

ABATACEPT POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada dosis única preparada para administración parenteral contiene: 250 mg. de abatacept, 500mg de maltosa, 17.2 mg de fosfato monobásico de sodio y 14.6 mg de cloruro de sodio.

¿QUÉ ES ABATACEPT?

ABATACEPT es un proteína de fusión soluble que consiste en el dominio extracelular del antígeno 4 asociado a los linfocitos T citotóxicos humanos (CTLA-4) unido a la porción Fc modificada de la inmunoglobulina G1 humana. El abatacept se produce por la tecnología del ADN recombinante en un sistema de expresión de células de mamíferos.

¿PARA QUE SE USA ABATACEPT?

El abatacept está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir la respuesta clínica importante, demorar la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más DMARDs (del inglés Disease Modifying Anti-arthritis Drugs; drogas modificadoras de enfermedades anti-artríticas) tales como metotrexato o antagonistas de TNF (factor de necrosis tumoral). Este medicamento puede usarse como monoterapia o concomitantemente con DMARDs que no sean antagonistas del TNF.

¿CUÁNDO NO USAR ABATACEPT?

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada al principio activo o uno de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

No se recomienda el tratamiento concomitante de abatacept y un antagonista del TNF, dado que los pacientes tratados con ambos, sufrieron más infecciones e infecciones serias que los pacientes tratados sólo con antagonistas del TNF. antes de decidir su uso.

¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?

Hipersensibilidad:

Durante el tratamiento se pueden registrar eventos de hipersensibilidad al fármaco tales como hipotensión, urticaria y disnea. Si Ud. presenta alguna reacción de hipersensibilidad consulte a su médico, puede que necesite un tratamiento médico de soporte.

Infecciones:

Los médicos deben tener precaución cuando consideren tratar con este fármaco a pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes, afecciones de base que pudieran predisponer a las infecciones, o infecciones crónicas, latentes o localizadas. Se debe suspender el tratamiento si el paciente desarrolla una infección seria.

Antes de iniciar el tratamiento se debe evaluar a los pacientes para detectar la presencia de tuberculosis latente a través de una prueba cutánea de la tuberculina.

Informe a su médico si Ud. ha tenido indicios de alguna infección antes de iniciar el tratamiento.

Vacunas:

No se deben administrar vacunas atenuadas concurrentemente con abatacept o dentro de los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento. Se desconoce la eficacia de las vacunas que se apliquen a los pacientes durante el tratamiento, así como también puede que el fármaco inactive la eficacia de algunas vacunas.

Uso en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Los pacientes con EPOC tratados con ABATACEPT desarrollaron eventos adversos con una frecuencia mayor .

El tratamiento con ABATACEPT en pacientes con artritis reumatoidea y EPOC debe administrarse con precaución y se deberá monitorear a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la afección respiratoria.

Embarazo:

Como todo medicamento, este puede causar daño al feto. Si usted está embarazada o si planea estarlo, debe informarlo a su doctor quien decidirá si usted puede o no iniciar el tratamiento.

Lactancia:

Como muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido a las posibles reacciones adversas serias para el lactante, incluyendo efectos sobre el desarrollo del sistema inmunitario, por ende se deberá tomar la decisión de suspender la lactancia o el tratamiento con el fármaco, teniendo en cuenta la importancia para el bebé.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en pacientes pediátricos.

Conducir u operar maquinaria:

Podría afectar su estado de alerta o la capacidad de conducir. Por lo tanto, no debe conducir ni operar maquinaria antes que su doctor haya evaluado su sensibilidad individual al fármaco.

Otros medicamentos y alcohol:

Como todo medicamento se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento dado que puede causar incremento de las reacciones adversas.

Con respecto a las interacciones con otros fármacos no se ha demostrado mayores interacciones. De todos modos informe a su médico de todos los medicamentos que este utilizando, antes de iniciar el tratamiento.

