

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ORENCIA® (se pronuncia 'o-REN-cia')
(abatacept)

Lea esta información para el paciente antes de empezar a recibir ORENCIA (abatacept) y antes de cada vez que esté programada la administración de ORENCIA. La información puede haber cambiado. Este folleto no reemplaza la conversación con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es ORENCIA?

ORENCIA es un medicamento de venta con receta médica que reduce los signos y síntomas en:

- adultos con artritis reumatoide (rheumatoid arthritis, RA) moderada a grave, incluidos aquellos que no se han beneficiado de otros medicamentos para la RA. ORENCIA puede evitar daños adicionales a los huesos y articulaciones, y puede ayudarlo en su capacidad de realizar actividades cotidianas.
- niños y adolescentes mayores de 6 años con artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a grave (polyarticular juvenile idiopathic arthritis, JIA).

En las RA y JIA, ORENCIA puede reducir el dolor y la inflamación articular, pero también puede hacer que su sistema inmune tenga una menor capacidad de luchar contra las infecciones. ORENCIA puede hacerlo más propenso a contraer infecciones o empeorar las infecciones que ya tenga. Es importante que le diga a su médico si piensa que tiene alguna infección.

ORENCIA no ha sido estudiado en niños menores de 6 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar el tratamiento con ORENCIA?

Antes de recibir ORENCIA, infórmeme a su médico sobre todas sus afecciones, incluso si:

- tiene cualquier tipo de infección incluso si es pequeña (como un corte abierto o lastimadura), o una infección que esté en todo su cuerpo (como la gripe). Si tiene una infección mientras está tomando ORENCIA, es posible que tenga una mayor probabilidad de tener efectos secundarios graves.
- tiene una infección que no desaparece o antecedentes de infecciones que reaparecen repetidamente.
- ha tenido tuberculosis (TB), una prueba cutánea positiva de TB, o ha estado recientemente en contacto con alguien que haya tenido TB. Si manifiesta síntomas de TB (tos seca que no cede, pérdida de peso, fiebre, sudoración nocturna), llame a su médico de inmediato. Antes de comenzar el tratamiento con ORENCIA, es probable que su médico examine la presencia de TB o que le realice una prueba cutánea.
- tiene o ha tenido hepatitis viral. Antes de comenzar a usar ORENCIA, es posible que su médico le haga exámenes para la hepatitis.
- tiene antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- tiene programada una cirugía.
- es alérgico a alguno de los ingredientes del ORENCIA. Vaya a la parte final de este folleto para ver una lista de los ingredientes de ORENCIA.
- recibió vacunas hace poco o tiene programado recibir vacunas. Si está recibiendo ORENCIA, no debería recibir vacunas vivas.
- tiene diabetes y usa un monitor de glucosa en sangre para comprobar sus niveles de azúcar (glucemia). El ORENCIA contiene maltosa, un tipo de azúcar que puede dar lecturas altas de azúcar en sangre falsas en determinados tipos de monitores de glucosa en sangre el día de la infusión de ORENCIA. Su médico le podrá aconsejar que utilice un método diferente para monitorear sus niveles de azúcar en sangre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ORENCIA puede dañar a un bebé en gestación.

Bristol-Myers Squibb Company tiene un registro de mujeres embarazadas expuestas a ORENCIA. El propósito de este registro es verificar la salud de las madres embarazadas y sus hijos. Se aconseja a las pacientes llamar al registro o pedirles a sus médicos que contacten al registro llamando al número telefónico 1-877-311-8972.

- está amamantando. ORENCIA puede pasar a la leche materna. Las mujeres que están amamantando deben hablar con su médico acerca de si deben o no utilizar ORENCIA.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con receta y sin receta médica, vitaminas y suplementos a base de hierbas. No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin hablar con su médico.

