



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000890-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000890-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORENCIA/ABATACEPT, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA/SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, aprobada por Certificado N° 53.470.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORENCIA/ABATACEPT, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA/SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA, aprobada por Certificado N° 53.470 que consta como IF-2024-33848331-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.470 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000890-23-2

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.17 23:41:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 23:42:01 -03:00

Información para el Paciente

ORENCIA®

ABATACEPT

**Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Intravenosa
Solución Inyectable para Administración Subcutánea**

Información General de ORENCIA:

Lea esta sección de Información para el Paciente antes de comenzar el tratamiento con ORENCIA y en cada ocasión que reciba una nueva dosis de ORENCIA. Es posible que pueda haber nueva información. Este folleto no reemplaza la consulta con su médico acerca de su condición médica o su tratamiento.

En ocasiones los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se enumeran en los folletos de Información para el Paciente. No use ORENCIA para tratar una condición que no sea aquella para la cual fue recetado. No suministre ORENCIA a otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que podría causarle daño.

Este folleto de Información para el Paciente resume la información más importante acerca de ORENCIA. Si desea recibir más información, hable con su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

¿Qué es ORENCIA?

ORENCIA es un medicamento recetado que reduce los signos y síntomas en:

- adultos con artritis reumatoidea (AR) de moderada a severa, incluso en aquellos que no pudieron beneficiarse adecuadamente con otros medicamentos para la AR. Es posible que ORENCIA prevenga que sus huesos y articulaciones sufran más daños y podría ayudarlo a recuperar su capacidad de realizar sus actividades cotidianas. En los adultos, ORENCIA se puede usar solo o con otros tratamientos para la AR distintos de los antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- pacientes de 6 años o más con artritis idiopática juvenil (AIJ) poliarticular moderada a severa. ORENCIA puede usarse solo o con metotrexato.
- adultos con artritis psoriásica (APs) activa. En adultos, ORENCIA se puede usar solo o con otros tratamientos para la APs.

ORENCIA IV no ha sido estudiado en niños de menos de 6 años de edad.

Se desconoce si ORENCIA es seguro y efectivo en niños para indicaciones distintas de artritis idiopática juvenil.

Antes de comenzar el tratamiento con ORENCIA debe informarle a su médico todas sus condiciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- si tiene algún tipo de infección, aun si es pequeña (como por ejemplo una herida abierta o una llaga), o una infección que afecte a todo el organismo (como por ejemplo gripe). Si Ud. tiene una infección mientras está en tratamiento con ORENCIA, es posible que tenga mayores posibilidades de sufrir efectos colaterales serios.
- si tiene una infección que no desaparecerá o antecedentes de infecciones recurrentes.
- si es alérgico al abatacept o a cualquiera de los ingredientes de ORENCIA. Consulte el final de este folleto de Información para el Paciente para ver una lista completa de los ingredientes de ORENCIA.
- si tiene o tuvo inflamación del hígado por una infección (hepatitis viral). Antes de utilizar ORENCIA, su médico puede examinarlo para detectar si tiene hepatitis.
- si tuvo una infección pulmonar llamada tuberculosis (TB), una prueba cutánea de TB con resultado positivo, o si ha estado en contacto reciente con alguien que ha tenido TB. Antes de usar ORENCIA, su médico puede realizarle una revisión para detectar signos de TB o realizarle una prueba cutánea. Los síntomas de TB pueden incluir:
 - tos persistente
 - pérdida de peso
 - fiebre
 - sudoración nocturna
- si tiene una cirugía programada.
- si ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna.
- si tiene antecedentes de un problema respiratorio llamado enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- si tiene diabetes y utiliza un monitor de la glucosa en sangre para controlar sus niveles de glucosa en sangre. ORENCIA para infusión intravenosa (administrado a través de una aguja colocada en una vena) contiene maltosa, que es un tipo de azúcar que puede causar resultados falsos de niveles altos de azúcar en sangre con determinados tipos de monitores de la glucosa en sangre, en el día de la infusión con ORENCIA. Es posible que su médico le indique que use una forma distinta de controlar sus niveles de azúcar en sangre.
- ORENCIA para inyección subcutánea (inyectado debajo de la piel) no contiene maltosa. Usted no necesita cambiar su control del azúcar en sangre si está recibiendo ORENCIA por vía subcutánea.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ORENCIA puede causarle daños al feto. Si usted recibió ORENCIA durante su embarazo, consulte con su médico antes de que su bebé reciba cualquier vacuna.
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ORENCIA pasa a la leche materna. Usted debe hablar con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si usa ORENCIA.

- Algunas personas tratadas con ORENCIA han desarrollado cáncer de piel. Informe a su médico si tiene antecedentes familiares o personales de cáncer de piel, y si observa cualquier crecimiento o cambio en el aspecto de su piel durante o después del tratamiento con ORENCIA.

Informe a su médico de todos los medicamentos que tome, lo que incluye los recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos de hierbas.

ORENCIA puede afectar la manera en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la manera en que actúa ORENCIA, lo cual puede causar efectos colaterales serios.

En particular, informe a su médico si toma otros medicamentos biológicos para tratar la AR, AIJ o APs que pudieran afectar su sistema inmune, tales como:

- etanercept
- adalimumab
- infliximab
- anakinra
- rituximab
- golimumab
- certolizumab pegol
- tocilizumab

Es posible que tenga más probabilidades de contraer una infección seria si toma ORENCIA junto con otras medicinas biológicas para tratar su AR, AIJ o APs.