EXCEPCIÓN: Evite la administración concomitante de antagonistas del TNF y ABATECEPT, dado que estuvo asociado con un aumento del riesgo de infecciones serias. El tratamiento concomitante de estos dos últimos no está recomendado.

Por otro lado, la experiencia no es suficiente para evaluar la seguridad y la eficacia de ABATECEPT administrado concomitantemente con anakinra; por lo tanto, esta asociación no está recomendada.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El fármaco debe administrarse mediante una infusión intravenosa a lo largo de 30 minutos, en la dosis que se indican a continuación

- Pacientes de 60 Kg o menos: 500 mg
- Pacientes de 60 a 100 Kg: 750 mg
- Pacientes de 100 Kg o más: 1 gramo

IMPORTANTE: nunca utilice más de 50 mg/Kg.

Después de la administración de la dosis inicial, debe administrarse 2 y 4 semanas después de la primera infusión y, posteriormente, cada 4 semanas.

La presentación más común de este fármaco es en viales de 250 mg de ABATACEPT. Cada vial es para un solo uso.

El polvo de cada vial debe ser reconstituido con 10 mL de Agua Estéril para Inyección, usando sólo jeringas sin silicona con una aguja calibre 18-21. Si el producto es accidentalmente reconstituido usando jeringa siliconada, la solución puede desarrollar partículas translúcidas, por lo tanto, elimine cualquier solución preparada con jeringas siliconadas.

La solución para ser reconstituida debe ser agitada suavemente con movimientos giratorios hasta que el contenido este completamente disuelto. Evite la agitación prolongada o vigorosa que pudiese llevar a la formación de espuma. La solución debe ser transparente, de incolora a color amarillo pálido. No la utilice si observa partículas opacas, decoloración u otras partículas extrañas.

Toda solución totalmente diluida debe administrarse durante un periodo de 30 minutos, utilizando un equipo de infusión y un filtro estéril, no pirogénico, de baja unión a proteínas (tamaño de poro de 0.2 um a 1.2 um)

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los efectos adversos más comúnmente observados son cefalea, infección respiratoria alta, nasofaringita y náuseas.

Los eventos adversos que más frecuentemente requirieron intervención clínica, vale decir, interrupción o suspensión del tratamiento, fueron a causa de infecciones. Las infecciones informadas con mayor frecuencia que dieron origen a interrupción del tratamiento fueron infección respiratoria alta, bronquitis y herpes zoster. Las infecciones más frecuentes que dan origen a la suspensión del tratamiento fueron neumonía, infección localizada y bronquitis.

Con respecto a las infecciones que se podrían desarrollar durante el tratamiento, las infecciones más recurrentes fueron: infección respiratoria alta, nasofaringitis, sinusitis, infección urinaria, gripe y bronquitis. Otras infecciones menos detectadas fueron rinitis, herpes simples y neumonía, mientras que las infecciones serias más comunes que se han informado son neumonía, celulitis, infección urinaria, bronquitis, diverticulitis y pielonefritis aguda.

Las reacciones relacionadas con la infusión y reacciones de hipersensibilidad fueron con mayor frecuencia mareos, cefalea e hipertensión. Por otro lado los eventos agudos relacionados con la infusión que se informaron en los pacientes tratados fueron síntomas cardiopulmonares, tales como hipotensión, aumento de la presión arterial y disnea; otros síntomas fueron náuseas, rubefacción, urticaria, tos, hipersensibilidad, prurito, rash y sibilancia. La mayoría de estas reacciones son leves o moderadas, de manera que generalmente no son causa de suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosificación, se recomienda monitorear al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones adversas y administrar el tratamiento sintomático apropiado.

¿CÓMO ALMACENAR ABATACEPT?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y entre 2°C A 8°C.

No utilice el producto si ya han transcurrido más de 24 horas desde su preparación.

No use este producto más allá de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 4 febrero 2008