

**Ventia**  
**(Alfa 1 Antitripsina Humana)**

**Panamerican Medical Supply**  
**Suprimentos Médicos Ltda**

**Solução para Infusão Intravenosa**

**2% de AAT/50 mL**

## VENTIA

Alfa-1 Antitripsina Humana, também conhecida como Inibidor de Proteinase Alfa-1

### **APRESENTAÇÃO**

**Ventia:** Embalagem com 1 frasco-ampola de 50 ml para infusão intravenosa mais uma agulha com filtro, com Alfa-1 Antitripsina ativa a 2%, estéril, sem pirogênio, clara e incolor a levemente verde.

### **VIA INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO**

#### **Composição**

O VENTIA é apresentado em frascos de 50ml como uma solução salina tamponada em fosfato, com Alfa-1 Antitripsina ativa a 2%, estéril, sem pirogênio, clara e incolor a levemente verde.

Cada frasco contém, no mínimo, 80% de molécula da Alfa-1 Antitripsina ativa. O conteúdo de sódio é de aproximadamente 150mEq/l e o conteúdo de cloreto de aproximadamente 7mg/ml. Pequenas quantidades de proteínas plasmáticas humanas podem também estar presentes.

### **INFORMAÇÕES AOS PACIENTES**

#### **1 – Para que esse medicamento é indicado?**

O VENTIA é destinado ao tratamento de reposição e manutenção de indivíduos que possuem deficiência congênita de Alfa-1 Antitripsina com enfisema clinicamente demonstrável.

#### **2 – Como esse medicamento funciona?**

VENTIA possui a enzima Alfa-1 Antitripsina ativa utilizada para pessoas portadoras de deficiência de Alfa-1 Antitripsina. Alfa-1 Antitripsina é uma enzima produzida por células hepáticas para proteger as elastinas (substâncias proteicas responsáveis pela estruturação de diversos órgãos, principalmente os pulmões) contra agressões causadas por enzimas elastases produzidas pelo corpo ou por agentes agressores. Pessoas portadoras de deficiência de Alfa-1 Antitripsina nascem com uma alteração genética e produzem quantidades desta enzima insuficientes para proporcionar proteção contra as agressões. Com essa deficiência, as elastases não são inativadas e atacam as elastinas pulmonares, gerando enfisema pulmonar nestas pessoas.

VENTIA contém Alfa-1 Antitripsina ativa que, quando aplicada, pode elevar a concentração sanguínea de Alfa-1 Antitripsina e inativar a elastase, reduzindo os efeitos agressores destas enzimas.

#### **3 – Quando não devo usar esse medicamento?**

VENTIA não deve ser administrado a indivíduos com deficiência seletiva de IgA com anticorpos demonstráveis ou indivíduos com histórico de sensibilidade a proteínas plasmáticas, já que tais indivíduos podem apresentar reações graves ou mesmo anafilaxia a IgA.

#### **4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?**

##### **Advertência:**

##### **Hipersensibilidade a IgA**

VENTIA pode conter traços de IgA. Pacientes com deficiência seletiva ou grave de IgA e que possuem anticorpos de IgA detectados possuem um risco maior de desenvolver hipersensibilidade grave e reações anafiláticas. Monitore constantemente os sinais vitais e observe o paciente atentamente durante a infusão. **SE HOVER REAÇÕES ANAFILÁTICAS OU REAÇÕES ANAFILACTOIDES GRAVES, DESCONTINUE A INFUSÃO IMEDIATAMENTE.** Tenha disponível epinefrina e outras terapias de suporte adequadas para o tratamento de qualquer reação anafilática ou anafilactoide aguda.

### **Agentes Infecciosos Transmissíveis**

VENTIA é feito de plasma humano. Os produtos do plasma humano podem conter agentes infecciosos, como vírus e, teoricamente, o agente da doença de Creutzfeldt-Jakob(CJD). O risco de que estes produtos contenham agentes infecciosos foi reduzido pela triagem de doadores de plasma sobre a exposição prévia a certos vírus, através de testes relacionados à presença de certas infecções por vírus atuais e através da inativação e/ou remoção de certos vírus. A fonte de plasma (aprovada pela US-FDA), seleção de doadores, teste e fabricação foram todos determinados a fim de minimizar os riscos ao máximo. Além disso, VENTIA foi tratado durante a fabricação com duas etapas separadas de inativação/remoção viral. – tratamento com Solvente/Detergente (S/D), o qual é designado a fim de inativar quaisquer vírus envelopados em lipídio, e a Nanofiltração com filtros de 15 nanômetros a fim de remover vírus.

