

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Selovita-K1 10 mg/mL Enjeksiyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir SELOVİTA-K1 ampul 1 mL’de 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içerir.

10 mg/mL’lik ampuller safra asidi/lesitin mikst misel çözeltisi şeklindedir. Bir amber cam ampul, 10 mg K₁ vitamini (dolum hacmi 1,15 mL) bulunan 1 mL’lik berrak sarı renkli mikst misel çözeltisi içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit: 4,588 mg
Lesitin: 75,6 mg

Yardımcı maddeler için bkz. Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril ampul IV
Berrak sarı renkli mikst misel çözelti

Her bir amber cam ampul 1 mL’de 10 mg fitomenadion içerir. Ampul çözeltisi berrak veya az miktarda opalesan ve açık sarı renginde olup glikolik asit ve lesitin mikst misel karışımında etkin madde içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kumarin tipi antikoagülanlarla doz aşımı, bunların fenilbutazon ile kombinasyonu ve diğer K hipovitaminoz formları (örn. obstrüktif sarılık ve ayrıca karaciğer ve bağırsak bozuklukları ve antibiyotikler, sülfonamidler veya salisilatlar ile uzun süreli tedavi) gibi çeşitli etiyojilerin oluşturduğu ciddi “hipoprotrombinemi” (örn. Pıhtılaşma faktörleri II, VII, IX ve X’un eksikliği) sonucunda hemoraji veya hemoraji riski.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

SELOVİTA-K1 ampulleri IV enjeksiyon içindir. Ampul solüsyonu seyreltilmemeli veya enjekte edilen diğer maddelerle karıştırılmamalıdır ancak uygun olduğunda, %0,9’luk sodyum klorür veya %5’lik dekstrozun sürekli enfüzyonu sırasında, enfüzyon setinin alt kısmına enjekte edilebilir.

Standart doz:

Şiddetli veya hayatı tehdit edici hemoraji, örn. antikoagülan tedavi sırasında:

Kumarin antikoagülan kesilmeli ve SELOVİTA-K1 IV enjeksiyonu yavaşça (en az 30 saniye içerisinde), 5-10 mg'lık dozda, taze dondurulmuş plazma (FFP) veya protrombin kompleks konsantresi (PCC) ile birlikte verilmelidir. K₁ vitamin dozu gerekli oldukça tekrarlanabilir.

Hafif hemoraji ile birlikte veya olmadan, asemptomatik yüksek Uluslararası Normalleştirilmiş Oranı (INR) olan hastalarda K₁ vitamini tedavisi için doz tavsiyeleri:

Antikoagülan	INR	İntravenöz K ₁ vitamini
Varfarin	5-9	0,5 ila 1,0 mg 0,5 ila 1,0 mg
	>9	1,0 mg
Asenokumarol	5-8	1,0 ila 2,0 mg
	>8	1,0 ila 2,0 mg
Fenprokumon	5-9	2,0 ila 5,0 mg
	>9	2,0 ila 5,0 mg
	>10	Kişiye bağlı olarak ayarlanan dozlar

Büyük ve hayatı tehdit edici kanaması bulunan hastalarda K₁ vitamini tedavisi için doz tavsiyeleri:

Antikoagülan	Koşul	İntravenöz K ₁ vitamini	Eşlik eden tedavi
Varfarin	Büyük kanama	5,0 ila 10,0 mg	FFP veya PCC
	Hayatı tehdit edici kanama	10,0 mg	FFP, PCC veya rekombinant faktör VIIa
Asenokumarol	Büyük kanama	5,0 mg	FFP, PCC veya protrombin konsantreleri ve faktör VII
Fenprokumon	INR<5,0 ile birlikte büyük kanama	5,0 mg	PCC
	INR>5,0 ile birlikte büyük kanama	10,0 mg	PCC

FFP: taze dondurulmuş plazma

PCC: protrombin kompleks konsantresi

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Bilgi verilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonlarında şiddetli bozukluk olan hastalarda SELOVİTA-K1 uygulamasından sonra INR'nin yakın takibi gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın üzerindeki çocuklar: SELOVİTA-K1'in 1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanımına ilişkin çok az veri bulunmaktadır. Kanamalı çocuklarda herhangi bir doz araştırması yapılmamıştır. Bu nedenle en uygun doz, tedavi eden hekim tarafından endikasyona ve hastanın ağırlığına göre belirlenmelidir. K₁ vitaminin IV erişkin dozunun onda birinin tek dozunun, asemptomatik yüksek (>8) INR'yi klinik olarak sağlıklı çocuklarda tersine çevirmede etkili olduğu bildirilmiştir. Hastanın INR değeri 2-6 saat sonra ölçülmelidir ve yanıt yeterli değilse doz tekrarlanabilir. Bu hastalarda vitamin K'ya bağımlı pıhtılaşma faktörlerinin sıklıkla izlenmesi şarttır.

