

VELTASSA- pó de patirómero, para suspensão Vifor Pharma, Inc.

ID do conjunto de etiquetas de referência: d1e6f3cc-3436-475d-9667-6722ed49ba61

DESTAQUES DAS INFORMAÇÕES DE PRESCRIÇÃO Esses

destaques não incluem todas as informações necessárias para usar VELTASSA com segurança e eficácia. Veja as informações completas de prescrição do VELTASSA.

VELTASSA (patirómero) para suspensão oral Aprovação inicial nos EUA: 2015

INDICAÇÕES E USO Veltassa é um

aglutinante de potássio indicado para o tratamento da hipercalemia. (1)

Limitação de uso

Veltassa não deve ser usado como tratamento de emergência para hipercalemia com risco de vida devido ao seu início de ação retardado. (1)

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

- A dose inicial recomendada de Veltassa é de 8,4 gramas administrada por via oral uma vez ao dia. (2.2)
- Ajuste a dose em 8,4 gramas por dia, conforme necessário, em intervalos de uma semana, para obter a faixa alvo de potássio sérico desejada. (2.2)

FORMAS DE DOSAGEM E FORÇAS

- Pó: pacotes de patirómero de 8,4 gramas, 16,8 gramas e 25,2 gramas. (3)

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao Veltassa ou a qualquer um dos seus componentes. (4)

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Piora da motilidade gastrointestinal. (5.1)
- Hipomagnesemia. (5.2)

REAÇÕES ADVERSAS

- As reações adversas mais comuns (incidência \geq 2%) são prisão de ventre, hipomagnesemia, diarreia, náusea, desconforto abdominal e flatulência. (6.1)

Para relatar **SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS**, entre em contato com a Vifor Pharma, Inc. pelo telefone 1-844-VELTASSA (1-844-835-8277) ou pela FDA pelo telefone 1-800-FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Tome outros medicamentos administrados por via oral pelo menos 3 horas antes ou 3 horas depois de Veltassa, exceto aqueles que demonstraram não ter interação clinicamente importante. (2.1, 7)

Consulte 17 para **INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE**.

Revisado: 3/2023

INFORMAÇÕES COMPLETAS DE PRESCRIÇÃO: CONTEÚDO* 1

INDICAÇÕES E USO 2 DOSAGEM E

ADMINISTRAÇÃO 2.1 Informações gerais **2.2**

Dosagem e titulação

recomendadas **2.3** Preparação de Veltassa **3**

FORMAS DE DOSAGEM E FORÇAS

4 CONTRA-INDICAÇÕES

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

5.1 Piora da Motilidade Gastrointestinal 5.2

Hipomagnesemia **6**

REAÇÕES ADVERSAS

6.1 Experiência em Ensaios Clínicos

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

7.1 Interação clinicamente importante de Veltassa com outros medicamentos 7.2

Nenhuma interação clinicamente importante observada de Veltassa com outros medicamentos

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS 8.1

Gravidez 8.2

Lactação 8.4

Uso Pediátrico 8.5

Uso Geriátrico 8.6

Insuficiência Renal **10**

SOBREDOSAGEM 11

DESCRIÇÃO 12

FARMACOLOGIA CLÍNICA 12.1 Mecanismo

de Ação 12.2 Farmacodinâmica

12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA 13.1

Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo da Fertilidade

14 ESTUDOS CLÍNICOS 14.1

Estudo de retirada randomizado de duas partes 14.2 Estudo de um ano **16**

FORNECIMENTO/ ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

16.1 Forma de fornecimento

16.2 Estabilidade e armazenamento

17 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

* As seções ou subseções omitidas das informações completas de prescrição não são listadas.

INFORMAÇÕES COMPLETAS DE PRESCRIÇÃO

1 INDICAÇÕES E USO

Veltassa é indicado para o tratamento da hipercalemia.

Limitação de uso: Veltassa não deve ser usado como tratamento de emergência para hipercalemia com risco de vida devido ao seu início de ação retardado [ver Farmacologia Clínica (12.2)].

2 DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

2.1 Informações Gerais

Administre Veltassa pelo menos 3 horas antes ou 3 horas depois de outros medicamentos orais, exceto aqueles que demonstraram não ter uma interação clinicamente importante [ver Interações medicamentosas (7) e Farmacologia clínica (12.3)].

Não aqueça Veltassa (por exemplo, no microondas) nem adicione alimentos ou líquidos aquecidos. Não tome Veltassa na forma seca.

2.2 Dosagem e Titulação Recomendadas

A dose inicial recomendada de Veltassa é de 8,4 gramas de patirómero uma vez ao dia. Monitore o potássio sérico e ajuste a dose de Veltassa com base no nível de potássio sérico e na faixa alvo desejada. A dose pode ser aumentada ou diminuída, conforme necessário, para atingir a concentração sérica de potássio desejada, até uma dose máxima de 25,2 gramas uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada com base no nível sérico de potássio em intervalos de 1 semana ou mais, em incrementos de 8,4 gramas.

2.3 Preparação de Veltassa

Prepare cada dose imediatamente antes da administração.

Meça 1/3 xícara de água. Despeje metade da água em um copo, adicione Veltassa e mexa.

Adicione a metade restante da água e mexa bem. O pó não se dissolverá e a mistura ficará turva. Adicione mais água à mistura conforme necessário para obter a consistência desejada.

Beba a mistura imediatamente. Se o pó permanecer no copo depois de beber, adicione mais água, mexa e beba imediatamente. Repita conforme necessário para garantir que toda a dose seja administrada.

Outras bebidas ou alimentos moles (por exemplo, molho de maçã, iogurte, pudim) podem ser usados em vez de água para preparar a mistura seguindo os mesmos passos descritos acima.

O teor de potássio dos líquidos ou alimentos moles utilizados para preparar a mistura deve ser considerado como parte das recomendações dietéticas sobre a ingestão de potássio para cada paciente individual.

3 FORMAS DE DOSAGEM E FORÇAS

Veltassa é um pó esbranquiçado a marrom claro para suspensão oral, embalado em embalagens descartáveis contendo 8,4 gramas, 16,8 gramas ou 25,2 gramas de patirómero.

4 CONTRA-INDICAÇÕES

Veltassa está contra-indicado em pacientes com histórico de reação de hipersensibilidade ao Veltassa ou a qualquer um de seus componentes [ver Reações adversas (6.1)].

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

5.1 Piora da Motilidade Gastrointestinal

Evite o uso de Veltassa em pacientes com constipação grave, obstrução ou impactação intestinal, incluindo distúrbios anormais da motilidade intestinal pós-operatória, porque Veltassa

pode ser ineficaz e piorar as condições gastrointestinais.

Pacientes com histórico de obstrução intestinal ou cirurgia gastrointestinal importante, distúrbios gastrointestinais graves ou distúrbios de deglutição não foram incluídos nos estudos clínicos.

