

KULLANMA TALİMATI

SELOVİTA-K1 10 mg/mL enjeksiyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion)
- **Yardımcı maddeler:** Glikolik asit, lesitin, sodyum hidroksit, pH ayarı için hidroklorik asit, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 yapısından gelen bir vitamindir.
- SELOVİTA-K1 ampul, 1 mL içerisinde, 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içeren, 5 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SELOVİTA-K1 aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kanın sulandırılması amacıyla kullanılan birtakım ilaçların alımından sonra şiddetli kanamanın önlenmesi ve tedavisi
- Karaciğer hastalığı bulunan veya hastalık sebebiyle vücutlarında düşük değerlerde K vitamini bulunan çocukların (1 yaşında ve daha büyük) tedavisi. SELOVİTA-K1 normalde çocukları tedavi etmek için, uzman hematolojist (hematoloji uzmanı) tarafından yapılan tavsiye doğrultusunda kullanılır.

- SELOVİTA-K1 vücudunuzun kan pıhtılaşma faktörlerini oluşturmaya yardım ederek etkisini gösterir. Bu kan pıhtılaşma faktörleri, kanamayı durdurmaya yardımcı olur.

2. SELOVİTA-K1'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SELOVİTA-K1'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- fitomenadion veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Ürün içeriğinde yer alan lesitin soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü 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

SELOVİTA-K1 almadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile aşağıdaki durumları kontrol ediniz:

- Eğer şiddetli karaciğer hastalığınız var ise
- Eğer suni kalp kapakçığınız var ise

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ve hamile olduğunuzu düşünüyorsanız SELOVİTA-K1 kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- Doktorunuz, SELOVİTA-K1 kullanmanızın gerekliliğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız SELOVİTA-K1 kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- Doktorunuz, SELOVİTA-K1 kullanmanızın gerekliliğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

SELOVİTA-K1'in, araç sürme, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi olası değildir. SELOVİTA-K1 alırken, araç sürmenizi, alet veya makine kullanmanızı etkileyecek herhangi bir problem fark ederseniz doktorunuz ile konuşunuz.

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

Bu tıbbi ürün

- 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

Bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuz ile konuşunuz. Bunun sebebi SELOVİTA-K1'in bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar SELOVİTA-K1'in çalışma şeklini etkileyebilir. Özellikle, kanınızın pıhtılaşmasını durduracak ilaçlar (antikoagülanlar) alıyorsanız, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SELOVİTA-K1 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinler:

- Kanı sulandıran ilaçlar (antikoagülanlar) aldıktan sonra kanaması olan hastalar için doz genellikle 5 ila 10 mg'dır.
- Şiddetli kanaması olan hastalar için, SELOVİTA-K1 dozu (5 ila 10 mg) genellikle kan nakli ile verilir.
- Hafif kanaması veya kanama riski olan hastalar için genel SELOVİTA-K1 dozu 0,5 ila 1 mg'dır.
- Maksimum doz genellikle 24 saat içinde 40 mg SELOVİTA-K1'dan fazla değildir.

Doktorunuz genellikle SELOVİTA-K1 aldıktan 3 saat sonra, kan pıhtılaşma faktörlerinin seviyeleri için kanınızı kontrol edecektir ve eğer gerekirse size daha fazla SELOVİTA-K1 dozu verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SELOVİTA-K1 size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. İlaç, enjeksiyon yolu ile damarınıza veya serum içinde damarlarınızdan birine (intravenöz infüzyon) verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (1 ila 18 yaş arası) kullanımı:

SELOVİTA-K1 normalde çocukları tedavi etmek için, uzman hematolojist (hematoloji uzmanı) tarafından yapılan tavsiye doğrultusunda kullanılır.

- Doz genellikle 5 mg'dan fazla değildir.
- Bazı çocuklar kan nakline ihtiyaç duyabilir.

Doktorunuz genellikle SELOVİTA-K1 aldıktan 2 ila 6 saat sonra, pıhtılaşma faktörlerinin seviyeleri için çocuğunuzun kanını kontrol edecektir ve eğer gerekirse daha fazla SELOVİTA-K1 dozu verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıların SELOVİTA-K1 ampule bazen daha duyarlı olması sebebiyle, doktorunuz düşük doz ile başlamanıza karar verebilir. Bu doz gerektiğinde artırılabilir veya tekrarlanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer hastalığınız var ise doktorunuza bilgi veriniz.

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

SELOVİTA-K1 bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, sizin veya çocuğunuzun gereğinden fazla alma olasılığı bulunmamaktadır. Ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

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

SELOVİTA-K1 kullanmayı unutursanız

SELOVİTA-K1 bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, sizin veya çocuğunuzun doz atlama olasılığı bulunmamaktadır. Ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SELOVİTA-K1 ile tedavi sonlandırıldığında 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:

Alerjik reaksiyonlar:

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri mevcut ise, SELOVİTA-K1'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza 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.

Enjeksiyonun verildiği bölgedeki reaksiyonlar:

- Belirtiler, dokunulduğunda acı veren ve hassasiyeti olan, ilacın verildiği damarda şişme ve kızarmayı içerebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya herhangi bir yan etki ciddileşirse 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

- Stabilité göz önüne alınarak, açık ampullerin kullanılmamış olan içerikleri kullanılamaz ve atılmalıdır.
- Kullanım sırasında mikst-miselli ampul solüsyonu berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama sonrası solüsyon bulanıklaşabilir veya faz ayrımı meydana gelebilir. Bu tip durumlarda, ampul kullanılmamalıdır.

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 24/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Selovita-K1 10 mg/mL enjeksiyonluk çözelti

Steril ampul IV

Fitomenadion (K₁ vitamini)

Ürün bilgilerinin tamamı için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Sunum

1 mL çözelti içeren amber cam ampul. Çözelti berrak ile hafif opak ve açık sarı renktedir. Yardımcı maddeler, glikolik asit, lesitin, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk sudur. SELOVİTA-K1, 1 mmol'den (1 mL'de 2,64 mg) az sodyum (bir tuz çeşidi) içerdiğinden esasen "sodyumsuz"dur. 5 ampullük ambalajlarda.

Terapötik endikasyonlar

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

Pozoloji ve uygulama şekli

SELOVİTA-K1 ampul intravenöz enjeksiyon içindir.

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
	>9	0,5 ila 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:

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın üzerindeki çocuklar: 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.

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.

Raf ömrü

Açılmadan: 24 ay

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

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