Sepa qué medicamentos está tomando. Lleve un registro de sus medicamentos y muéstreselo a su médico y farmacéutico cuando le den una nueva receta.

¿Cómo debo usar ORENCIA?

- Un profesional de la salud le podrá administrar ORENCIA por medio de una aguja en una vena (por infusión intravenosa, o IV) en el brazo. Administrarle la dosis completa del medicamento demorará alrededor de 30 minutos. Luego recibirá ORENCIA 2 y 4 semanas después de la primera dosis, y posteriormente cada 4 semanas.
- También podrá recibir ORENCIA como inyección debajo de la piel (subcutánea). Para uso en el hogar, ORENCIA se presenta en una jeringa prellenada o en un autoinyector prellenado. Su médico le indicará el tipo que sea mejor para usted. Si su médico decide que usted o un cuidador pueden aplicar sus inyecciones de ORENCIA (en jeringas prellenadas o en autoinyectores prellenados) en el hogar, usted o su cuidador deberán recibir capacitación sobre la forma correcta de preparar e inyectar ORENCIA. No intente inyectar ORENCIA hasta que su médico le haya mostrado la forma correcta de hacerlo.
- Su médico le indicará la cantidad de ORENCIA que debe utilizar y cuándo hacerlo.
- **Lea las Instrucciones de Uso al final de este folleto de Información para el Paciente para obtener instrucciones sobre la manera correcta de preparar y aplicar las inyecciones de ORENCIA en el hogar.**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORENCIA?

ORENCIA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **infecciones.** ORENCIA puede aumentar sus probabilidades de contraer infecciones o de que empeore una infección ya contraída. Algunos pacientes han muerto debido a estas infecciones. Llame a su médico de inmediato si tiene algún síntoma de infección. Los síntomas de una infección pueden incluir:
 - fiebre
 - sensación de cansancio extremo
 - tos
 - síntomas similares a los de la gripe
 - calor, enrojecimiento o dolor en la piel
- **reacciones alérgicas.** Las personas que reciben ORENCIA pueden sufrir reacciones alérgicas. Informe a su médico o pida asistencia médica de emergencia si sufre cualquier síntoma de una reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:
 - ronchas
 - hinchazón del rostro, los párpados, los labios o la lengua
 - dificultad para respirar
- **infección por hepatitis B en personas que llevan el virus en la sangre.** Si usted es portador del virus de la hepatitis B (un virus que afecta el hígado), dicho virus puede activarse mientras usa ORENCIA. Su médico puede realizarle un análisis de sangre antes de iniciar tratamiento con ORENCIA.
- **vacunaciones.** No debe recibir ORENCIA con ciertos tipos de vacunas (vacunas de virus vivo). Puede recibir vacunas no vivas, tales como la vacuna contra el neumococo y la vacuna inactivada contra la influenza (gripe). ORENCIA también podría hacer que algunas vacunas sean menos efectivas. Hable con su médico acerca de sus planes de vacunación.
- **problemas respiratorios en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).** Puede tener ciertos problemas respiratorios con mayor frecuencia si recibe ORENCIA y padece EPOC. Los síntomas de problemas respiratorios incluyen:
 - empeoramiento de EPOC
 - tos
 - dificultad para respirar
- **cáncer (malignidades).** Se han informado ciertos tipos de cáncer en pacientes que reciben tratamiento con ORENCIA. Se desconoce si ORENCIA aumenta la probabilidad de contraer ciertos tipos de cáncer.

Los efectos secundarios comunes de ORENCIA incluyen:

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

En niños y adolescentes, otros efectos secundarios pueden incluir:

- diarrea
- tos
- fiebre
- dolor abdominal

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de ORENCIA.

¿Cómo debo conservar ORENCIA?

- Conservar ORENCIA en la heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- Mantener ORENCIA en su envase original y protegido de la luz.
- No congelar ORENCIA.
- Descartar de manera segura el medicamento si está vencido o ya no se necesita.

Mantener ORENCIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ORENCIA

Los medicamentos a veces son recetados con fines distintos de los que figuran en un folleto de Información para el Paciente. No use ORENCIA para tratar una afección que no sea aquella para la cual fue recetado. No suministre ORENCIA a otra persona, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que podría causarle daño.

Puede solicitarle a su médico o farmacéutico información sobre ORENCIA destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ORENCIA?

Ingrediente activo: abatacept

- **Excipientes de la formulación intravenosa:** maltosa, fosfato de sodio monobásico, cloruro de sodio para la administración.
- **Excipientes de la formulación subcutánea:** sacarosa, poloxámero 188, fosfato de sodio monobásico monohidrato, fosfato de sodio dibásico anhidro, agua para uso inyectable.

CONSULTE A SU MÉDICO

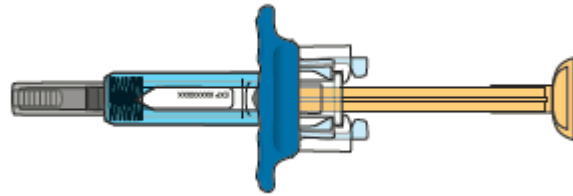
Hecho/Fabricado en EE.UU. por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company
Manatí, Puerto Rico, EE.UU.

INSTRUCCIONES DE USO
ORENCIA® 125 mg/mL Solución Inyectable
(ABATACEPT)

Jeringa de 1 mL Prellenada de Dosis Única con guarda aguja, incluye aguja de acero inoxidable 29G x ½"

ORENCIA® Jeringa prellenada con guarda aguja



Lea estas instrucciones antes de empezar a usar la jeringa prellenada de ORENCIA y cada vez que reciba una recarga. Es posible que haya nueva información. Antes de usar la jeringa prellenada por primera vez, asegúrese de que su médico le muestre la manera correcta de usarla y decida que usted o su cuidador pueden darle inyecciones de ORENCIA en casa.