5.2 Hipomagnesemia

Veltassa se liga ao magnésio no cólon, o que pode levar à hipomagnesemia. Em estudos clínicos, a hipomagnesemia foi relatada como uma reação adversa em 5,3% dos pacientes tratados com Veltassa [ver Reações adversas (6.1)]. Monitore o magnésio sérico.

Considere a suplementação de magnésio em pacientes que desenvolvem níveis séricos baixos de magnésio com Veltassa.

6 REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte reação adversa é discutida com mais detalhes em outras partes do rótulo:

- Hipomagnesemia [ver Advertências e Precauções (5.2)]

6.1 Experiência em Ensaios Clínicos

Como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variadas, as taxas de reações adversas observadas nos ensaios clínicos de Veltassa não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos ensaios clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática.

Nos ensaios clínicos de segurança e eficácia, 666 doentes adultos receberam pelo menos uma dose de Veltassa, incluindo 219 expostos durante pelo menos 6 meses e 149 expostos durante pelo menos um ano.

A Tabela 1 fornece um resumo das reações adversas mais comuns (que ocorrem em \geq 2% dos pacientes) em pacientes tratados com Veltassa nestes ensaios clínicos. A maioria das reações adversas foram leves a moderadas. A constipação geralmente desaparece durante o tratamento.

Tabela 1: Reações adversas relatadas em \geq 2% dos pacientes

Reações adversas	Pacientes tratados com Veltassa (N=666)	
	7,2%	5,3%
Constipação		4,8%
Hipomagnesemia		2,3%
Diarréia		2,0%
Náusea		2,0%
Desconforto abdominal		
Flatulência		

Durante os estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente notificadas que levaram à descontinuação de Veltassa foram reações adversas gastrointestinais (2,7%), incluindo vômitos (0,8%), diarreia (0,6%), obstipação (0,5%) e flatulência (0,5%).

Foram notificadas reações de hipersensibilidade ligeiras a moderadas em 0,3% dos doentes tratados com Veltassa em ensaios clínicos. As reações incluíram edema dos lábios.

Anormalidades laboratoriais

Aproximadamente 4,7% dos pacientes em ensaios clínicos desenvolveram hipocalcemia com valor de potássio sérico < 3,5 mEq/L.

Aproximadamente 9% dos pacientes em ensaios clínicos desenvolveram hipomagnesemia com valor sérico de magnésio < 1,4 mg/dL.

7 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Veltassa tem potencial para se ligar a alguns medicamentos orais coadministrados, o que pode diminuir a sua absorção gastrointestinal. A ligação de Veltassa a outros medicamentos orais não listados na Tabela 3 abaixo pode causar diminuição da absorção gastrointestinal e perda de eficácia quando tomado próximo ao horário de administração de Veltassa. Administre outros medicamentos orais pelo menos 3 horas antes ou 3 horas depois de Veltassa [ver Dosagem e Administração (2.1) e Farmacologia Clínica (12.3)].

7.1 Interação clinicamente importante de Veltassa com outras drogas

A ligação in vitro dos seguintes medicamentos ao patirómero foi avaliada e foi observada ligação potencialmente clinicamente significativa. Alguns medicamentos foram posteriormente testados in vivo e foi observada uma redução significativa na exposição sistêmica [ver Dosagem e Administração (2.1) e Farmacologia Clínica (12.3)].

Tabela 2. Interações medicamentosas clinicamente importantes de Veltassa

Bloqueadores dos receptores da angiotensina II (ARB) Telmisartana	
Impacto clínico	A ligação de Veltassa pode reduzir a exposição sistêmica e diminuir a eficácia clínica, resultando num controlo inadequado da hipertensão.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Bloqueadores dos receptores β-adrenérgicos (β-bloqueadores) Bisoprolol, carvedilol, nebivolol	
Impacto clínico	A ligação de Veltassa pode reduzir a exposição sistêmica e diminuir a eficácia clínica, resultando num controlo inadequado da hipertensão.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Antibióticos Ciprofloxacina	
Impacto clínico	Quando coadministrado, a ligação de Veltassa reduziu a exposição sistêmica, o que pode resultar na redução da eficácia do antibiótico. A exposição sistêmica não foi afetada quando separada por 3 horas.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Agentes antiparatiroidianos e preparações para tireoide Levotiroxina	

Impacto clínico	Quando coadministrado, a ligação de Veltassa reduziu a exposição sistémica, o que pode resultar numa redução da eficácia. A exposição sistémica não foi afetada quando separada por 3 horas.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Medicamentos para baixar a glicose no sangue, metformina	
Impacto clínico	Quando coadministrado, a ligação de Veltassa reduziu a exposição sistémica, o que pode resultar na redução do controlo glicémico. A exposição sistémica não foi afetada quando separada por 3 horas.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Imunossuppressores	
Micofenolato mofetil	
Impacto clínico	A ligação do Veltassa pode reduzir a exposição sistémica e diminuir a eficácia clínica.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.
Outros A	
ligação de quinidina e	
Impacto clínico	tiamina por Veltassa pode reduzir a exposição sistémica e diminuir a eficácia clínica.
Intervenção	Separe a administração de Veltassa por pelo menos 3 horas.

7.2 Nenhuma interação clinicamente importante observada de Veltassa com outras drogas

A ligação dos seguintes medicamentos ao patirómero foi avaliada [ver Secção Farmacocinética (12.3)] e não foi observada ligação clinicamente significativa. Nenhuma separação de dosagem é necessária para esses medicamentos.

Tabela 3. Não foram observadas interações medicamentosas clinicamente importantes de Veltassa

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) Benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril
Bloqueadores dos receptores da angiotensina II (ARB) Azilsartana, candesartana, irbesartana, losartana, olmesartana, valsartana bloqueadores
dos receptores γ-adrenérgicos (γ-bloqueadores) Metoprolol
Diuréticos de alça Furosemida, bumetanida, torasemida
Antagonistas dos receptores mineralocorticóides (MRA) Eplerenona, finerenona, espironolactona

Inibidores da neprilisina Sacubitril
Inibidores do cotransportador de sódio-glicose-2 (SGLT-2) Canagliflozina, dapagliflozina, empagliflozina
Antibióticos Trimetoprim, amoxicilina, cefalexina
Anticoagulantes Varfarina, apixabana, rivaroxabana
Agentes antiparatiroidianos e preparações para tireoide cinacalcete
Agentes antitrombóticos Clopidogrel, ácido acetilsalicílico
Medicamentos para baixar a glicose no sangue Glipizida
Bloqueadores dos canais de cálcio Amlodipina, verapamil
Imunossuppressores Tacrolimo
Outros Lítio, alopurinol, atorvastatina, digoxina, fenitoína, riboflavina, sevelamer

8 USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS

8.1 Gravidez

Resumo de riscos

Veltassa não é absorvido sistemicamente após administração oral e não se espera que o uso materno resulte em risco fetal.

8.2 Lactação

Resumo de riscos

Veltassa não é absorvido sistemicamente pela mãe, portanto não se espera que a amamentação resulte em risco para o bebê.

