENCIA es segura y eficaz en niños para usos distintos de la artritis idiopática juvenil.

Antes de utilizar ORENCIA, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tener cualquier tipo de infección, incluso si es pequeño (como un corte abierto o dolor), o una infección que se encuentra en todo el cuerpo (como la gripe). Si usted tiene una infección cuando se toma ORENCIA, es posible que tenga una mayor probabilidad de sufrir efectos secundarios graves.
- tener una infección que no desaparece o una infección que reaparece.
- es alérgico a abatacept o cualquiera de los ingredientes en ORENCIA. Consulte el final de este folleto de información del paciente para obtener una lista completa de ingredientes en ORENCIA.
- tienen o han tenido inflamación del hígado debido a una infección (hepatitis viral). Antes de utilizar ORENCIA, su médico le puede examinar para la hepatitis.
- han tenido una infección pulmonar llamada tuberculosis (TB), una prueba cutánea positiva para la tuberculosis, o que recientemente ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido tuberculosis. Antes de utilizar ORENCIA, su médico le puede examinar para la tuberculosis o realizar una prueba cutánea. Los síntomas de la tuberculosis pueden incluir:
  - o una tos que no desaparece
  - o fiebre
  - o pérdida de peso
  - o sudores nocturnos
- tiene programada una cirugía.
- Recientemente recibió una vacunación o están programadas para una vacunación. Si está recibiendo ORENCIA, y durante 3 meses después de dejar de recibir ORENCIA, no debe recibir vacunas vivas.
- tienen una historia de un problema de respiración llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- tiene diabetes y usa un monitor de glucosa en sangre para comprobar el nivel de azúcar en sangre (glucosa en sangre). ORENCIA para infusión intravenosa (dada a través de una aguja colocada en una vena) contiene maltosa, un tipo de azúcar, que pueden dar lecturas de azúcar en sangre falsos con ciertos tipos de monitores de glucosa en sangre en el día de la infusión de ORENCIA. Su profesional médico puede recomendar el uso de una forma diferente a controlar sus niveles de azúcar en la sangre.
- ORENCIA para inyección subcutánea (inyectada bajo la piel) no contiene maltosa. No es necesario cambiar el control de azúcar en la sangre si está tomando ORENCIA por vía subcutánea.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ORENCIA puede dañar al feto. Si tomó ORENCIA durante el embarazo, hable con su proveedor de atención médica antes de que su bebé reciba cualquier vacuna.

  o Bristol-Myers Squibb Company tiene un registro de mujeres embarazadas expuestas a ORENCIA. los objetivo de este registro es comprobar la salud de la madre embarazada y su hijo. Las mujeres se les anima a llamar el registro sí mismos o pedir a su proveedor de atención médica para ponerse en contacto con el registro para ellos llamando al 1-877-311-8972.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si ORENCIA pasa a la leche materna. Hablar

a su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si se utiliza ORENCIA.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

ORENCIA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona ORENCIA causar efectos secundarios graves.

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos biológicos para el tratamiento de la AR, APs AIJ o que puedan afectar a su sistema inmunológico, tales como:

- Enbrel (etanercept)
- Humira (adalimumab)
- Remicade (infliximab)
- Kineret (anakinra)
- Rituxan (rituximab)
- Simponi (golimumab)
- Cimzia (certolizumab pegol)
- Actemra (tocilizumab)

Es posible que tenga una mayor probabilidad de contraer una infección grave si se toma ORENCIA con otros medicamentos biológicos para su RA, JIA, o PSA.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos y que se muestre a su médico y farmacéutico cuando reciba una nueva receta.

¿Cómo debo usar ORENCIA?

