

Panamerican Medical Supply

Ventia
(Alfa 1 Antitripsna 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

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

Composição

Solução de 50 ml para infusão intravenosa.

Contém Alfa-1 Antitripsina Ativa a 2% em uma solução salina tamponada em fosfato.

1 – 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.

2 – Para que esse medicamento é indicado?

O VENTIA é indicado para terapia de reposição e manutenção de indivíduos que possuem deficiência congênita de alfa-1 antitripsina com enfisema clinicamente demonstrável.

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 HOUVER 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 nanômetrosa 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.

Precauções:

Geral:

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.

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-setomar cuidado quandoVENTIA 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.

5 – 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 excede 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 edescoloração 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.

6 – 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.

7 – 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 30 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.

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 somente com 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

Importador 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 MUDANÇA PARA A BULA