Yenidoğanlar ve bebekler: Bu hastalarda endikasyon ve pozolojiye uygun olarak SELOVİTA-K1 2 mg/0,2 mL Pediyatrik Çözelti kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar, SELOVİTA-K1 ile antikoagülasyonun durdurulmasına daha duyarlıdırlar. Bu nedenle bu hasta grubu için doz, tavsiye edilen aralıkların alt sınırında olmalıdır. IV K₁ vitamininin 0,5 ila 1,0 mg arasındaki düşük dozlarının, INR'yi 24 saat içerisinde etkili bir şekilde <5,0'e düşürdüğü gösterilmiştir (*Bkz. 5.2 Farmakokinetik özellikler*).

4.3 Kontrendikasyonlar

SELOVİTA-K1, fitomenadion (K₁ vitamini) veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

SELOVİTA-K1 ampulleri intramusküler yolla uygulanmamalıdır çünkü IM yol depo karakteristiği gösterir ve K₁ vitamininin sürekli salınması antikoagülasyon tedavisinin yeniden oluşturulmasını zorlaştırır. Ayrıca antikoagülasyon yapılmış kişilere uygulanan IM enjeksiyonlar hematoma oluşma riski doğurur.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Karaciğer fonksiyonlarında şiddetli bozukluk olan hastalar tedavi edilirken bir Selovita-K1 10 mg/mL Ampul'ün 54,6 mg glikolik asit içerdiği ve bunun bilirubin yer değiştirici etkisi olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Karaciğer fonksiyonlarında şiddetli bozukluk olan hastalarda SELOVİTA-K1 uygulamasından sonra INR'nin yakın takibi gerekmektedir.

Kullanım sırasında ampul bileşenleri berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama sonrası solüsyon bulanıklaşabilir veya faz ayrımı meydana gelebilir. Bu tip durumlarda, ampul kullanılmamalıdır.

Kumarin antikoagülanlarının doz aşımına bağlı olarak potansiyel öldürücü veya şiddetli kanamada SELOVİTA-K1'in intravenöz enjeksiyonları yavaşça uygulanmalı ve 24 saatlik bir periyot süresince 40 mg'den fazla olmamalıdır.

SELOVİTA-K1 tedavisi tam kan veya kan pıhtılaşma faktörlerinin transfüzyonu gibi daha çabuk ve etkili bir tedavi ile birlikte yapılmalıdır. Protez kalp kapakçıkları olan hastalara ciddi veya potansiyel öldürücü kanama tedavisi için transfüzyon uygulandığında yeni donmuş plazma kullanılmalıdır. Mekanik kalp kapakçığı olan hastalarda, majör kanama olmadığı müddetçe, K₁ vitamininin kullanımı genellikle tercih edilmez.

SELOVİTA-K1'in yüksek dozları (günde 40 mg'den fazla olmamak üzere) eğer antikoagülan tedavi ile devam edilecekse tercih edilmemelidir çünkü 40 mg'den fazla dozlar için deneyim bulunmamaktadır ve daha yüksek dozlar beklenmeyen advers reaksiyonlara yol açabilir. Klinik çalışmalar, önerilen doz için INR'de anlamlı bir düşüş olduğunu göstermiştir. Kanama ciddi ise, K₁ vitamininin etkisi beklenirken, taze tam kan transfüzyonu gerekli olabilir.

K₁ vitamini heparinin bir antidotu değildir.

Enjeksiyon esnasında veya hemen sonrasında ciddi anafilaksi/hipersensitivite gelişebileceğinden gerekli önlemlerin alınması gerekmektedir.

SELOVİTA-K1, 1 mmol'den (1 mL'de 2,64 mg) az sodyum içerdiğinden sodyum içermediği kabul edilir.