Apesar destas medidas, o risco de transmissão viral não pode ser totalmente excluído. VENTIA não pode ser administrado sem prescrição médica. O médico deve avaliar os riscos e benefícios do uso deste produto e discutir os riscos e benefícios com o paciente.

### **Uso durante a Gravidez**

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com Alfa-1 Antitripsina (Humana), VENTIA. Também não se sabe se VENTIA pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida ou afetar a capacidade de reprodução. O VENTIA deve ser administrado a uma mulher grávida apenas se claramente necessário.

### **Mães Lactantes**

Não se sabe se o VENTIA é excretado no leite humano. Devido a muitos medicamentos serem excretados no leite humano, deve-se tomar cuidado quando VENTIA for administrado a uma mulher lactante.

### **Uso Pediátrico**

A segurança e a eficácia na população pediátrica não foram estabelecidas.

### **Uso Geriátrico**

Estudos clínicos de VENTIA incluíram 11 indivíduos com 65 anos ou mais de idade. Este número de indivíduos não foi suficiente para determinar se esta população responde de maneira diferente aos indivíduos jovens. Como para todos os pacientes, a dosagem para pacientes geriátricos deve ser adequada a sua situação geral. A segurança e eficácia em pacientes com mais de 65 anos não foram estabelecidas.

### **Precauções gerais:**

1. Armazenar VENTIA a 2-8 °C. Não refrigerar uma vez que estiver em temperatura ambiente. Não congelar.
2. Administrar somente de forma intravenosa.
3. Como qualquer solução coloidal, haverá um aumento no volume plasmático após a administração de VENTIA. Portanto, deve-se tomar cuidado com pacientes que sofram de sobrecarga circulatória.
4. VENTIA deve ser administrado isoladamente e não deve ser misturado com outros agentes ou soluções de diluição.
5. Após a administração, descarte todos os frascos abertos, solução não utilizada e equipamentos de administração.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, VENTIA apresenta o prazo de validade de 36 meses. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz ou prejudicial à saúde.

### **Armazenamento**

Armazenar VENTIA a 2-8 °C. Não refrigerar uma vez que estiver em temperatura ambiente. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O VENTIA é apresentado em frascos de 50ml como uma solução salina tamponada em fosfato, com Alfa-1 Antitripsina ativa a 2%, estéril, sem pirogênio, clara e incolor a levemente verde.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6 – Como devo usar este medicamento?

A dose recomendada de VENTIA é de 60 mg por kg de peso corpóreo, administrada como uma infusão intravenosa uma vez por semana em uma taxa que não exceda 0,2 ml/kg de peso corpóreo por minuto. Estudos de variação de dose utilizando parâmetros de eficácia não foram realizados. Não deve ser administrada por via intramuscular.

A dosagem recomendada de 60 mg/kg em uma taxa de 0,2 ml/kg/min leva aproximadamente 15 minutos para ser administrada.

### **Características Organolépticas:**

Inspecione produtos injetáveis visualmente para se verificar a presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

### **Posologia**

A dose recomendada de VENTIA é de 60 mg por kg de peso corpóreo, administrada como uma infusão intravenosa uma vez por semana.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7 – O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?

As reações adversas mais comuns relacionadas ao medicamento consideradas pelo investigador como, ao menos possivelmente, relacionadas à administração de VENTIA em uma frequência de > 0,5% das infusões em estudos clínicos foram dor de cabeça e infecção do trato respiratório superior.

### **Experiência dos Estudos Clínicos**

A Tabela 5 compara a frequência de reações adversas conforme porcentagem de todas as infusões dos grupos tratados com VENTIA e o produto de comparação ao longo de todo o período do estudo.

**Tabela 5: Frequência de Reações Adversas<sup>1</sup> conforme % de todas as infusões (> 0,5%)**

	<b>VENTIA<sup>a</sup></b>	<b>Produto Comparador<sup>b</sup></b>
	Nº de infusões: 960	Nº de infusões: 190

<b>Evento Adverso (EA)</b>	Nº de indivíduos com reações adversas <sup>1</sup> (RA) (porcentagem de todas as infusões)	Nº de indivíduos com reações adversas <sup>1</sup> (RA) (porcentagem de todas as infusões)
Infecção do trato respiratório superior	8 (0,8%)	(0,0%)
Dor de cabeça	6 (0,6%)	3 (1,6%)

De maneira geral, 17 indivíduos receberam 12 doses e 21 indivíduos receberam 24 doses de VENTIA durante o estudo. Onze indivíduos receberam 22 ou 23 doses e um indivíduo não recebeu qualquer tratamento com VENTIA durante as 12 últimas semanas do estudo.

A população tratada com VENTIA nestes dois estudos tinham 40-74 anos de idade, 54% eram homens, 100% eram caucasianos e sofriam de deficiência de Alfa-1 Antitripsina congênita com comprovação clínica de enfisema.