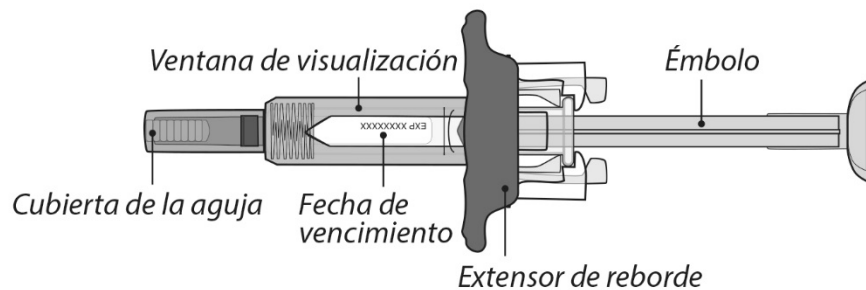
Importante:

- Mantenga la jeringa prellenada en el refrigerador hasta que deba usarla.
- No congelar.

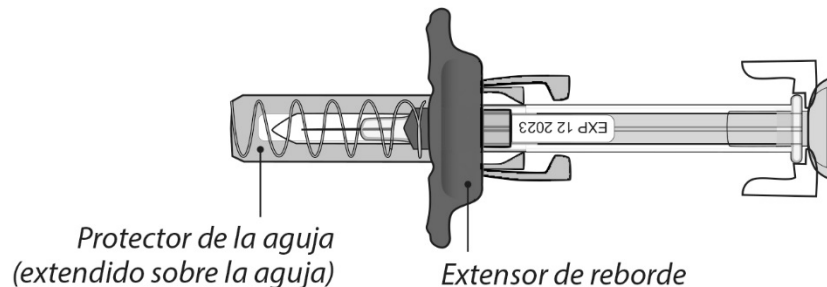
Antes de comenzar: Conozca su jeringa prellenada

La jeringa prellenada de 125 mg/mL se muestra a continuación.

Antes de usar



Después de usar



La jeringa prellenada tiene un **alargador de pestaña** que facilita la sujeción y la inyección, y un **guarda aguja** (protector de aguja) que cubre automáticamente la aguja después de una inyección completa.



NO retire el guarda aguja hasta que esté listo para la inyección.

NO VUELVA A EMPUJAR el émbolo en ningún momento.

NO VUELVA A TAPAR la jeringa prellenada en ningún momento, ya que podría dañar, doblar o romper la aguja.

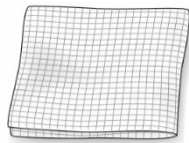
Ir al Paso 1

Paso 1: Preparación para una inyección de ORENCIA

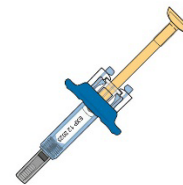
Reúna y coloque los suministros para su inyección en una superficie limpia y plana.

Solamente la jeringa prellenada está incluida en el paquete:

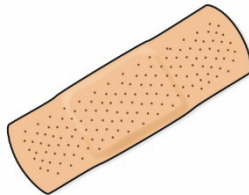
Toallita de alcohol



Jeringa prellenada con protector de aguja



Banda adhesiva



Contenedor de eliminación de objetos cortantes



Bola o gasa de algodón



Deje que su jeringa prellenada se caliente.

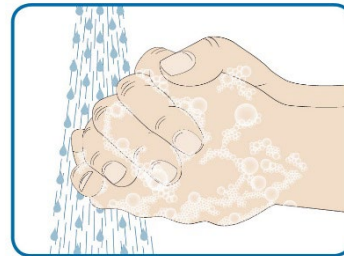
Retire la jeringa prellenada del refrigerador y espere **30 minutos** para que alcance la temperatura ambiente.

- **No** acelere el proceso de calentamiento de ninguna manera, como por ejemplo usando el microondas o colocando la jeringa en agua tibia.
- **No** retire la cubierta de la aguja mientras se deja que la jeringa prellenada alcance la temperatura ambiente.

ESPERE



Lávese bien las manos con agua y jabón.

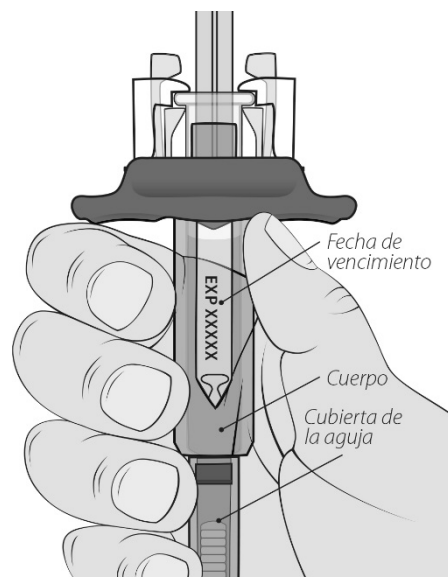


Ir al Paso 2

Paso 2: Examinar la jeringa prellenada

Sujete la jeringa prellenada por el cuerpo con el guarda aguja apuntando hacia abajo como se muestra.

- **Verifique la fecha de vencimiento** impresa en la etiqueta.
No utilizar si la fecha de vencimiento ha pasado.
- **Compruebe que la jeringa prellenada no esté dañada.**
No la use si está agrietada o rota.

