

KULLANMA TALİMATI

SELOVİTA-K1 2 mg/0,2 mL pediatrik çözelti

Steril

Ağız yoluyla, damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir adet ampul, 0,2 mL'de 2 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glikolik asit, lesitin, pH ayarı için sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SELOVİTA-K1 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELOVİTA-K1'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELOVİTA-K1 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELOVİTA-K1 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELOVİTA-K1 nedir ve ne için kullanılır?

- SELOVİTA-K1, fitomenadion isimli etkin maddeyi içermektedir. Bu, K₁ vitamini olarak isimlendirilen insan yapımı bir vitamindir.
- SELOVİTA-K1, berrak ve sarı renkte bir çözeltilidir.
- SELOVİTA-K1, 0,2 mL içerisinde, 2 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içeren, 5 adet ampul ve ağız yoluyla uygulama için 5 adet şırınga ile beraber kullanıma sunulmuştur.

SELOVİTA-K1, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Vücudunda yeterli düzeyde K₁ vitamini bulunmayan yenidoğan bebeklerde K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır. Bu duruma “K₁ vitamini eksikliği kanaması” adı verilir, ciddi fakat seyrek görülen bir durumdur. Tüm yenidoğanlara ailelerinin izni alınarak K₁ vitamini verilir.
- Bebeklere veya çocuklara kanını seyrekleştiren, antikoagülan denilen ilaçlardan fazla miktarda verildiği durumlarda kullanılabilir. SELOVİTA-K₁ genellikle bu çocukların tedavi edilmesi için bir hematolog (kan ile ilişkili hastalıklarla ilgilenen doktor) tavsiyesiyle kullanılır.

SELOVİTA-K₁, vücudunuzun kanın pıhtılaşmasını sağlayan maddeleri (faktörleri) üretmesine yardımcı olarak etkisini gösterir. Kanın pıhtılaşmasını sağlayan bu maddeler, kanamayı durdurmaya yardımcı olurlar.

2. SELOVİTA-K₁'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **SELOVİTA-K₁'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bebeğinizin veya çocuğunuzun, fitomenadion veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı (alerji) varsa
- Ürün içeriğinde yer alan lesitin soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa SELOVİTA-K₁'i kullanmayınız (Bkz. Yardımcı madde(ler)).

Bu durumun sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, SELOVİTA-K₁ almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

SELOVİTA-K₁'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzda safra akışı ile ilgili sorunlar varsa (kolestatik hastalık). Safra, vücudun bazı vitaminlerden faydalanabilmesi açısından önemlidir.
- 2,5 kg'dan az ağırlıktaki prematüre bebeklerde parenteral uygulama beyin hasarı (kernikterus, bilirubin ensefalopatisi) riskini artırabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SELOVİTA-K₁ 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

Hamilelik

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.
Hamilelerde kullanılmamalıdır.

Emzirme

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.
Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

SELOVİTA-K1 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SELOVİTA-K1,

- her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.
- soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SELOVİTA-K1 birlikte kullanıldığında bazı ilaçların etkisini değiştirebilir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da SELOVİTA-K1'in etkisini değiştirebilir.

Özellikle, bebeğiniz veya çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçları kullanıyorsa, doktorunuza veya hemşirenize bunun hakkında bilgi veriniz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesi herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya hemşirenize bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SELOVİTA-K1 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz bebeğinizin veya çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

K1 vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi

Zamanında veya zamanına yakın doğan sağlıklı bebekler

Bu bebekler SELOVİTA-K1'i iki şekilde alabilir:

- Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra kas içine tek bir enjeksiyon (1 mg),
veya
- Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra ilk doz (2 mg) ağızdan (oral) verilir.

Bunu, 4 ila 7 gün sonra sizin bebeğinize vereceğiniz ikinci doz (2 mg) ve 1 ay sonrasında üçüncü doz (2 mg) takip eder. Özellikle bebek maması ile beslenen bebeklerde üçüncü oral doz es geçilebilir.