8.4 Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

8.5 Uso Geriátrico

Dos 666 pacientes tratados com Veltassa em estudos clínicos, 59,8% tinham 65 anos ou mais e 19,8% tinham 75 anos ou mais. Não foram observadas diferenças globais na eficácia entre estes pacientes e os pacientes mais jovens. Pacientes com 65 anos ou mais relataram mais reações adversas gastrointestinais do que pacientes mais jovens.

8.6 Insuficiência Renal

Dos 666 pacientes tratados com Veltassa em estudos clínicos, 93% tinham problemas renais crônicos.

doença (DRC). Não são necessários ajustes especiais de dose para pacientes com insuficiência renal.

10 SOBREDOSAGEM

Doses de Veltassa superiores a 50,4 gramas por dia não foram testadas. Doses excessivas de Veltassa podem resultar em hipocalcemia. Restaurar o potássio sérico em caso de hipocalcemia ocorre.

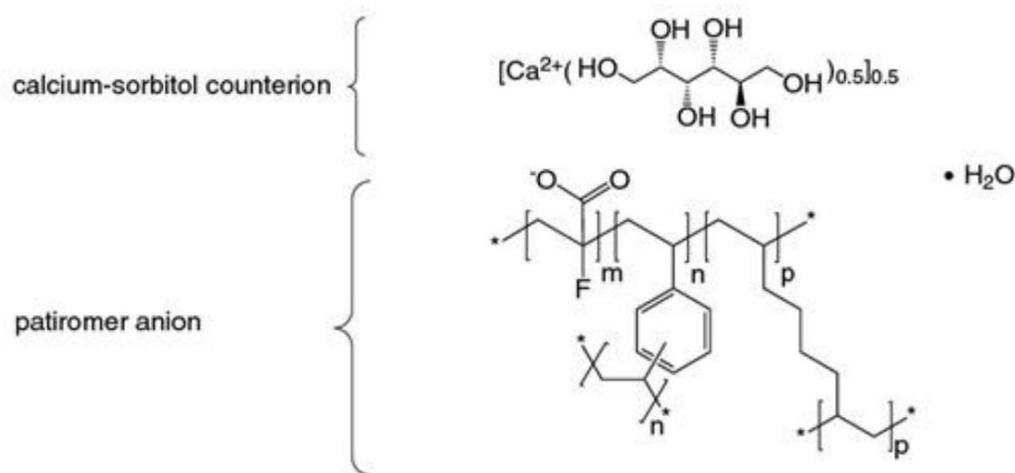
11 DESCRIÇÃO

Veltassa é um pó para suspensão em água para administração oral. O ingrediente ativo é o patirômero sorbitex cálcio que consiste na porção ativa, patirômero, um polímero de ligação ao potássio não absorvido e um contra-íon cálcio-sorbitol. Cada grama de patirômero equivale a uma quantidade nominal de 2 gramas de patirômero sorbitex cálcio.

O nome químico do patirômero sorbitex cálcio é polímero reticulado de 2-fluoroprop-2-enoato de cálcio com dietenilbenzeno e octa-1,7-dieno, combinação com D-glucitol.

Patiromer sorbitex cálcio é um pó amorfo e de fluxo livre composto de esferas esféricas individuais. Patirômero sorbitex cálcio é insolúvel em solventes como água, HCl 0,1 M, n-heptano e metanol. A estrutura química do patirômero sorbitex cálcio é apresentada na Figura 1.

Figura 1: Estrutura Química do Patirômero Sorbitex Cálcio



m = number of 2-fluoro-2-propenoate groups

m = 0.91

n, p = number of crosslinking groups

n + p = 0.09

•H₂O = associated water

* = indicates an extended polymeric network

Cada pacote de Veltassa contém 8,4 gramas, 16,8 gramas ou 25,2 gramas de patirômero, a porção ativa. O ingrediente inativo é a goma xantana.

12 FARMACOLOGIA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Ação

Veltassa é um polímero de troca catiônica não absorvido que contém um contra-íon cálcio-sorbitol.

Veltassa aumenta a excreção fecal de potássio através da ligação do potássio no lúmen do trato gastrointestinal. A ligação do potássio reduz a concentração de potássio livre no lúmen gastrointestinal, resultando numa redução dos níveis séricos de potássio.

12.2 Farmacodinâmica

Num estudo de Fase 1 em indivíduos adultos saudáveis (6 a 8 indivíduos por grupo), Veltassa (0 gramas a 50,4 gramas por dia) administrado três vezes ao dia durante 8 dias causou um aumento dependente da dose na excreção fecal de potássio. Também foi observada uma diminuição correspondente, dependente da dose, na excreção urinária de potássio, sem alteração no potássio sérico. Em comparação com o placebo, as doses de Veltassa de 25,2 e 50,4 gramas por dia diminuíram significativamente a excreção urinária média diária de potássio.

Em um estudo cruzado de dose múltipla de fase 1, aberto, em 12 indivíduos saudáveis, 25,2 gramas de patirômero por dia foram administrados por via oral em um regime uma vez ao dia, duas vezes ao dia ou três vezes ao dia durante 6 dias em uma ordem designada aleatoriamente. Um aumento significativo na excreção média diária de potássio fecal e uma diminuição concomitante na excreção média diária de potássio urinário foram observados durante os períodos de tratamento para todos os três regimes de dosagem. O aumento médio na excreção fecal de potássio variou de 1.283 a 1.550 mg/dia, e a diminuição média na excreção urinária de potássio variou de 1.438 a 1.534 mg/dia nos três regimes posológicos. Não foram observadas diferenças significativas entre os regimes posológicos no que diz respeito à média diária de excreção fecal e urinária de potássio. Isto foi verdade para a comparação global entre os três regimes de dosagem, bem como para as comparações aos pares.

Em um estudo aberto e não controlado, 25 pacientes com hipercalemia (potássio sérico basal médio de 5,9 mEq/L) e doença renal crônica receberam uma dieta controlada de potássio por 3 dias, seguida de 16,8 gramas de patirômero diariamente (em doses divididas) por 2 dias enquanto a dieta controlada foi continuada. Uma redução estatisticamente significativa no potássio sérico (-0,2 mEq/L) foi observada 7 horas após a primeira dose. Os níveis séricos de potássio continuaram a diminuir durante o período de tratamento de 48 horas (-0,8 mEq/L 48 horas após a primeira dose). Os níveis de potássio permaneceram estáveis durante 24 horas após a última dose, depois aumentaram durante o período de observação de 4 dias após a descontinuação de Veltassa.

12.3 Farmacocinética

Absorção

Em estudos de ADME radiomarcado em ratos e cães, o patirômero não foi absorvido sistemicamente e foi excretado nas fezes. A análise quantitativa da autorradiografia de corpo inteiro em ratos demonstrou que a radioatividade estava limitada ao trato gastrointestinal, sem nível detectável de radioatividade em quaisquer outros tecidos ou órgãos.