SELOVİTA-K1 soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kumarin antikoagülanlarının antagonizminden farklı olarak anlamlı bir etkileşim bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

SELOVİTA-K1'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. (bkz. Bölüm 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. SELOVİTA-K1 gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Yine de tüm ilaçlarda olduğu gibi, SELOVİTA-K1 yalnızca ilacın anneye sağlayacağı yararın, fetus üzerindeki riskten daha önemli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

SELOVİTA-K1'in, yenidoğanlarda K vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların profilaksisi olarak gebe kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers olaylar, sistem organ sınıfına ve sıklığına göre aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); izole olgular dâhil çok seyrek ($\leq 1/10.000$).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: SELOVİTA-K1'in intravenöz uygulamasından sonra anafilaktoid reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: SELOVİTA-K1'in intravenöz uygulanmasıyla ilişkili olarak venöz iritasyon veya flebit

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

K₁ vitamini hipervitaminozuna bağlı, bilinen bir klinik sendrom bulunmamaktadır. Anti-koagülasyonun yeniden oluşması etkilenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antihemorajik, vitamin K

ATC kodu: B02BA01

SELOVİTA-K1'in etken maddesi olan K₁ vitamini (fitomenadion), prokoagülan bir faktördür. K₁ vitamini, karaciğerdeki karboksilaz sisteminin bir bileşeni olarak, pıhtılaşma faktörü II (protrombin), VII, IX ve X ve pıhtılaşma inhibitörleri olan protein C ve protein S'nin geçiş-sonrası karboksilasyonunda rol oynar. Kumarinler, K₁ vitamininin (kinon formundan) K₁ vitamini hidrokinon formuna indirgenmesini inhibe eder ve ayrıca karboksilasyondan sonra oluşan K₁ vitamini epoksidinin, kinon formuna indirgenmesini önler.

K₁ vitamini kumarin tipi antikoagülanların (örn. fenprokumon) bir antagonistidir. Ancak heparinin aktivitesini nötrleştirmez; protamin heparinin antagonistidir.

K₁ vitamini kalıtsal hipoprotrombinemide veya ağır karaciğer yetmezliğine bağlı hipoprotrombinemide etkisizdir.

Ampüllerde K₁ vitamini, vücut içinde de bulunan bir taşıma ortamı olan, safra asidi lesitin misellerinin oluşturduğu fizyolojik kollodial sistem aracılığı ile çözülür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

SELOVİTA-K1 ampulün etkisi intravenöz uygulamadan yaklaşık 1-3 saat sonra başlamaktadır.

Dağılım:

Başlıca dağılım kompartmanı plazma hacmine karşılık gelir. Kan plazmasında K₁ vitamininin %90'ı lipoproteinlere bağlanır (VLDL fraksiyonu). K₁ vitamininin plazmadaki normal konsantrasyonları 0,4-1,2 ng/mL arasında değişir. 10 mg K₁ vitamininin, intravenöz uygulanmasından bir saat sonraki plazma düzeyi yaklaşık 500 ng/mL ve 12 saatte yaklaşık 50 ng/mL'dir. K₁ vitamini plasentadan kolayca geçemez ve anne sütüne çok az geçer.

Biyotransformasyon:

K₁ vitamini, K₁ vitamini 2,3-epoksid gibi daha polar metabolitlere hızla dönüşür. Bu metabolitin bir kısmı yeniden K₁ vitaminine dönüşmektedir.

Eliminasyon:

Metabolik degradasyonu takiben, K₁ vitamini glukuronid ve sülfat konjüгатları şeklinde, safra ve idrar yoluyla atılır. Erişkinlerdeki terminal yarı-ömür intravenöz uygulamadan sonra 14±6 saat arasında değişmektedir. Uygulanan dozun %10'undan azı idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Geçerli değil.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Diğer:

K₁ vitamininin barsaktaki emilimi, malabsorpsiyon sendromları, ince barsak sendromu, biliyer atrezi ve pankreas yetmezliği gibi çeşitli durumlarda bozulur. Bu hasta grubu için doz, önerilen aralığın en alt kısmında olmalıdır (*Bkz. 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli*).

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değil.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glikolik asit

Sodyum hidroksit

Lesitin

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Stabilite göz önüne alınarak, açık ampullerin kullanılmamış olan içerikleri kullanılamaz ve atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

SELOVİTA-K1, 1 mL içerisinde, 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içeren, 5 ampullük ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler



Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52/2/1
Beykoz/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2022/675

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