En especial, dígame a su médico si está tomando otros medicamentos biológicos para tratar la RA o la JIA y que puedan afectar su sistema inmune, como:

- Enbrel® (etanercept)
- Humira® (adalimumab)
- Remicade® (infliximab)
- Kineret® (anakinra)
- Rituxan® (rituximab)

Es posible que tenga más probabilidades de sufrir una infección grave si toma ORENCIA junto con otros medicamentos biológicos para su RA o JIA.

Sepa qué medicamentos toma. Conserve un listado de sus medicamentos y muéstrelos a su médico y su farmacéutico cuando le receten una medicación nueva.

¿En qué forma recibirá el ORENCIA (abatacept)?

- Una persona a cargo de su atención médica le administrará el ORENCIA a través de una aguja colocada en una vena de su brazo (IV o infusión intravenosa). La administración de la dosis completa del medicamento tomará unos 30 minutos.
- Recibirá ORENCIA 2 semanas y 4 semanas después de la primera dosis. Luego se le administrará una dosis de ORENCIA cada 4 semanas.
- Si pierde su cita para recibir ORENCIA, pregúntele a su médico cuándo puede programar su siguiente dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORENCIA?

ORENCIA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Infecciones graves.** Los pacientes que reciben ORENCIA están expuestos a un mayor riesgo de desarrollar infecciones, incluidas la neumonía y otras infecciones provocadas por virus, bacterias u hongos. Llame a su médico inmediatamente si se siente enfermo o presenta algunos de los siguientes síntomas de infección, los cuales pueden ser signos tempranos de una infección seria:
 - fiebre
 - sentirse muy cansado
 - tener tos
 - tener síntomas similares a la gripe
 - piel caliente, roja o dolorosa
- **Reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas pueden presentarse en el día de tratamiento o en el día después de recibir ORENCIA. Avísele a su médico o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si tiene urticaria, hinchazón de la cara, párpados, labios, lengua, garganta o dificultad para respirar.
- **Cáncer (tumores malignos).** Se han informado de casos de ciertos tipos de cáncer en pacientes bajo tratamiento con ORENCIA. No se sabe si ORENCIA aumenta su probabilidad de tener ciertos tipos de cáncer.
- **Vacunaciones.** Usted no debe recibir ORENCIA con ciertos tipos de vacunas (vacunas vivas). ORENCIA también puede causar que algunas vacunaciones sean menos efectivas. Hable con su médico para planificar las vacunaciones.
- **Problemas respiratorios en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Es posible que comience a presentar problemas respiratorios más frecuentemente si recibe ORENCIA y tiene EPOC, lo que incluye:
 - empeoramiento de la EPOC
 - neumonía
 - tos
 - dificultad para respirar

Los efectos secundarios comunes de ORENCIA, tanto en adultos como en niños incluyen:

- dolor de cabeza
- infección de vías respiratorias superiores
- dolor de garganta
- náuseas

En niños, otros efectos secundarios pueden incluir:

- diarrea
- tos
- fiebre
- dolor abdominal

Infórmeme a su médico sobre cualquier efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ORENCIA. Para recibir más información, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Usted puede reportar los efectos secundarios a la FDA en el teléfono 1-800-FDA-1088.

Información general sobre ORENCIA

Los medicamentos a veces se recetan para afecciones que no son las mencionadas en los folletos de información para pacientes. No utilice ORENCIA para una afección para la cual no esté prescrito.

Este folleto de Información para el paciente resume la información más importante que usted necesita saber sobre ORENCIA. Si desea obtener más información, consulte a su médico.

Puede pedirle a su médico o farmacéutico la información sobre ORENCIA escrita para los profesionales de la salud. Para más información, consulte la página www.ORENCIA.com o el sitio de internet de la compañía en www.BMS.com o llame al número telefónico gratuito 1-800-ORENCIA.

¿Cuáles son los ingredientes de ORENCIA?

Ingrediente activo: abatacept

Ingredientes inactivos: maltosa, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio para administración Enbrel®, Humira®, Remicade®, Kineret® y Rituxan® son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Esta Información para el paciente está traducida de la sección 17.7 de la Información completa de prescripción.



Bristol-Myers Squibb
Princeton, NJ 08543 U.S.A.