Efeito da comida

Veltassa pode ser tomado com ou sem alimentos. Num estudo aberto, 114 pacientes com hipercalemia foram randomizados para Veltassa uma vez ao dia com ou sem alimentos. O potássio sérico no final do tratamento, a alteração em relação ao valor basal do potássio sérico e a dose média de Veltassa foram semelhantes entre os grupos.

Interações medicamentosas

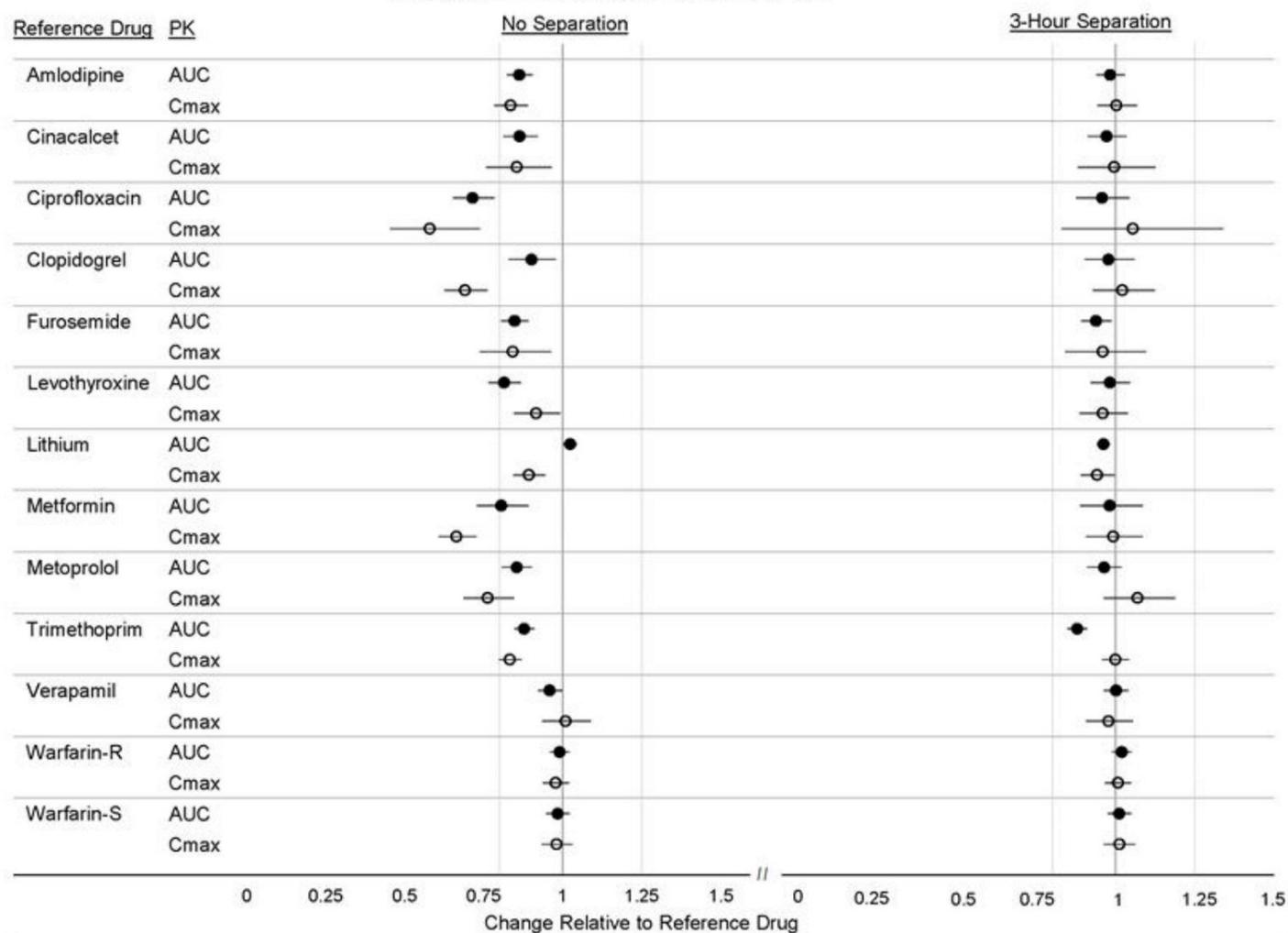
Veltassa tem potencial para se ligar a alguns medicamentos orais coadministrados, o que pode diminuir a sua absorção gastrointestinal.

Cinquenta e seis (56) medicamentos foram testados in vitro para determinar o potencial de interação com Veltassa. [ver Interações medicamentosas (7)]. Para medicamentos orais não listados na Tabela 3, a administração de patirómero deve ser separada por pelo menos 3 horas como medida de precaução medir.

Doze (12) medicamentos que apresentaram interação in vitro foram posteriormente testados in vivo. Estes estudos em voluntários saudáveis demonstraram que Veltassa não alterou a exposição sistêmica de amlodipina, cinacalcet, clopidogrel, furosemida, lítio, metoprolol, trimetoprim, verapamil ou varfarina quando coadministrado com Veltassa. Veltassa diminuiu a exposição sistêmica de ciprofloxacina, levotiroxina e metformina coadministradas. No entanto, não houve interação quando Veltassa e esses medicamentos foram tomados com intervalo de 3 horas (Figura 2) [ver Interações medicamentosas (7)].

Figura 2: Efeitos do Veltassa nas exposições farmacocinéticas de outros Medicamentos administrados por via oral sem separação de dosagem e com intervalo de 3 horas
Separação

Geometric Mean Ratio and 90% CIs



13 TOXICOLOGIA NÃO CLÍNICA

13.1 Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo da Fertilidade

O patirômero não foi genotóxico no teste de mutação reversa (ensaio de Ames), aberração cromossômica ou ensaios de micronúcleo em ratos.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

O patirômero não prejudicou a fertilidade em ratos machos ou fêmeas em doses até 10 vezes a dose humana máxima recomendada (MRHD).

14 ESTUDOS CLÍNICOS

14.1 Estudo de retirada randomizado de duas partes

A eficácia de Veltassa foi demonstrada em um estudo de retirada randomizado, duplo-cego, de duas partes, que avaliou Veltassa em pacientes hipercalêmicos com DRC em doses estáveis de pelo menos um inibidor do sistema renina-angiotensina-aldosterona (ou seja, inibidor da enzima de conversão da angiotensina, inibidor da enzima de conversão da angiotensina, bloqueador do receptor II ou antagonista da aldosterona).

Na Parte A, 243 pacientes foram tratados com Veltassa durante 4 semanas. Pacientes com potássio sérico basal de 5,1 mEq/L a < 5,5 mEq/L receberam uma dose inicial de Veltassa de 8,4 gramas de patirómero por dia (em dose dividida) e pacientes com potássio sérico basal de 5,5 mEq/L a < 6,5 mEq/L recebeu uma dose inicial de Veltassa de 16,8 gramas de patirómero por dia (em dose dividida). A dose de Veltassa foi titulada, conforme necessário, com base no nível sérico de potássio, avaliado a partir do Dia 3 e depois em visitas semanais (Semanas 1, 2 e 3) até ao final do período de tratamento de 4 semanas, com o objectivo de manutenção do potássio sérico na faixa alvo (3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L).