As Tabelas 3 e 4 comparam as reações adversas reportadas durante as 12 semanais iniciais (porção duplo-cega) do estudo de Fase II/III ocorridas em todos os indivíduos tratados com VENTIA com as reações no grupo de controle concomitante tratado com o produto de comparação. A Tabela 5 compara a frequência de reações adversas conforme porcentagem de todas as infusões dos grupos tratados com VENTIA e o produto de comparação ao longo de todo o período do estudo.

Tabela 3: Número de Indivíduos/Infusões/ Reações Adversas<sup>1</sup>Ocorridas durante as Primeiras 12 Semanas de Tratamento

	VENTIA	Produto Comparador
Nº de indivíduos tratados	33	17
Nº de infusões	393	190
Nº de indivíduos com reações adversas <sup>1</sup> sérias	1 (3%)	1 (6%)
Nº de indivíduos que tiveram uma reação adversas <sup>1</sup> (%)	22 (67%)	15 (88%)
Nº de reações adversas <sup>1</sup> (% de todos os eventos adversos)	47 (67%)	39 (85%)

<sup>1</sup> Uma reação adversa é qualquer evento que satisfaça qualquer dos seguintes critérios: (a) um evento adverso que se inicie dentro de 72 horas após o fim da infusão do produto, ou (b) um evento adverso considerado pelo investigador ou pelo responsável como sendo ao menos possivelmente relacionado à administração do produto, ou (c) um evento adverso para o qual o resultado da avaliação de causalidade seja causa ausente ou indeterminada.

Tabela 4: Reações Adversas<sup>1</sup> Ocorridas em > 5% dos Indivíduos durante as Primeiras 12 Semanas de Tratamento

	VENTIA Nº de Indivíduos:33	Produto Comparador <sup>b</sup> Nº de Indivíduos:17
Evento Adverso (EA)	Nº de indivíduos com reações adversas <sup>1</sup> (RA) (porcentagem de todos os indivíduos)	Nº de indivíduos com reações adversas <sup>1</sup> (RA) (porcentagem de todos os indivíduos)
Tosse	3 (9%)	4 (24%)
Infecção do trato respiratório superior	3 (9%)	0 (0%)
Dor de cabeça	3 (9%)	3 (18%)
Sinusite	2 (6%)	1 (6%)
Desconforto torácico	2 (6%)	0 (0%)
Tontura	2 (6%)	0 (0%)
Aumento das enzimas hepáticas	2 (6%)	0 (0%)

<sup>1</sup> Uma reação adversa é qualquer evento que satisfaça qualquer dos seguintes critérios: (a) um evento adverso que se inicie dentro de 72 horas após o fim da infusão do produto, ou (b) um evento adverso

considerado pelo investigador ou pelo responsável como sendo ao menos possivelmente relacionado à administração do produto, ou (c) um evento adverso para o qual o resultado da avaliação de causalidade seja causa ausente ou indeterminada.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9 – O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**

Pacientes que receberam dose excessiva de VENTIA devem ser monitorados clinicamente e com parâmetros biológicos para avaliação de reações adversas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro MS Nº 1.3136.0005001-3

Farmacêutico Responsável: Ricardo Wolff

CRF-SP Nº 25.989

Fabricado por: Kamada Ltd.

Kibutz Beit Kama, M.P. Negev 85325, Israel

Importado por: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda.

Rua Vinte e Três de Maio, 790

Lojas 07B e 08B – Vila Vianelo

13207-070 Jundiaí – SP

C.N.P.J. nº 01.329.816/0001-26

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 11 – 4586.5117**

Número de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validez: Vide Embalagem Externa

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
09/02/2015	0122559/15-6	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
17/05/2016	1765029/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2016	1384570/16-5	10408-Produto Biológico - Ampliação do prazo de validade do produto terminado.	07/04/2016	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	2% de AAT/50 mL. Solução para infusão intravenosa
13/09/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2019	2100736195	Adequação de texto de bula à RDC 47/2009	-	Bula versão paciente: Apresentação; 1 - Para que esse medicamento é indicado? 4 - O que devo saber antes de usar esse medicamento? 5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? 6- Como devo usar esse medicamento? 7-O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8 - quais os males que este medicamento pode me causar? 9 - O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais Bula versão profissional: Apresentação; 1 - Indicações; 4 - Contra-indicações; 5 - Advertências e precauções; 6 - Interações Medicamentosas; 7 - Cuidados de armazenamento do medicamento; 9- Reações Adversas; 10 - Superdose; Dizeres legais	VP/VPS	2% de AAT/50 mL. Solução para infusão intravenosa