- Puede recibir ORENCIA dada por un profesional de la salud a través de una vena del brazo (IV o infusión intravenosa). Se tarda unos 30 minutos para darle la dosis completa del medicamento. A continuación, recibirá ORENCIA 2 semanas y 4 semanas después de la primera dosis y luego cada 4 semanas.
- También puede recibir ORENCIA como una inyección bajo la piel (subcutánea). Para uso doméstico, ORENCIA se presenta en una jeringa precargada o autoinyector ClickJect precargada. Su profesional médico le recetará el tipo que es mejor para usted. Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede darle sus inyecciones de ORENCIA jeringas prellenadas o autoinyectores ORENCIA ClickJect en casa, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar ORENCIA. No trate de inyectar ORENCIA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.
- Su médico le dirá la cantidad de ORENCIA de usar y cuándo usarlo.
- **Ver las instrucciones de uso al final de este prospecto para obtener instrucciones sobre la manera correcta de preparar y dar a sus inyecciones ORENCIA en casa. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORENCIA? ORENCIA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:**

- **infecciones.** ORENCIA puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o hacer que la infección que tiene empeorar. Algunas personas han muerto de estas infecciones. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier síntoma de una infección. Los síntomas de una infección pueden incluir:
  - o fiebre
  - o tener síntomas similares a la gripe
  - o Sentirse muy cansado
  - o caliente, rojo, o dolor en la piel
  - o tener tos
- **reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas pueden ocurrir a las personas que utilizan ORENCIA. Llame a su médico o vaya a la sala de emergencia de inmediato si presenta cualquier síntoma de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:
  - o urticaria
  - o dificultad para respirar
  - o hinchada cara, párpados, labios o lengua
- **la infección de la hepatitis B en personas que tienen el virus en su sangre.** Si usted es portador del virus de la hepatitis B (un virus que afecta al hígado), el virus puede activarse mientras se utiliza ORENCIA. Su profesional médico puede hacer un análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con ORENCIA.
- **vacunaciones.** Usted no debe recibir ORENCIA con ciertos tipos de vacunas (vacunas vivas). ORENCIA también puede causar que algunas vacunas sean menos eficaces. Hable con su médico acerca de sus planes de vacunación.
- **problemas de la respiración en las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Algunas personas pueden desarrollar ciertos problemas respiratorios más a menudo si reciben ORENCIA y tienen EPOC. Los síntomas de problemas respiratorios incluyen:
  - o EPOC que empeora
  - o dificultad para respirar
  - o tos
- **cáncer (tumores malignos).** Ciertos tipos de cáncer han sido en personas que utilizan ORENCIA. No se sabe si ORENCIA aumenta la posibilidad de contraer ciertos tipos de cáncer.

Los efectos secundarios comunes de ORENCIA incluyen:

- dolor de cabeza
- dolor de garganta
- infección del tracto respiratorio superior
- náusea

En niños y adolescentes, otros efectos secundarios pueden incluir:

- Diarrea
- fiebre
- tos
- dolor abdominal

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ORENCIA.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA 1088.

¿Cómo debo guardar ORENCIA?

- ORENCIA almacenar en el refrigerador a 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C).
- Mantenga ORENCIA en el envase original y fuera de la luz.
- No congelar ORENCIA.
- Bote los medicamentos con seguridad que está fuera de fecha o ya no es necesaria.

Mantenga ORENCIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información general sobre el uso seguro y eficaz de ORENCIA

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos a los que están incluidos en un folleto de información del paciente. No utilice ORENCIA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé ORENCIA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de ORENCIA que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ORENCIA?

Ingrediente activo: abatacept

Intravenosas ingredientes inactivos: maltosa, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio para la administración

Subcutáneas ingredientes inactivos: sacarosa, poloxámero 188, monobásico monohidrato de fosfato de sodio, dibásico anhidro con fosfato de sodio, agua para inyección

Bristol-Myers Squibb Company

Princeton, NJ 08543 EE.UU., Estados Unidos número de licencia 1713

Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños. Para obtener más información, vaya a www.ORENCIA.com o llame al 1-800-ORENCIA. Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Rev Junio / 2017