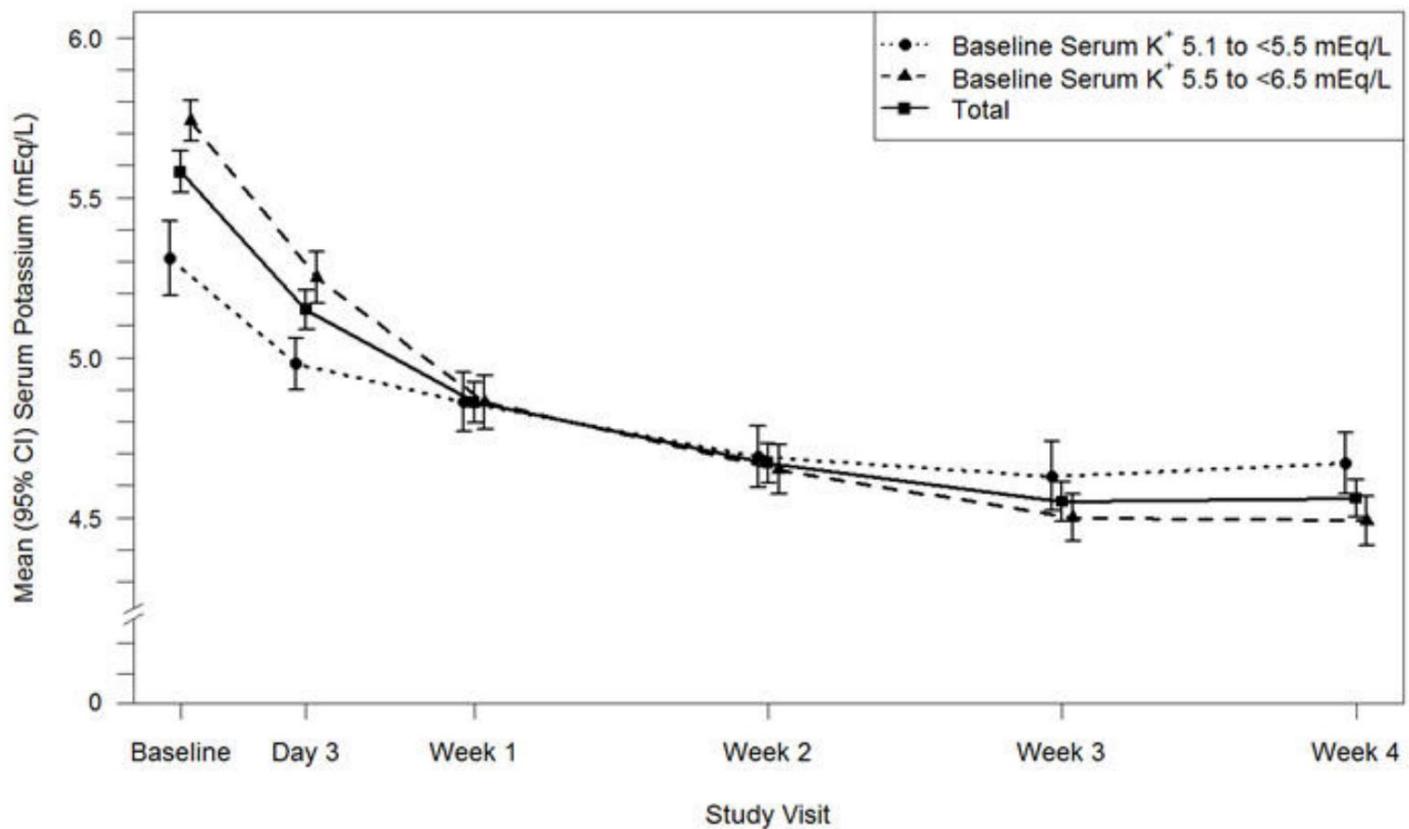
A idade média dos pacientes foi de 64 anos, 58% dos pacientes eram homens e 98% eram caucasianos. Aproximadamente 97% dos pacientes tinham hipertensão, 57% tinham diabetes tipo 2 e 42% tinham insuficiência cardíaca.

Os resultados para o endpoint primário da Parte A, a alteração no potássio sérico desde o início até a semana 4, estão resumidos na Tabela 4. O potássio sérico médio ao longo do tempo para a população com intenção de tratar é exibido na Figura 3. Para o endpoint secundário da Parte A, 76% (IC 95%: 70%, 81%) dos pacientes apresentavam potássio sérico na faixa alvo de 3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L na semana 4. As doses diárias médias de Veltassa foram de 13 gramas e 21 gramas, gramas em pacientes com potássio sérico de 5,1 a < 5,5 mEq/L e 5,5 a < 6,5 mEq/L, respectivamente.

Tabela 4: Fase de Tratamento Veltassa (Parte A): Primária
Ponto final

	Linha de base Potássio		Geral População (n=237)
	5,1 a < 5,5 mEq/L (n=90)	5,5 a < 6,5 mEq/L (n=147)	
	Potássio Sérico (mEq/L) 5,31		
Linha de base, média (DP)	(0,57) 5,74	(0,40) 5,58 (0,51)	-0,65 ± 0,05
Semana 4 Mudança de Linha de base, média ± SE (IC 95%)	-1,23 ± 0,04	-1,01 ± 0,03	
	(-0,74, -0,55)	(-1,31, -1,16)	(-1,07, -0,95)
valor p			< 0,001

Figura 3: Média estimada (IC 95%) de potássio sérico central (mEq/L) acima Tempo



Na Parte B, 107 pacientes com potássio sérico basal da Parte A de 5,5 mEq/L a < 6,5 mEq/L e cujo potássio sérico estava na faixa alvo (3,8 mEq/L a < 5,1 mEq/L) na Parte A Semana 4 e ainda recebendo medicação inibidora do SRAA foram randomizados para continuar Veltassa ou receber placebo para avaliar o efeito da retirada de Veltassa no potássio sérico. Em pacientes randomizados para Veltassa, a dose diária média foi de 21 gramas no início da Parte B e durante a Parte B.

O endpoint primário da Parte B foi a alteração no potássio sérico desde a linha de base da Parte B até a primeira consulta em que o potássio sérico do paciente estava pela primeira vez fora da faixa de 3,8 a < 5,5 mEq/L, ou até a Semana 4 da Parte B se o nível sérico do paciente o potássio permaneceu na faixa. Na Parte B, o potássio sérico aumentou 0,72 mEq/L nos pacientes que mudaram para placebo, versus nenhuma alteração nos pacientes que permaneceram no Veltassa. Os resultados estão resumidos na Tabela 5.

