

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Selovita-K1 2 mg/0,2 mL Pediyatrik Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir SELOVİTA-K1 ampul 0,2 mL'de 2 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içerir.
Bir ampul 2 mg K₁ vitamini ile hazırlanan, oral veya parenteral uygulama için 0,2 mL berrak sarı renkli mikst misel çözeltisi içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit: 0,92 mg (Sodyum: 2,64 mg/mL)
Lesitin: 15,12 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril ampul oral/İM/İV

Ampul çözeltisi berrak, sarı renktedir. Etkin madde, glikolik asit ve lesitinden oluşan bir mikst misel taşıyıcı içinde çözünmüş olarak bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SELOVİTA-K1, yenidoğanlarda ve bebeklerde K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların profilaksi ve tedavisinde kullanılır.

SELOVİTA-K1, yenidoğanlarda ve bebeklerde kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanılabilir. Ergenlerde (adolesan) ve yetişkinlerde kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanım için SELOVİTA-K1 10 mg/mL ampul ürün bilgilerine bakınız.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

K₁ vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların profilaksisi

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 anti epileptik 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. B parenteral doz aşılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4). İlave dozların sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

Kolestatik karaciğer hastalığı ve malabsorbsiyon altyapılı hastalarda oral profilaksinin yeterli olmadığı ile ilgili kanıt mevcuttur (bkz. Bölüm 5.2).

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 (bkz. Bölüm 5.1).

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 antikoagölan ilaçlar ile antidot tedavisi

SELOVİTA-K1 için, bebeklerde ve çocuklarda, kumarin tipi antikoagölan 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 antikoagölasyon tedavisi ile etkileşmesi sebebiyle, varfarin ile tedavi edilen hastalarda, terapötik girişim için hastanın neden varfarin kullandığı ve antikoagölan tedavinin devam edip etmeyeceği (mekanik kalp valfi bulunan veya tekrarlayan trombo-embolik komplikasyonlar gibi) dikkate alınmalıdır. Varfarin kullanmaya devam eden hastalarda, antikoagölasyonun 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, koagölasyon faktör konsantreleri ile replasman tedavisi düşünülmelidir (bir hematolog ile konuşulmalıdır). SELOVİTA-K1, 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 uygulaması tekrarlanabilir. Bu hastalarda, K₁ vitamini bağımlı pıhtılaşma faktörünün sık sık ölçülmesi gereklidir.

Uygulama şekli:

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

Parenteral uygulama:

0,04 mL (0,4 mg) ila 0,1 mL (1 mg)'lık enjeksiyonların uygulanması için, 0,01 mL'lik gradyenli 0,5 mL şırıngalar tavsiye edilmektedir (bkz. bölüm 6.6).

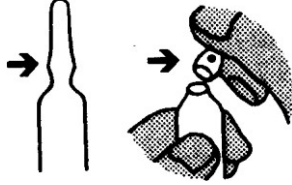
Diğer parenteral ürünlerle seyreltilmesi veya karıştırılması gerektiğinden SELOVİTA-K1 'in IV infüzyon ile uygulanması tavsiye edilmemektedir. Ancak, gerekli doz %5 dekstroz veya %0,9 sodyum klorür içeren ve $\geq 0,7$ mL/dakika hızla akan bir infüzyon setinin alt kısımlarına enjekte edilmek suretiyle uygulanabilir (bkz. Bölüm 6.2).

Oral uygulama:

Oral 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.

Ambalaj içindeki şırınga ile uygulama

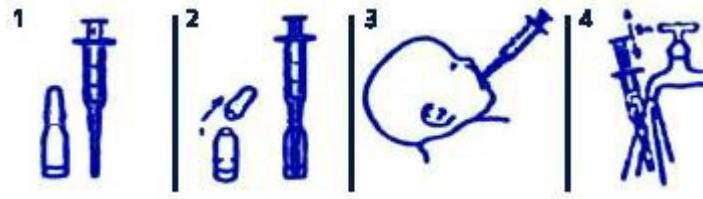
- Ampülü kırdıktan sonra, şırınga ampul içine dik olarak yerleştirilir.
- Şırıngaya ampul içindeki solüsyon işaretli kısma kadar (=2 mg K₁ vitamini) çekilir.
- Şırınga direkt olarak yenidoğanın ağzından içeri uygulanır.



Nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur.

Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir.

Testere kullanılmasına gerek yoktur.



Oral uygulama şırıngasının olmadığı durumlarda:

- Gereken hacim, ampulden ucunda iğne bulunan bir şırınga ile çekilir.
- İğnenin şırıngadan çıkartılmasından sonra, şırınga içeriği direkt olarak yenidoğanın ağzına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

2,5 kg'dan az ağırlıktaki prematüre bebeklerde parenteral uygulama kernikterus (bilirubin ensefalopatisi) riskini artırabilir.

Kolestatik hastalığı bulunan bebeklerde oral absorpsiyon yetmezliği görüldüğünden, SELOVİTA-K1 pediatrik, bu hastalara, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyonla uygulanmalıdır.

İntramüsküler enjeksiyonlar bu hastalarda anlamlı derecede kanamaya yol açtığından, SELOVİTA-K1 pediatrik, kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanıldığında intravenöz enjeksiyonla uygulanmalıdır.

SELOVİTA-K1, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

K₁ vitamini, kumarin tipi antikoagülanların etkisini antagonize eder. Bunun dışında anlamlı bir geçimsizlik bilgisi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Hayvanlarda veya gebe kadınlarda SELOVİTA-K1 ile yapılmış kontrollü bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak uzun yıllardan beri mevcut klinik deneyime dayanarak, K₁ vitamininin ve SELOVİTA-K1 formülasyonunda, ilacın önerilen dozlarda kullanılması durumunda, herhangi bir reproduktif toksikolojik etkisinin bulunmadığı düşünülebilir.

K₁ vitamini plasenta engelini kolayca geçmediğinden, SELOVİTA-K1'in yenidoğanda hemorajik hastalığın profilaksisi amacı ile, anne adaylarına uygulanması önerilmez.

Emniyeti ve etkililiği gösterilmediğinden gebelerde kullanılmamalıdır.

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

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

Uygulanan K₁ vitamininin sadece küçük bir fraksiyonu anne sütüne geçer. Bu nedenle, terapötik dozlarda SELOVİTA-K1'in emziren annelere uygulanması, bebekler açısından risk oluşturmamaktadır. Bununla beraber, SELOVİTA-K1'in yenidoğanda hemorajik hastalığın profilaksisi amacı ile emziren annelere uygulanması önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

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 $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: SELOVİTA-K1'in parenteral uygulanması sonrasında anafilaktik reaksiyonlar görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Enflamasyon, atrofi ve nekrozu da içeren, ciddi olabilen enjeksiyon bölgesi reaksiyonları seyrek olarak meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesinde lokal iritasyon olabilir

ancak enjeksiyon hacmi küçük olduğu için pek beklenmez.

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. SELOVİTA-K1 pediatrik'in yenidoğanlarda ve bebeklerde aşırı dozda kullanımı ile ilgili aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir: Sarılık, hiperbilirubinemi, yükselmiş GOT ve GGT, karın ağrısı, kabızlık, yumuşak dışkı, kırıklık, huzursuzluk ve ciltte döküntü. Bu olayların nedenleri belirlenememiştir. Advers olayların çoğunluğu ciddi olaylar olarak değerlendirilmemiştir ve tedavisiz çözümlenebilmiştir.

Şüpheli doz aşımında tedavi, semptomları azaltmaya yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antihemorajikler, vitamin K
ATC kodu: B02BA01

Etki mekanizması

SELOVİTA-K1 bir sentetik fitomenadion (K₁ vitamini) preparatıdır. SELOVİTA-K1 pediatrik ampulün etkin maddesi olan K₁ vitamini; vücutta protrombin, faktör VII, faktör IX ve faktör X, pıhtılaşma inhibitörleri olan protein C ve protein S yapımı için gereklidir. K₁ vitamini plasentayı aşarak anneden bebeğe ulaşamaz ve anne sütüne de çok az miktarda geçebilir.