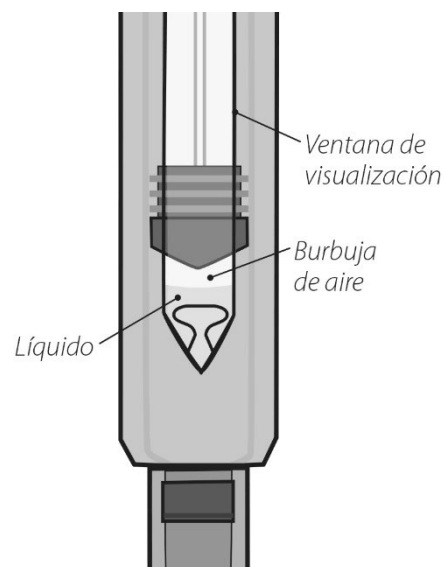


Compruebe el líquido.

- **Compruebe el líquido** en la jeringa prellenada a través de la ventana de visualización. Debe ser transparente e incoloro a amarillo pálido.

No inyecte si el líquido está turbio, decolorado o tiene partículas en él.

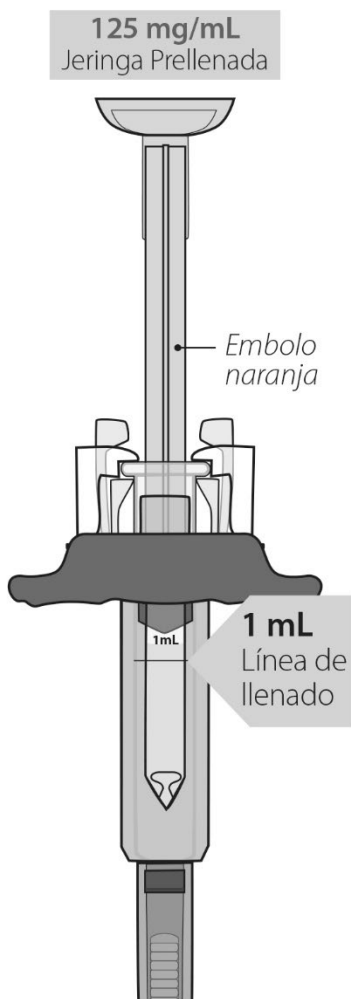
Nota: Es normal ver una burbuja de aire. **No** intente quitarla.



Ir al Paso 3

Paso 3: Revise la dosis en la jeringa prellenada

Sostenga la jeringa a nivel de los ojos. Mire atentamente para asegurarse de que la cantidad de líquido en la jeringa prellenada esté **en o justo por encima de la línea de llenado** para la dosis prescrita:



No la use si su jeringa prellenada no tiene la cantidad correcta de líquido. Llame a su farmacéutico inmediatamente.

Ir al Paso 4

Paso 4: Elegir y preparar un sitio de inyección

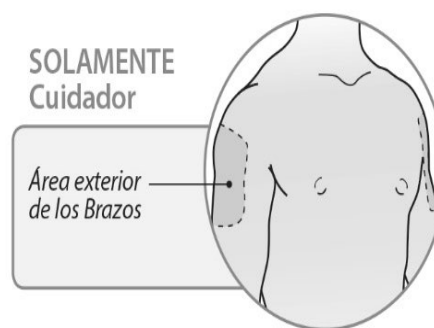
Elija su sitio de inyección.

Elija su sitio de inyección en el estómago (**abdomen**), frente de **los muslos** o en el área externa de la parte **superior del brazo** (sólo si el cuidador administra).



Gire el sitio de la inyección.

- Cada semana puede utilizar la misma área de su cuerpo, pero usar un sitio de inyección diferente en esa área.
- **No** inyecte en un área donde la piel esté blanda, magullada, roja, escamosa o dura. **No** administre la inyección en áreas con cicatrices o estrías.
- Anote la fecha, la hora y el lugar donde se inyecta.



Limpie suavemente el lugar de la inyección.

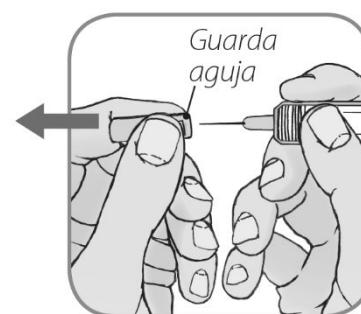
- Limpie el lugar de la inyección con una toallita de alcohol y deje que se seque al aire.
- **No** toque el sitio de la inyección otra vez antes de dar la inyección.
- **No** ventilar ni soplar en el área limpia.

Retire el guarda aguja sujetando el cuerpo de la jeringa prellenada con una mano y tirando de la cubierta directamente con la otra mano.

No vuelva a colocar el guarda aguja en la aguja después de retirarla. Deseche el guarda aguja en los desechos domésticos.

- **No** utilice la jeringa prellenada si se cae después de retirar el guarda aguja.
- **No** utilice la jeringa prellenada si la aguja está dañada o doblada.

Nota: Es normal ver una gota de líquido saliendo de la aguja.



NO VUELVA A TAPAR la jeringa prellenada, ya que esto podría dañar la aguja.