İlave dozlar:

- K₁ vitaminini ağızdan alan veya emzirilen (anne sütü alan) bebekler daha fazla K₁ vitaminine ihtiyaç duyabilir.
- Ağızdan iki doz K₁ vitamini almış olan ve biberonla beslenen bebeklerin ilave dozlar almasına gerek yoktur çünkü anne sütü dışında sütler (formüllü hazır sütler) K₁ vitamini takviyesi içerirler.

Bebeğinize ağızdan SELOVİTA-K1'i nasıl vereceğinize dair talimatlar, bu bölümün son kısmında verilmektedir (bkz. "Bebeğinize ağızdan SELOVİTA-K1'i nasıl verebilirsiniz").

Kanama riski taşıyan, prematüre veya zamanında doğan bebekler

- SELOVİTA-K1, bu bebeklere doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra tek bir enjeksiyon şeklinde verilir.
- Bebeğiniz hala kanama riski taşıyorsa, daha sonra daha fazla enjeksiyon yapılabilir.

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların tedavisi

- SELOVİTA-K1, bu bebeklere tek bir IV enjeksiyon şeklinde verilir (genellikle 1 mg).
- Bebeğiniz hala kanama riski taşıyorsa, daha sonra daha fazla enjeksiyon yapılabilir.

Bazı bebekler kan nakline de ihtiyaç duyabilir.

Kan sulandırıcı ilaçları fazla miktarda kullanmış hastaların tedavisi

Kan sulandırıcı ilaçları fazla miktarda kullanmış çocukların tedavisi genellikle bir hematolog (kan ile hastalıklarla ilgilenen doktor) tarafından başlatılır.

- SELOVİTA-K1, çocuğunuzun damarına enjeksiyon yoluyla verilir (IV enjeksiyon)
- SELOVİTA-K1 verilmesinden 2 ila 6 saat sonra, doktorunuz çocuğunuzun kanındaki pıhtılaşma faktörlerinin seviyelerini kontrol edecektir.
- Eğer çocuğunuzda hala yeterli pıhtılaşma faktörleri yoksa, doktorunuz ilave SELOVİTA-K1 kullanılmasını isteyebilir.

Bebeğinize ağızdan SELOVİTA-K1'i nasıl verebilirsiniz?

Eğer bebeğiniz doğum sırasında ağızdan SELOVİTA-K1 alırsa, doğumdan 4 ila 7 gün sonra bebeğinize ağızdan ikinci 2 mg dozu vermeniz istenecektir.

Eğer bebeğinizi sadece emziriyorsanız, bebeğinize ayda bir ağızdan 2 mg SELOVİTA-K1

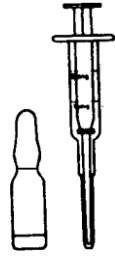
vermeniz istenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SELOVİTA-K1, çocuğunuza damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla veya ağız yoluyla (oral) verilebilir. Nasıl verileceği, ilacın ne için kullanılacağına ve bebeğinizin erken doğup doğmadığına (prematüre) bağlıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun ne kadar SELOVİTA-K1 kullanması gerektiğine karar verecektir.

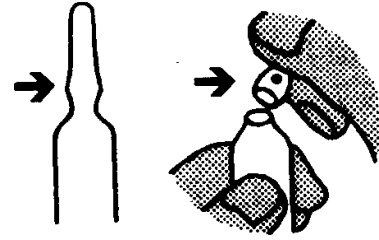
Kullanma talimatındaki şemalar, ambalajda yer alan şırınga kullanılarak ilacı bebeğimize ağızdan nasıl vereceğinizi göstermektedir. Eğer nasıl yapacağınızdan emin değilseniz veya bu konuyla ilgili kaygınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ampul ve şırınga



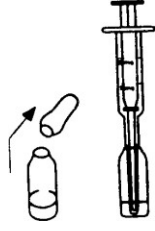
Resim 1

Ampulün açılması

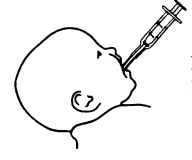


Resim 2

- Resim 1’de ampul ve şırınga görülmektedir. Şırınganın içeriye ve dışarıya oynatılabilen kısmına piston denir.
- Ampulün alt kısmında toplanacak şekilde içeriği çalkalayınız. Bulanıklık varsa kullanmayınız.
- Ampulün gövdesini elinizin başparmağı ve işaret parmağı arasında tutunuz (bkz. Resim 2).
- Ampulün baş kısmını diğer elinizin başparmağı ve işaret parmağı arasında tutunuz, düzgün bir kırılma için yan taraftan nokta ile birlikte basınç uygulayınız (bkz. Resim 2).