Tabela 5: Retirada Randomizada e Controlada por Placebo
Fase (Parte B): Endpoint Primário

	Placebo (n=52)	Em Volta (n=55)	Diferença	
			Estimativa (IC 95%)	valor p
Estimado Alteração mediana no soro Potássio de Linha de base (mEq/L)	0,72	0,00	0,72 (0,46, 0,99)	< 0,001

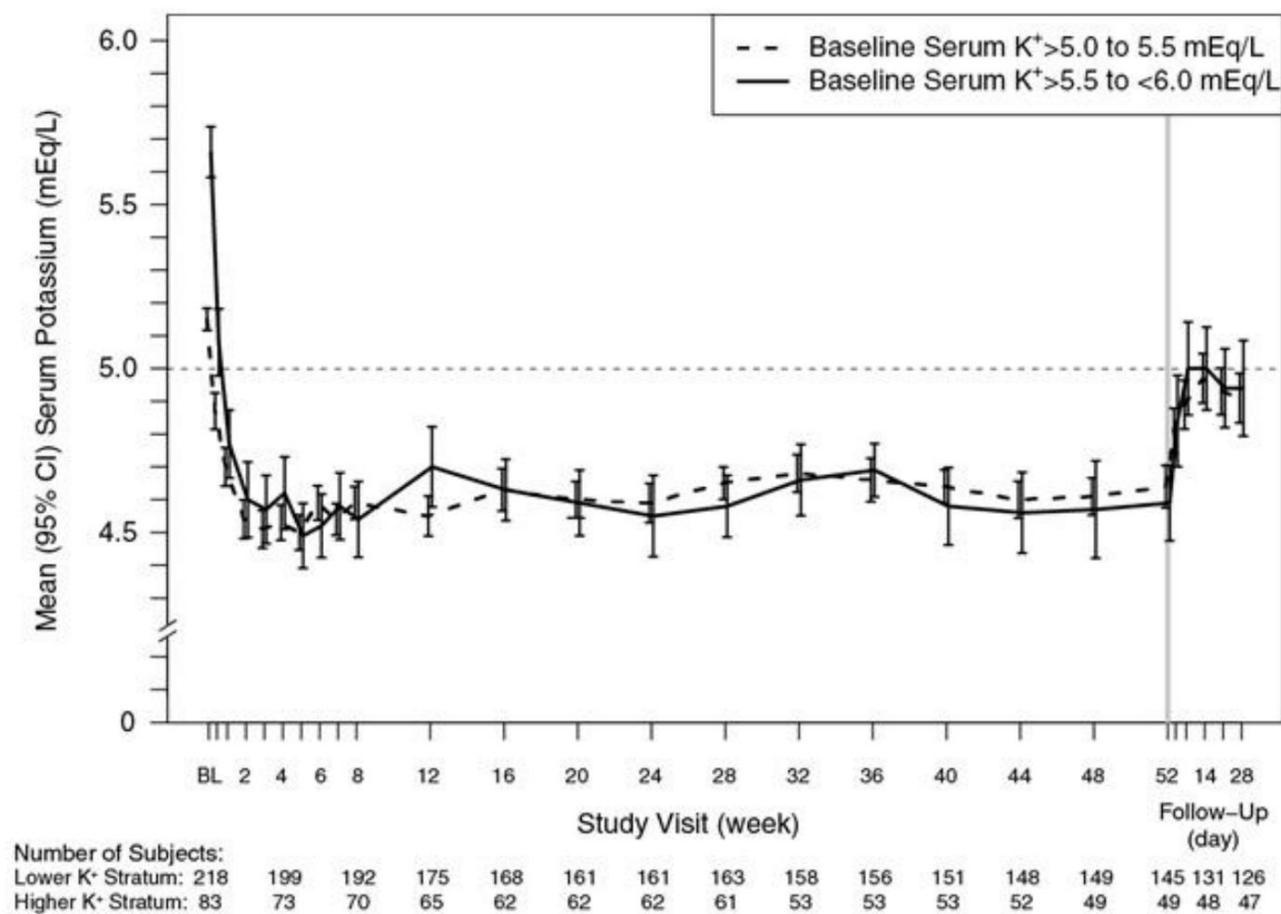
Mais pacientes que receberam placebo (91%; IC 95%: 83%, 99%) desenvolveram potássio sérico \geq 5,1

mEq/L em qualquer momento durante a Parte B do que os pacientes com Veltassa (43%; IC 95%: 30%, 56%), $p < 0,001$. Mais pacientes que receberam placebo (60%; IC 95%: 47%, 74%) desenvolveram potássio sérico $\geq 5,5$ mEq/L em qualquer momento durante a Parte B do que pacientes com Veltassa (15%; IC 95%: 6%, 24%), $p < 0,001$.

14.2 Estudo de um ano

O efeito do tratamento com Veltassa por até 52 semanas foi avaliado em um estudo aberto com 304 pacientes hipercalêmicos com DRC e diabetes mellitus tipo 2 em terapia com inibidores do SRAA. A Figura 4 mostra que o efeito do tratamento no potássio sérico foi mantido durante a continuação da terapia. Em pacientes com potássio sérico basal $> 5,0$ a $5,5$ mEq/L que receberam uma dose inicial de 8,4 gramas de patirómero por dia (em dose dividida), a dose diária média foi de 14 gramas; naqueles com potássio sérico basal de $> 5,5$ a $< 6,0$ mEq/L que receberam uma dose inicial de 16,8 gramas de patirómero por dia (como uma dose dividida), a dose diária média foi de 20 gramas durante todo o estudo.

Figura 4: Potássio sérico médio (IC 95%) ao longo do tempo



16 FORNECIMENTO/ ARMAZENAGEM E MANUSEIO

16.1 Como é fornecido

Veltassa é fornecido na forma de pó para suspensão oral formulado com goma xantana. Veltassa é embalado em pacotes descartáveis contendo 8,4 gramas, 16,8 gramas ou 25,2 gramas de patirómero da seguinte forma:

Caixa Veltassa de 30 gramas	Pacotes	
8,4 NDC	53436-084-04 NDC 53436-084-30	NDC 53436-168-30
16,8	-	NDC 53436-252-30
25,2	-	

16.2 Estabilidade e Armazenamento

Veltassa deve ser armazenado na geladeira entre 2°C e 8°C (36°F a 46°F).

Se armazenado em temperatura ambiente (25°C ± 2°C [77°F ± 4°F]), Veltassa deve ser usado dentro de 3 meses após ser retirado da geladeira. Para qualquer condição de armazenamento, não utilize Veltassa após o prazo de validade impresso na embalagem.

Evite a exposição ao calor excessivo acima de 40°C (104°F).

17 INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

~~Interações medicamentosas~~

Aconselhe os pacientes que estão tomando outros medicamentos orais que pode ser necessária a separação da dose de Veltassa em pelo menos 3 horas (antes ou depois), exceto aqueles que demonstraram não ter uma interação clinicamente importante na tabela 3 acima. [ver Interações medicamentosas (7)].