Ir al Paso 5

Paso 5: Inyecte su dosis de ORENCIA

Sostenga el cuerpo de la jeringa prellenada en su mano usando su dedo pulgar e índice. Con la otra mano, **pellizque el área de la piel que limpió.**

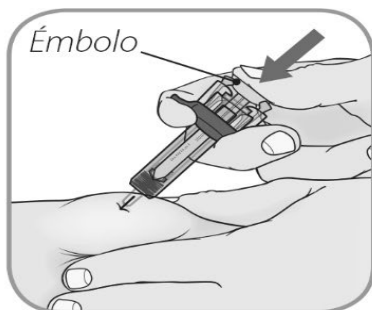


Inserte la aguja.

Inserte suavemente la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45°.



Complete todos los pasos para administrar su dosis completa del medicamento.



Inyectar: empuje el émbolo con el pulgar hasta el tope.



Liberar el guarda aguja: levante lentamente el pulgar desde el émbolo para activar el protector de la aguja.



Confirmar: después de una inyección completa, el guarda aguja cubrirá la aguja y puede oír un clic.

Retire la jeringa prellenada y suelte la piel pellizcada.

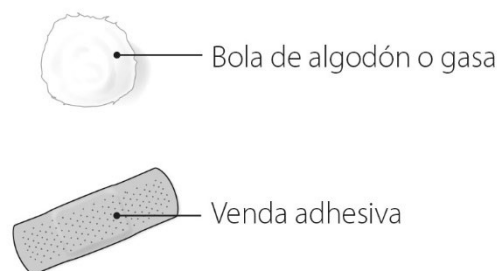
Ir al Paso 6

Paso 6: Después de la Inyección

Cuidado del sitio de la inyección:

- Puede haber un poco de sangrado en el lugar de la inyección. Puede presionar una bola de algodón o una gasa sobre el lugar de la inyección.

- **No** frote el sitio de la inyección.
- Si es necesario, puede cubrir el sitio de la inyección con un vendaje adhesivo.



Eliminación de jeringas prellenadas usadas:

- Coloque las jeringas prellenadas de ORENCIA en un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlo. **No tire las agujas sueltas y jeringas prellenadas en los desechos de su casa.**
- Si **no** tiene un contenedor para residuos biopeligrosos para la eliminación de objetos punzocortantes, puede usar el contenedor doméstico que sea:
 - o hecho de un plástico resistente,
 - o pueda ser cerrado con una tapa apretada, resistente a la perforación, sin que los objetos punzocortantes puedan salir,
 - o derecho y estable durante el uso,
 - o resistente a las fugas, y
 - o etiquetado adecuadamente para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor.
- Cuando su contenedor de eliminación esté casi lleno, deberá seguir las pautas necesarias para obtener la manera correcta de desechar su contenedor. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe tirar las agujas y jeringas prellenadas.
- **No** tire (deseche) su contenedor de desechos de objetos cortantes usado en los desechos de su hogar. **No** recicle el contenedor de eliminación de objetos punzo cortantes usado.

Consulte **Preguntas más frecuentes** para obtener información adicional sobre la eliminación.

Si su inyección es administrada por un cuidador, esta persona también debe tener cuidado al manejar la jeringa para prevenir lesiones accidentales por aguja y posible propagación de la infección.

Mantenga las jeringas prellenadas de ORENCIA y el contenedor de eliminación fuera del alcance de los niños.



Cómo almacenar la jeringa prellenada ORENCIA

- Guarde ORENCIA en el refrigerador entre 2°C y 8°C.
- Mantenga ORENCIA en el envase original y protegido de la luz.
- No congelar ORENCIA.
- Deseche con seguridad el medicamento que este vencido o que ya no necesite.

Preguntas más frecuentes

P. ¿Por qué debo dejar que la jeringa prellenada se caliente a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección?

R. Este paso es principalmente para su comodidad. Nunca intente acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera, como usar el microondas o colocar la jeringa en agua tibia.

P. ¿Es necesario mantener el pellizco de la piel durante todo el tiempo que inyecto la dosis?

R. Usted debe pellizcar la piel durante la inserción de la aguja, sin embargo, para su comodidad puede liberar el pellizco de la piel a medida que entrega la inyección.

P. ¿Qué sucede si mi jeringa prellenada parece estar rota o dañada?

R. No utilice la jeringa prellenada. Comuníquese con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más instrucciones.

P. ¿Qué pasa si no puedo ver claramente el líquido dentro de la jeringa?

R. Mire la jeringa de cerca, sujetándola a nivel de los ojos y hacia la luz. Puede inclinar la jeringa lentamente para obtener una mejor visión del líquido del fármaco. Si aún tiene problemas, comuníquese con su médico para obtener más instrucciones.

P. ¿Es normal sentir un poco de ardor o dolor durante la inyección?

R. Usted puede sentir un pinchazo de la aguja. A veces, el medicamento puede causar irritación leve cerca del lugar de la inyección. Las molestias deben ser leves o moderadas. Si tiene cualquier efecto secundario, incluyendo dolor, hinchazón o decoloración cerca del lugar de la inyección, comuníquese con su médico.

P. ¿Cómo debo desechar una jeringa prellenada usada?

R. Coloque la jeringa prellenada usada en un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes.

Si no tiene uno, puede usar un contenedor doméstico que sea:

- hecho de un plástico resistente,
- se puede cerrar con una tapa hermética, resistente a la perforación, sin que los objetos punzantes puedan salir,

- derecho y estable durante el uso, resistente a las fugas y debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor.

Cuando su contenedor de eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de la comunidad para la manera correcta de desechar el contenedor de eliminación de objetos punzocortantes.

P. ¿Cómo debo mantener frías las jeringas prellenadas mientras viajo?

R. Guárdelas en un recipiente portátil para transporte en frío entre los 2°C y los 8°C.

No congelar. Consérvelas en el envase original y protegido de la luz. Es posible que su médico conozca casos especiales de transporte.