Resim 3



Resim 4

- Şırıngayı ampulün içine şekilde gösterildiği gibi dibine kadar sokarak, çözeltiyi ampulden şırıngaya çekiniz (bkz. Resim 3). İlacı şırınganın yan tarafındaki ikinci işarete (2 mg) kadar çekmek için, şırınga pistonunu yavaşça çekiniz.

Şırınga, ampulden gerekli dozu çekmek için tasarlanmıştır. Gerekli doz alındıktan sonra, ampulde bir miktar çözelti kalabilir, bu bebeğe verilmemelidir.

- Şırıngayı bebeğin ağızına gösterildiği gibi yerleştiriniz ve ilacı uygulamak için pistonu basınız (bkz. Resim 4).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (yenidoğanlarda ve bebeklerde) kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım uyarısı yoktur.

Eğer SELOVİTA-K1'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELOVİTA-K1 kullandıysanız:

Bebeğinize kullanması gerekenden fazla SELOVİTA-K1 verilmişse, bebeğinizde şu durumlar görülebilir; sarılık (derinin veya göz aklarının sararması gibi belirtiler), karın ağrısı, kabızlık, dışkının yumuşaması, kötü görünmek, sinirlilik hali, döküntü, kan testleriyle ortaya çıkan karaciğer fonksiyonlarında bozukluk.

SELOVİTA-K1'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.

SELOVİTA-K1'i kullanmayı unutursanız

Eğer bebeğinize ağızdan SELOVİTA-K1 vermeyi unutursanız, bir sonraki dozu ne zaman vermeniz gerektiği hakkında doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer çocuğunuzun kullanacağı SELOVİTA-K1'i yanlışlıkla başka biri kullanmışsa bir doktora danışmaları gerekir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELOVİTA-K1 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SELOVİTA-K1'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SELOVİTA-K1'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık (alerjik) sorunlar

Belirtileri şunlardır:

- Bebeğinizin veya çocuğunuzun boğazında, yüzünde, dudaklarında ve ağızda şişme olması. Bu durum nefes alma veya yutkunma zorlukları yaşamalarına sebep olabilir.
- Bebeğinizin veya çocuğunuzun ellerinde, ayaklarında ve eklemlerinde ani şişmeler olması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun SELOVİTA-K1'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Enjeksiyonun yapıldığı bölgede sorunlar

Seyrek olarak bu sorunlar ciddi olabilir. Belirtileri şunlardır:

- Atrofi (doku erimesi)
- Enflamasyon (yangı) (acı, kızarıklık, ısı/sıcaklık artması şeklinde belirir)
- Nekroz (doku ölümü)
- Bölgesel tahriş

Bunlar SELOVİTA-K1'in hafif yan etkileridir.

Eğer bahsedilen yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya kötüleşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SELOVİTA-K1'in Saklanması

SELOVİTA-K1'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELOVİTA-K1'i kullanmayınız.

- Kullanım sırasında ampul içindeki çözelti berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama koşullarında çözelti bulanıklaşır ya da bir tabaka oluşur. Bu durumda ampul kullanılmamalıdır.

Yalnızca doktorunuzun söylediği durumlarda ampulleri saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 28/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

SELOVİTA-K1 2 mg/0,2 mL pediatrik çözelti

K₁ vitamini (fitomenadion)

Ürün bilgilerinin tamamı için lütfen Kısa Ürün Bilgilerine bakınız.

Sunum

Amber renkli cam ampul, 0,2 mL çözelti içerir. Çözelti berrak ila hafif opak ve açık sarı renktedir. Ayrıca glikolik asit, lesitin, pH ayarı için sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su içerir. SELOVİTA-K1, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder (1 mL'de 2,64 mg); yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir. SELOVİTA-K1, 5 adet ampul ve oral uygulama için 5 adet şırınga ile beraber kullanıma sunulmuştur.