~~Recomendações de dosagem~~

Informe os pacientes para tomar Veltassa conforme as instruções e seguir as dietas prescritas.

Informe os pacientes que Veltassa não deve ser aquecido (por exemplo, no micro-ondas) ou adicionado a alimentos ou líquidos aquecidos e não deve ser tomado na forma seca.

Fabricado para:

Vifor Pharma, Inc.
Redwood City, CA 94063

Versão 09; 23 de março de 2023

PAINEL DE EXIBIÇÃO PRINCIPAL - Caixa de pacote de 8,4 g

30 pacotes
NDC53436-084-30

Veltassa ®
(patirômero)

Para suspensão oral

www.veltassa.com

Cada pacote contém 8,4 gramas de patirômero.
Dispensar como 1 caixa; Fornecimento para 30 dias.

Apenas RX

8,4g



3100197-02
2000013052

OTIN: 0033436084305
SN: <SN>
SN: <SN>
EXP: <EXP>
LOT: <LOT>

5 53436-084-30 5

VIFOR PHARMA

www.veltassa.com

Each packet contains 8.4 grams of patiromer.
Dispense as 1 box; 30-day supply.

30 packets
NDC 53436-084-30

Veltassa[®]
(patiromer)
For Oral Suspension

8.4 g

Each packet contains 8.4 grams* of patiromer and the inactive ingredient, xanthan gum.

* Equivalent to a nominal amount of 16.8 grams of patiromer sorbitex calcium.

8.4 g





PAINEL DE EXIBIÇÃO PRINCIPAL - Pacote de 16,8 g

30 pacotes

NDC53436-168-30

Veltassa ®

(patirômero)

Para suspensão oral

www.veltassa.com

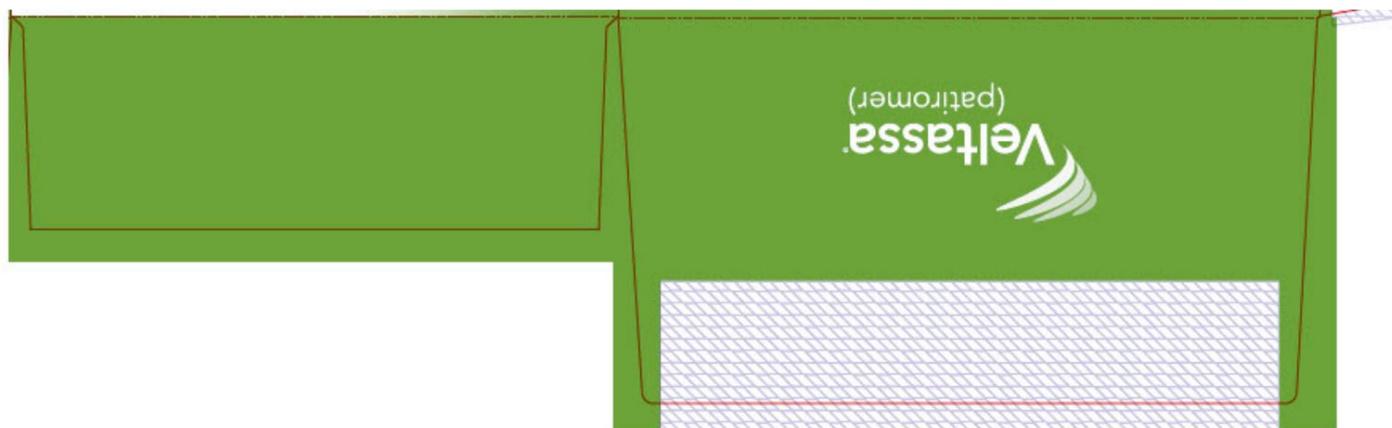
Cada pacote contém 16,8 gramas de patirômero.

Dispensar como 1 caixa; Fornecimento para 30 dias.

Apenas RX

16,8g





PAINEL DE EXIBIÇÃO PRINCIPAL - Caixa de pacote de 25,2 g

30 pacotes

NDC 53436-252-30

Veltassa ®

(patirômero)