P. ¿Puedo llevar mis jeringas prellenadas en un avión?

R. En general, se le permite transportar las jeringas prellenadas en un avión. Asegúrese de llevarlas consigo a bordo y no en el equipaje despachado a bodega. Debe llevar consigo sus jeringas precargadas en un recipiente portátil para transporte en frío a una temperatura entre 2°C y 8°C. Mantenga sus jeringas prellenadas en el envase original con sus etiquetas originales y protegido de la luz.

P. ¿Qué sucede si mi jeringa prellenada no permanece fría durante un período de tiempo prolongado? ¿Es peligroso usarla?

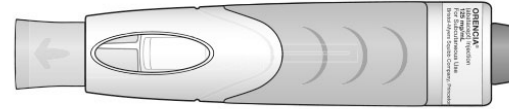
R. Comuníquese con un médico familiarizado con ORENCIA para obtener más información.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre su jeringa prellenada, comuníquese con un médico familiarizado con ORENCIA.

INSTRUCCIONES DE USO

ORENCIA® ClickJect (Abatacept) Autoinyector prellenado

ORENCIA® ClickJect (Abatacept) Autoinyector prellenado



Autoinyector prellenado de Dosis Única 125 mg/ml, solo para uso subcutáneo

Lea estas instrucciones antes de utilizar el autoinyector prellenado. Antes de utilizar el autoinyector prellenado por primera vez, asegúrese que su médico le muestre la forma correcta de utilizarlo.

Importante:

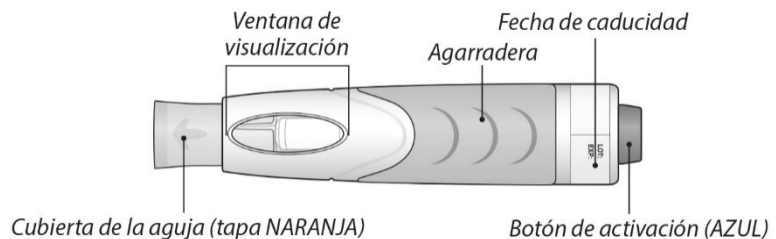
- Mantener refrigerado el autoinyector prellenado hasta el momento de utilizarlo.
- No congelar.

Antes De Comenzar

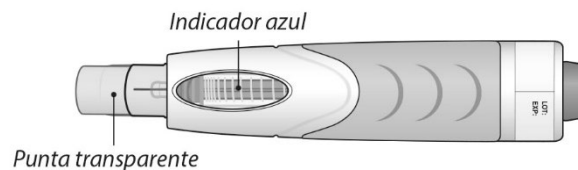
Conozca ORENCIA ClickJect (abatacept) – Autoinyector prellenado

- el autoinyector prellenado administra automáticamente el medicamento. La punta transparente bloquea la aguja una vez que la inyección se ha completado y-la jeringa se retira de la piel.
- **NO retire la cubierta naranja de la aguja hasta que esté listo para aplicarse la inyección.**

Antes De Usar



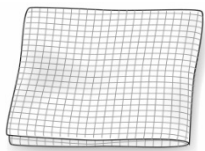
Después Del Uso



Reúna los materiales para la inyección en una superficie limpia y plana

(Solamente el autoinyector prellenado está incluido en la caja):

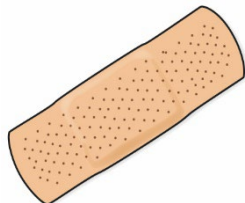
- Toallita de alcohol



- Autoinyector prellenado



- Banda Adhesiva



- Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes



- Bola o gasa de algodón



Ir al Paso 1

Paso 1: Prepare ORENCIA ClickJect (abatacept) – Autoinyector prellenado

Deje que su ORENCIA ClickJect (abatacept) – Autoinyector prellenado repose a temperatura ambiente.

Retire del refrigerador el autoinyector prellenado y déjelo reposar a temperatura ambiente durante **30 minutos**.

NO retire la cubierta de la aguja mientras se deja que el autoinyector prellenado alcance la temperatura ambiente.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

ESPERE



Examine ORENCIA ClickJect (abatacept) – Autoinyector prellenado:

- **Verifique la fecha de vencimiento** impresa en la etiqueta.
NO utilizar si la fecha de vencimiento ha pasado.
- **Compruebe que el autoinyector prellenado no esté dañado.**
NO lo use si está agrietada o rota.
- **Compruebe el líquido** a través de la ventana de visualización. Debe ser de color transparente a amarillo claro. Es posible que vea una pequeña burbuja de aire. No es necesario eliminarla. **No inyecte** si el líquido está turbio, descolorido o tiene partículas grandes.



Ir al Paso 2

Paso 2: Prepárese Para La Inyección

Elija el sitio de inyección

puede ser en el **abdomen**, la parte frontal del **muslo** o el área externa de **la parte superior del brazo** (solo si es aplicada por el cuidador).

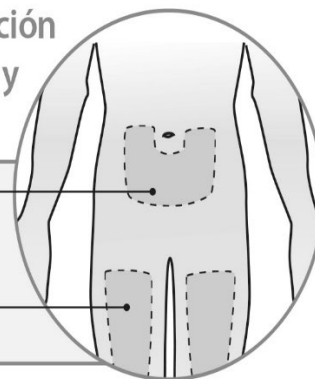
Rotar el sitio de inyección:

- Cada semana puede utilizar la misma área de su cuerpo, pero utilice un lugar de inyección diferente en esa zona.
- **NO** inyecte en un área donde la piel este sensible, con moretones, roja, escamosa o dura. **NO** inyecte en zonas con cicatrices o estrías.
- Registrar fecha, hora y sitio donde se inyecta.