AMBALAJIN İÇİNDE PLASTİK ORAL ŞİRINGALAR MEVCUTTUR FAKAT BU ŞİRINGALAR ENJEKSİYON İÇİN KULLANILMAMALIDIR.

Pozoloji ve uygulama şekli

SELOVİTA-K1 enjeksiyon yoluyla (intravenöz ya da intramüsküler) ya da ağız yoluyla (oral) kullanılır.

DİKKAT: Bebeğin ağırlığına göre doz hesabı yapılırken dikkatli olunmalıdır (10 katı hataları yaygındır).

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi (VKDB)

36 haftalık ve daha büyük, sağlıklı yenidoğanlar:

- Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra intramüsküler enjeksiyonla uygulanan 1 mg veya
- Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra ağız yoluyla (oral) uygulanan 2 mg.
- Ağızdan verilen ilk dozu, 4 ila 7 gün sonra uygulanacak olan ikinci bir 2 mg doz takip eder. Doğumdan 1 ay sonrasında bir 2 mg oral doz daha verilmelidir. Özellikle bebek maması ile beslenen yenidoğanlarda bu üçüncü oral doz es geçilebilir.

İkinci oral dozu alması garantilenmeyen veya üçüncü oral dozu alması garantilenmeyen emzirilen bebeklerde 1 mg'lık (0,1 mL) IM tek doz önerilmektedir.

36 haftadan daha küçük ve 2,5 kg veya üstü ağırlıkta erken doğan ve zamanında doğan ancak risk taşıyan yenidoğanlar (örn. prematürelilik, doğum asfiksisi, obstrüktif sarılık, yutma engeli, annenin antikoagülan veya antiepileptik ilaç kullanımı):

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 1 mg) IM veya IV uygulanır. İlave dozların miktarı ve sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

36 haftadan daha küçük ve 2,5 kg'ın altında ağırlıkta erken doğan bebekler:

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 0,4 mg/kg (0,04 mL /kg'a eşdeğer)) IM veya IV olarak uygulanır. Dozlama için aşağıdaki tabloya bakınız. Bu parenteral doz aşılmamalıdır (kernikterus (bilirubin ensefalopatisi) gelişme riskini artırabilir). İlave dozların sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

Kolestatik karaciğer hastalığı ve malabsorbsiyon altyapılı hastalarda oral profilaksinin yeterli olmadığı ile ilgili kanıt mevcuttur.

DİKKAT: Bebeğin ağırlığına göre doz hesabı yapılırken dikkatli olunmalıdır (10 katı hataları yaygındır).

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi için, erken doğan bebeklerde doğum sırasında doz bilgisi

| Bebeğin ağırlığı | Doğum sırasındaki K ₁ vitamini dozu | Enjeksiyon hacmi |
|------------------|--|------------------|
| 1 kg | 0,4 mg | 0,04 mL |
| 1,5 kg | 0,6 mg | 0,06 mL |
| 2 kg | 0,8 mg | 0,08 mL |
| 2,5 kg | 1 mg | 0,1 mL |
| 2,5 kg üstü | 1 mg | 0,1 mL |

Emzirilen yenidoğan bebeklerde ek oral dozlar önerilmektedir ancak bu ek dozlar için güvenilirlik ve etkililik verileri sınırlıdır.

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların erken ve/veya geç dönem tedavisi

Klinik tablo ve pıhtılaşma durumuna göre, başlangıç olarak, 1 mg IV ve ilave dozlar uygulanır. SELOVİTA-K₁ tedavisinin, kan nakli veya ciddi kan kaybını ve K₁ vitaminine yanıt gecikmesini kompanse etmek için pıhtılaşmayı sağlayan faktörler gibi, daha hızlı, etkin bir tedavi seçeneği ile uygulanması gerekebilir.

Kumarin tipi antikoagülan ilaçlar ile antidot tedavisi

SELOVİTA-K1 için, bebeklerde ve çocuklarda, kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanmak üzere, spesifik bir doz önermek için doz ayarlama çalışması yapılmamıştır. Önerilen dozlar aşağıda detaylı olarak verilmiştir. Bu hastalarda SELOVİTA- K1 intravenöz enjeksiyon yoluyla verilmelidir. SELOVİTA-K1 ile tedavisi düşünülen bebek veya çocuğun, uygun bir şekilde muayene edilmesi ve tedavisi hakkında bir hematoloğa danışılması tavsiye edilmektedir.