Para suspensão oral

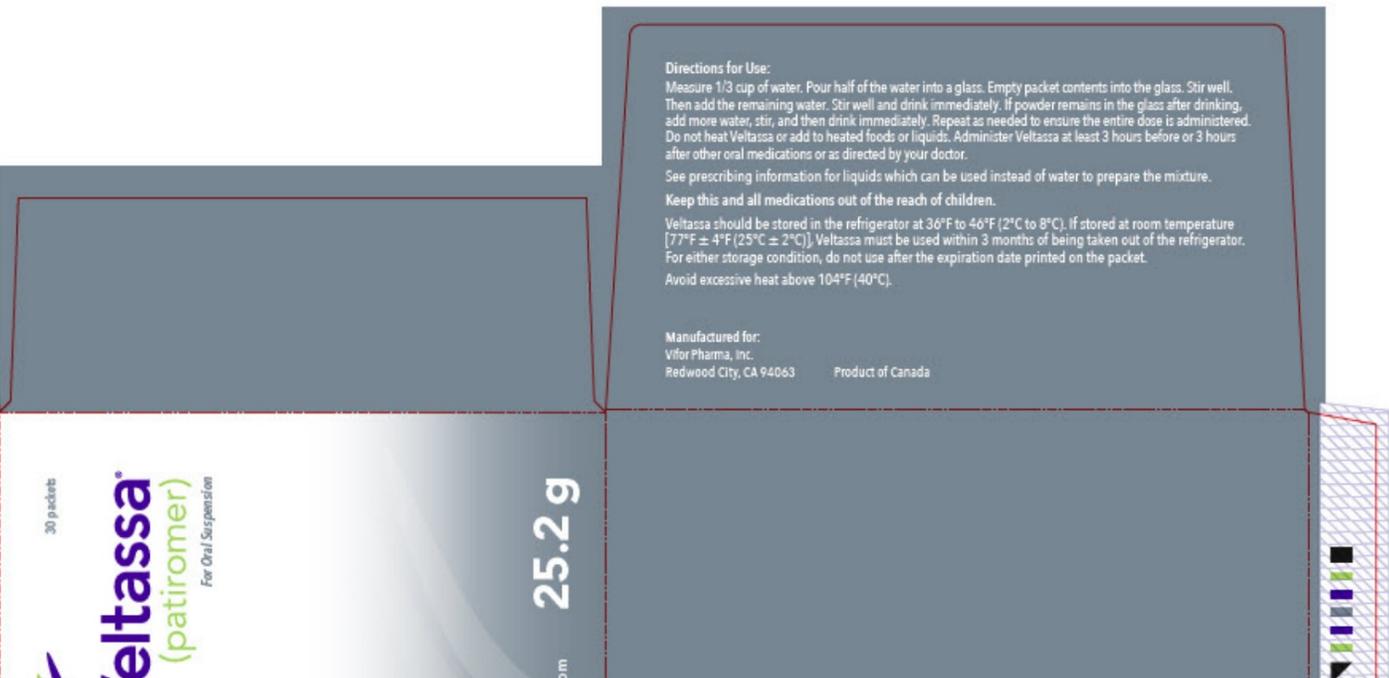
www.veltassa.com

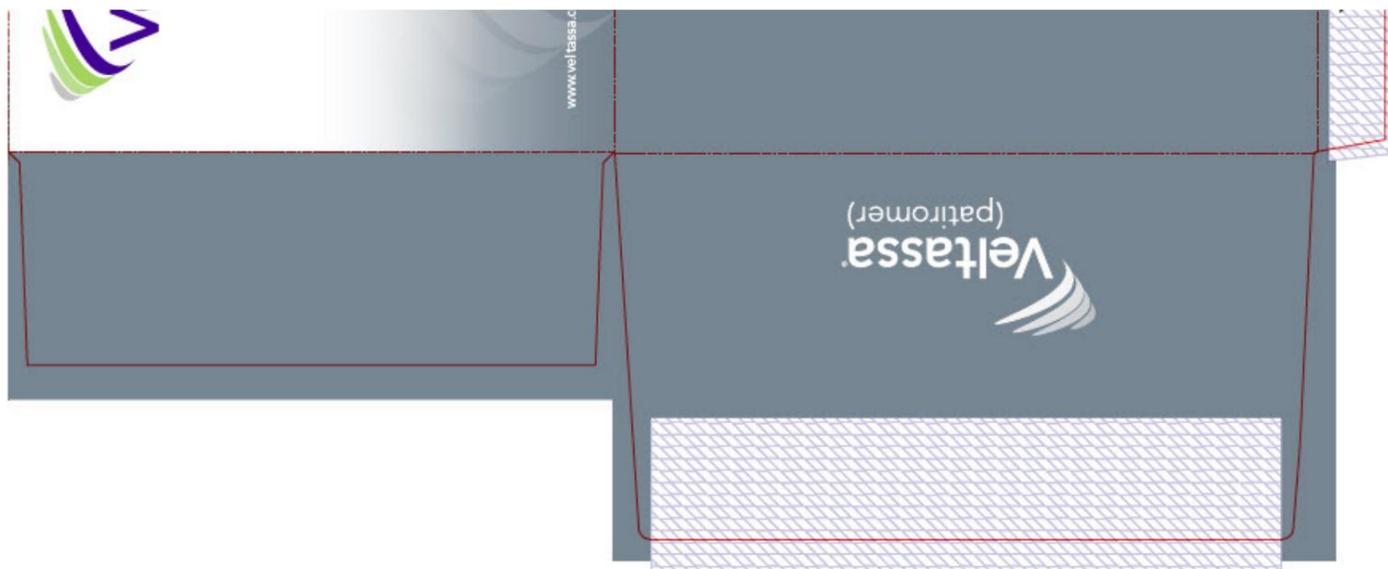
Cada pacote contém 25,2 gramas de patirômero.

Dispensar como 1 caixa; Fornecimento para 30 dias.

Somente RX

25,2g





EM VELTA

Patirômero em pó, para suspensão

informação do produto

Tipo de Produto	MEDICAMENTO DE PRESCRIÇÃO HUMANA	Código do item (fonte)	NDC:53436-084
Via de administração	ORAL		

Ingrediente Ativo/Porção Ativa

Nome do ingrediente	Base da Força Força
patirômero (UNII: 1FQ2RY5YHH) (patirômero - UNII:1FQ2RY5YHH)	patirômero 8,4 g

Ingredientes inativos

Nome do ingrediente	Força
goma xantana (UNII: TTV12P4NEE)	0,12g

Características do produto

Cor	BRANCO (esbranquiçado a marrom claro)	Pontuação	
Forma		Tamanho	
Sabor		Código de impressão	
Contém			

Embalagem

#	Código do item	Descrição do pacote	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
1	NDC:53436-084-04	4 em 1 CAIXA	23/10/2015	
1	NDC:53436-084-	PACOTE 1 em 1; Tipo 0: não é uma combinação		

1	01	produtos		
2	NDC:53436-084-30	30 em 1 CAIXA	23/10/2015	
2	NDC:53436-084-01	PACOTE 1 em 1; Tipo 0: não é uma combinação produtos		
3	NDC:53436-084-92	4 em 1 CAIXA	01/05/2016	
3	NDC:53436-084-91	PACOTE 1 em 1; Tipo 0: não é uma combinação produtos		

Informações de marketing

Marketing Categoria	Número da Candidatura ou Monografia Citação	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
NDA	NDA205739	23/10/2015	

EM VELTA

Patirômero em pó, para suspensão

informação do produto

Tipo de Produto	MEDICAMENTO DE PRESCRIÇÃO HUMANA	Código do item (fonte)	NDC:53436-168
Via de administração	ORAL		

Ingrediente Ativo/Porção Ativa

Nome do ingrediente	Base da Força Força
patirômero (UNII: 1FQ2RY5YHH) (patirômero - UNII:1FQ2RY5YHH)	patirômero 16,8 g

Ingredientes inativos

Nome do ingrediente	Força
goma xantana (UNII: TTV12P4NEE)	0,24g

Características do produto

Cor	BRANCO (esbranquiçado a marrom claro)	Pontuação	
Forma		Tamanho	
Sabor		Código de impressão	
Contém			

Embalagem

#	Código do item	Descrição do pacote	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
1	NDC:53436-168-30	30 em 1 CAIXA	23/10/2015	
1	NDC:53436-168-01	PACOTE 1 em 1; Tipo 0: não é uma combinação produtos		

Informações de marketing

Marketing Categoria	Número da Candidatura ou Monografia Citação	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
NDA	NDA205739	23/10/2015	

EM VELTA

Patirômero em pó, para suspensão

informação do produto

Tipo de Produto	MEDICAMENTO DE PRESCRIÇÃO HUMANA	Código do item (fonte)	NDC:53436-252
Via de administração	ORAL		

Ingrediente Ativo/Porção Ativa

Nome do ingrediente	Base da Força Força
patirômero (UNII: 1FQ2RY5YHH) (patirômero - UNII:1FQ2RY5YHH)	patirômero 25,2 g

Ingredientes inativos

Nome do ingrediente	Força
goma xantana (UNII: TTV12P4NEE)	0,36g

Características do produto

Cor	BRANCO (esbranquiçado a marrom claro)	Pontuação	
Forma		Tamanho	
Sabor		Código de impressão	
Contém			

Embalagem

#	Código do item	Descrição do pacote	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
1	NDC:53436-252-30	30 em 1 CAIXA	23/10/2015	
1	NDC:53436-252-01	PACOTE 1 em 1; Tipo 0: não é uma combinação produtos		

Informações de marketing

Marketing Categoria	Número da Candidatura ou Monografia Citação	Início de marketing Data	Fim de Marketing Data
NDA	NDA205739	23/10/2015	

Rotuladora - Vifor Pharma, Inc.

Revisado: 3/2023

Mortes por P harma , Em c.