Áreas de inyección Autoinyección y el cuidador

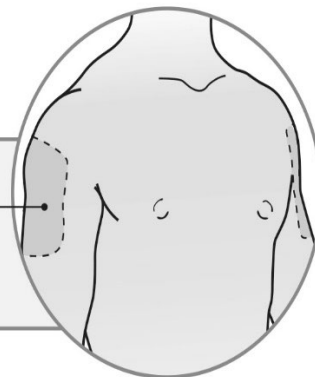
*Abdomen, evitar
5 cm alrededor
del ombligo*

*Parte frontal
de los muslos*



Cuidador SOLAMENTE

*Área externa de
la parte superior
del brazo*

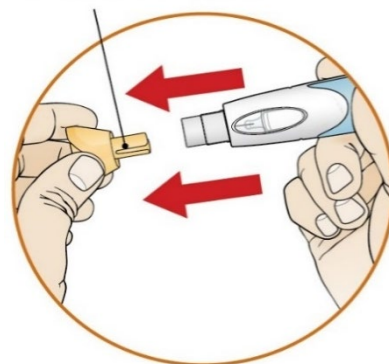


Limpie suavemente el lugar de la inyección:

- Limpie el lugar de la inyección con una toallita de alcohol y deje que se seque al aire.
- **No** toque el sitio de la inyección otra vez antes de dar la inyección.
- **No** ventilar ni soplar en el área limpia.
- **Retire la cubierta naranja de la aguja**
TIRE EN FORMA RECTA hacia afuera.
- **NO GIRE** la cubierta de la aguja.
- **NO** coloque nuevamente la tapa en el autoinyector prellenado.
- Puede desechar la tapa en la basura de su hogar después de la inyección.
- **NO** utilice el autoinyector prellenado si se cae después de retirar la tapa.

Nota: Es normal ver una gota de líquido saliendo de la aguja.

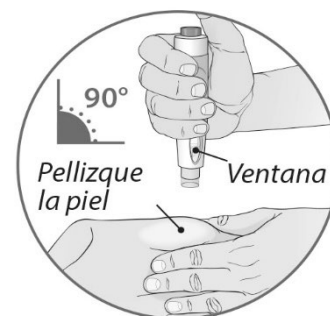
Retirar la cubierta de la aguja tirando en forma recta hacia afuera



Ir al Paso 3

Paso 3: Inyecte Su Dosis

Coloque el autoinyector prellenado de forma que pueda ver la **ventana de visualización** y que esté en un ángulo de 90° en relación con el lugar de la inyección. Con su otra mano, **pellizque suavemente la piel limpia.**



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



Empuje hacia ABAJO sobre la piel para desbloquear el autoinyector prellenado

Presione el botón, MANTENGA durante 15 segundos y observe la ventana.

- Se escuchará un click cuando inicie la inyección.
- Para administrar la dosis completa, mantenga el autoinyector prellenado en el lugar durante 15 segundos Y espere hasta que el indicador azul se deje de mover en la ventana.

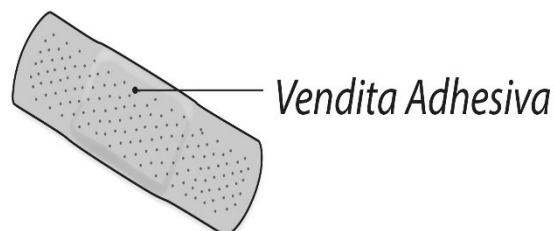
Retire el autoinyector prellenado del lugar de la inyección levantándolo hacia arriba. Una vez que lo retire de su piel, la punta transparente bloqueará la aguja. Deje de pellizcar la piel.

Ir al Paso 4

Paso 4: Después De La Inyección

Cuidado del sitio de la inyección:

- Puede haber un poco de sangrado en el lugar de la inyección. Puede presionar una bola de algodón o una gasa sobre el lugar de la inyección.
- **NO** frote el sitio de la inyección.
- Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con una venda adhesiva.



Eliminación de ORENCIA ClickJect (abatacept) – Autoinyector prellenado ya utilizado:

- Coloque ORENCIA ClickJect abatacept – Autoinyector prellenado en un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlo. **No tire las agujas sueltas y autoinyectores prellenados en los desechos de su casa.**
- Si no tiene un contenedor para residuos biopeligrosos para la eliminación de objetos punzocortantes, puede usar el contenedor doméstico que sea:
 - hecho de un plástico resistente,
 - pueda ser cerrado con una tapa apretada, resistente a la perforación, sin que los objetos punzocortantes pueden salir,
 - derecho y estable durante el uso,
 - resistente a las fugas, y
 - etiquetado adecuadamente para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor.
- Cuando su contenedor de eliminación esté casi lleno, deberá seguir las pautas necesarias para obtener la manera correcta de desechar su contenedor. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe tirar las agujas y autoinyectores prellenados.
- **No** tire (deseche) su contenedor de desechos de objetos cortantes usado en los desechos de su hogar. **No** recicle el contenedor de eliminación de objetos punzo cortantes usado.

Vea **las preguntas más frecuentes** para obtener información adicional sobre el desecho.

Si la inyección es administrada por un cuidador, esta persona también debe manejar el autoinyector con cuidado para evitar lesiones accidentales con agujas y una infección que posiblemente se extienda.