K₁ vitamini uygulamasının, varfarin ile 2-3 haftalık antikoagülasyon tedavisi ile etkileşmesi sebebiyle, varfarin ile tedavi edilen hastalarda, terapötik girişim için hastanın neden varfarin kullandığı ve antikoagülan tedavinin devam edip etmeyeceği (mekanik kalp valfi bulunan veya tekrarlayan trombo-embolik komplikasyonlar gibi) dikkate alınmalıdır. Varfarin kullanmaya devam eden hastalarda, antikoagülasyonun tamamen geri dönüşümü için önerilen doz, IV enjeksiyonla uygulanan 30 mikrogram/kg'dır. SELOVİTA-K1, 13 kg'ın üstündeki çocuklarda, yalnızca 30 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir.

Varfarin doz aşımının tamamen geri dönüşümüne ihtiyaç duyulan hastalar için önerilen K₁ vitamini dozu, IV enjeksiyonla uygulanan 250-300 mikrogram/kg'dır. K₁ vitamini tedavisi sırasında en erken 4 ila 6 saat sonra etki görülmeye başlanır. Bu yüzden, ciddi kanaması bulunan hastaların, koagülasyon faktör konsantreleri ile replasman tedavisi düşünülmelidir (bir hematolog ile konuşulmalıdır). SELOVİTA-K1 pediatrik, 1,6 kg'ın üstündeki çocuklarda yalnızca, 250-300 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir. Protrombin zamanı 2 ila 6 saat sonra ölçülmelidir ve eğer yanıt yetersizse, SELOVİTA-K1 pediatrik uygulaması tekrarlanabilir. Bu hastalarda, K₁ vitamini bağımlı pıhtılaşma faktörünün sık sık ölçülmesi gereklidir.

Uygulama şekli

SELOVİTA-K1, endikasyona bağlı olarak, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon veya ağızdan (oral) uygulanabilir.

Kullanım sırasında ampul içeriği berrak olmalıdır. Saklama koşuluna uyulmadığı takdirde, içerikte bulanıklaşma veya faz ayrışması meydana gelebilir. Böyle durumlarda ampul kullanılmamalıdır.

Parenteral kullanım: 0,04 mL(0,4 mg) ila 0,1 mL (1 mg)'lık enjeksiyon hacmi uygulaması için, 0,01 mL'lik gradyenli 0,5 mL şırıngalar tavsiye edilmektedir. Seyreltilmemiş SELOVİTA-K1, B. Braun tarafından tedarik edilen 0,5 mL şırıngalar ile geçimlidir.

Diğer parenteral ürünlerle seyreltilmesi veya karıştırılması gerektiğinden SELOVİTA-K1'in IV infüzyon ile uygulanması tavsiye edilmemektedir. Ancak, gerekli doz %5 dekstroz veya %0,9 sodyum klorür içeren ve $\geq 0,7$ mL/dakika hızla akan bir infüzyon setinin alt kısımlarına enjekte

edilmek suretiyle uygulanabilir (bkz. Geçimsizlikler).

Ağızdan (oral) kullanım: Ağızdan uygulama için **ambalajın içinde oral şırıngalar mevcuttur.** Ampul kırılarak açıldıktan sonra, şırınga üzerindeki işarete (0,2 mL = 2 mg K vitamini) gelinceye dek 0,2 mL çözelti oral şırıngaya çekilir. Ardından piston itilerek şırınganın içeriği bebeğin ağızına boşaltılır.

Geçimsizlikler

SELOVİTA-K1 enjeksiyondan önce seyreltilmemelidir çünkü seyreltilmiş SELOVİTA-K1 çözeltisi ve bazı silikonize şırıngalar arasında geçimsizlikler gözlenmiştir. Çökme riski nedeniyle sodyum klorür içeren çözeltilerle seyreltmeyiniz.

Raf ömrü

Açılmamış ampul: 24 ay.

Saklama için özel koşullar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Bulanıklık varsa çözeltiyi kullanmayınız.