K₁ vitamini eksikliği, yenidoğanda kanamalı hastalık riskini artırır. K₁ vitamini kullanılarak, yukarıda belirtilen pıhtılaşma faktörlerinin karaciğer tarafından sentezi uyarılır ve K₁ vitamini eksikliğine bağlı anormal pıhtılaşma ve kanama tablolarının önüne geçilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Mikst misel solüsyonundaki K₁ vitamini, lesitin ve safra asitlerinden oluşan fizyolojik kolloidal sistem aracılığıyla çözünür.

Emilim: Oral uygulamayı takiben, K₁ vitamini ince barsaklardan emilir. Bireyler arası değişkenlik göstermekle birlikte, oral uygulamadan sonra sistemik yararlanım %50'dir. Safra yokluğunda emilim sınırlıdır.

Dağılım: K₁ vitamini öncelikle karaciğerde birikir, %90'a ulaşan bölümü plazmada lipoproteinlere bağlanır ve vücutta yalnızca kısa süreler için depolanır.

Biyotransformasyon: K₁ vitamini, fitomenadion-2,3-epoksit gibi daha polar metabolitlere dönüşmektedir.

Eliminasyon: K₁ vitamininin plazmadaki eliminasyon yarılanma ömrü yenidoğanlarda 72 saat, yetişkinlerde 1,5-3 saat kadardır. K₁ vitamini, glukuronit ve sülfat bileşikleri şeklinde safra ve idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İntramüsküler uygulama sonrasında K₁ vitamininin dolaşıma girmesinde gecikme görülür; yani IM uygulama yolu bir depo işlevi görür. Tek bir 1 mg IM dozla, 1 ay süresince, iki tane 2 mg doz ile (biri doğumda diğeri bir hafta sonra verilmiş) karşılaştırılabilir K₁ vitamini konsantrasyonları elde edilebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Özel popülasyonlarda oral ile IV mikst misel vitamin K profilaksisinin farmakokinetiği:

Kolestatik karaciğer hastalığı olan bebekler

26 haftalığa kadar 44 kolestatik hastalıklı bebek ile yürütülen randomize çalışmada 2 mg oral ile 1 mg IV mikst misel vitamin K profilaksisinin farmakokinetiği kıyaslanmıştır.

Ana sonuç ölçümleri için kullanım öncesi ve 4 güne kadar tek doz 1 mg IV veya 2 mg oral mikst misel vitamin K₁ kullanımında vitamin K₁ konsantrasyonları ve karboksile olmamış protrombine (PIVKA-II) bakılmıştır. Ayrıca 26 haftalığa kadar bebeklerde ve 14 sağlıklı yenidoğanda, aynı dozda verilen oral vitamin K₁ seviyeleri de kıyaslanmıştır.

Oral ve IV gruplarda medyan serum vitamin K₁ konsantrasyonları başlangıç noktasında (0,92'ye karşı 1,15 ng/mL) benzer çıkmıştır, IV vitamin K₁ uygulamasından 6 saat sonra ise oral uygulamaya kıyasla (139 ng/mL'ye karşı 1,4 ng/mL) yaklaşık 100 kata kadar yükselmiştir. Buna ek olarak, oral yoldan vitamin K₁ alan grupta düşük medyan değeri ve geniş serum K₁ aralığı, aynı oral dozu kullanan sağlıklı bebeklerde çok daha yüksek değerler göstermiştir.

Çalışmada kolestatik bebeklerde bozulmuş ve düzensiz barsak absorpsiyonu olduğu düşünülmektedir. Malabsorpsiyonun şiddeti, sadece %17'sinin serum vitamin K₁>10 ng/ mL olacak kadar artış göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değil.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glikolik asit

Lesitin

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Seyreltilmiş SELOVİTA-K1 çözeltisi ve bazı silikonize şırıngalar arasında geçimsizlikler gözlenmiştir, bu sebeple SELOVİTA-K1 enjeksiyondan önce seyreltilmemelidir.

Çökme riski nedeniyle sodyum klorür içeren çözeltilerle seyreltmeyiniz (bkz. Bölüm 4.2).

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Selovita-K1 2 mg/0,2 mL Pediatrik Çözelti, 5 adet + oral uygulama için 5 adet şırınga

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne” 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

2022/679

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.11.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