Mantenga el autoinyector prellenado y el contenedor de desecho fuera del alcance de los niños.

Como almacenar ORENCIA ClickJect abatacept – Autoinyector prellenado

- Guarde ORENCIA en el refrigerador entre 2° y 8°C.
- Mantenga ORENCIA en el envase original y protegido de la luz
- No congelar ORENCIA.
- Deseche con seguridad el medicamento que este vencido o que ya no se necesite.

Preguntas más frecuentes

P. ¿Por qué es necesario que el autoinyector prellenado repose a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la inyección?

R. Este paso es principalmente para su comodidad. Si el medicamento está frío, la inyección puede tardar más de 15 segundos. Nunca trate de acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera, como utilizar el microondas o colocando el autoinyector prellenado en agua tibia.

P. ¿Qué pasa si retiro accidentalmente el capuchón de la aguja (tapa naranja) antes de que esté listo para utilizar el autoinyector prellenado?

R. Si quita la tapa antes de que esté listo para utilizar el autoinyector prellenado, tenga cuidado. No trate de colocarlo de nuevo. Utilice el autoinyector prellenado tan pronto como sea posible de acuerdo con estas instrucciones de uso. Mientras se prepara para la inyección, coloque cuidadosamente el autoinyector prellenado cerca de usted en una superficie limpia y plana. Asegúrese de mantener el autoinyector prellenado lejos de los niños.

P. ¿Qué pasa si el autoinyector prellenado parece estar roto o dañado?

R. No utilice el autoinyector prellenado. Póngase en contacto con su médico, enfermera o farmacéutico para obtener más instrucciones.

P. ¿Qué pasa si el autoinyector prellenado no administra el medicamento?

R. Antes de que la inyección pueda ser administrada, el dispositivo debe estar desbloqueado. Para desbloquear, presione firmemente el autoinyector prellenado sobre la piel sin tocar el botón. Una vez que sienta el punto de detención, el dispositivo está desbloqueado y se puede activar al pulsar el botón.

P. ¿Es normal si siento un poco de ardor y/o dolor durante la inyección?

R. Cuando se aplica una inyección, se puede sentir el pinchazo de la aguja. A veces, el medicamento puede ocasionar una ligera irritación cerca del lugar de la inyección. Si esto ocurre, el malestar debe ser leve a moderado. Si experimenta efectos secundarios, incluyendo dolor, hinchazón o decoloración cerca del lugar de la inyección, póngase en contacto con su médico, enfermera o farmacéutico inmediatamente. Se le sugiere reportar cualquier efecto secundario.

P. ¿Cómo puedo saber que he recibido mi dosis completa?

R. Antes de retirar el autoinyector prellenado de la zona de inyección, compruebe que el indicador azul ha dejado de moverse. Luego, antes de deshacerse del autoinyector prellenado, observe la parte inferior de la ventana de visualización transparente para asegurarse que no hay líquido restante en el interior. Si el medicamento se ha inyectado de forma incompleta, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

P. ¿Cómo debería desechar el autoinyector prellenado ya utilizado?

R. Coloque el autoinyector prellenado ya utilizado en un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes inmediatamente después de su uso.

- Si no tiene uno, puede usar un contenedor doméstico que sea:
 - hecho de un plástico resistente,
 - se pueda cerrar con una tapa hermética, resistente a la perforación, sin que los objetos punzantes puedan salir,
 - derecho y estable durante el uso, resistente a las fugas y debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del contenedor.
- Cuando su contenedor de eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de la comunidad para la manera correcta de desechar el contenedor de eliminación de objetos punzocortantes.
- **No** recicle el contenedor de eliminación de objetos punzocortantes usado.

P. ¿Cómo debo mantener mi autoinyector prellenado a una temperatura adecuada durante el viaje?

R. Su médico, enfermera, o farmacéutico podrían estar familiarizados con estuches especiales de transporte para medicamentos inyectables que requieren estar a una temperatura adecuada. Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar y protegerlo de la luz.

P. ¿Puedo llevar mi autoinyector prellenado a bordo de un avión?

R. Generalmente, esto está permitido. Asegúrese de llevar el autoinyector prellenado en su equipaje de mano y no lo ponga en su equipaje despachado a bodega. Usted debe llevarlo consigo en un contenedor de viaje a una temperatura de 2° C a 8° C hasta que esté listo para utilizarlo. Los procedimientos de seguridad de los aeropuertos y las políticas de las aerolíneas cambian de vez en cuando, así que es mejor consultar con las autoridades del aeropuerto y la línea aérea sobre cualquier regla especial. Antes de volar, obtenga una carta de su médico que explique que usted está viajando con un medicamento con prescripción que utiliza un dispositivo con aguja; y si usted está llevando un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes en su equipaje de mano, notifique al agente de control en el aeropuerto.

P. ¿Qué pasa si mi autoinyector prellenado no se mantiene frío durante un período prolongado de tiempo? ¿Es peligroso utilizarlo?

R. Comuníquese con un médico familiarizado con Orenca para obtener más información.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre su autoinyector prellenado comuníquese con un médico familiarizado con Orenca.

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.470

Importado por: Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., Av. del Libertador 77/101, piso 7°, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

Información Médica: Tel.: 0800-666-1179 Directora Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo - Farmacéutica

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Disp. N°

Fecha de la última revisión:

CONSULTE A SU MÉDICO

Hecho/Fabricado en EE.UU. por:

Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company

Manatí, Puerto Rico, EE.UU.

SAP CODE

Septiembre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente ORENCIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 12:26:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 12:26:48 -03:00