

Písomná informácia pre používateľa

KANAVIT 10 mg/ml injekčná emulzia

fytomenadión (vitamín K₁)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KANAVIT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KANAVIT
3. Ako používať KANAVIT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KANAVIT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KANAVIT a na čo sa používa

KANAVIT je liek s obsahom fytomenadiónu (vitamínu K₁). Vitamín K₁ plní dôležitú úlohu pri tvorbe koagulačných faktorov (faktorov zrážania krvi) v pečeni a v priaznivom ovplyvňovaní nedostatku vitamínu K v organizme po narušení črevnej flóry antibiotikami a chemoterapeutikami.

KANAVIT sa používa na prevenciu a liečbu krvácania z dôvodu zníženej zrážavosti krvi vyvolanej hypovitaminózou K (znížená hladina vitamínu) alebo úplným nedostatkom vitamínu K, krvácajúcich komplikácií liečby nepriamymi antikoagulanciami (lieky znižujúce zrážanlivosť krvi), zníženej zrážanlivosti krvi po dlhotrvajúcom upchatí žľových ciest a v začiatočných štádiách pečenných cirhóz, ďalej pri črevných chorobách spojených s poruchou vstrebávania, po dlhodobej liečbe antibiotikami, sulfónamidmi a salicylátmi.

Preventívne sa KANAVIT používa pred pôrodom na zabezpečenie rodičky a novorodenca pred zvýšeným krvácaním a tiež na liečbu novorodeneckých krvácaní.

V chirurgii pri dlhšie trvajúcich žľových drenážach a pri predoperačnej príprave pacientov so zníženou krvnou zrážavosťou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KANAVIT

Nepoužívajte KANAVIT

- ak ste alergický na fytomenadión alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte defektom enzýmu G-6-P dehydrogenázy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať KANAVIT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Je potrebná opatrnosť pri podávaní KANAVITU pri pokročilom ochorení pečene.
Fytomenadión ovplyvňuje hodnoty testov na stanovenie bilirubínu (žltového farbiva) v krvnom sére.

KANAVIT nie je univerzálny protikrvávacý liek a jeho podávanie pri krvávacích stavoch, ktoré sú spôsobené inými príčinami, ako boli uvedené (napr. na liečbu gynekologických krvácaní), je nevhodné.

Iné lieky a KANAVIT

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie KANAVITU a liečiv ako napr. fenacetínu, sulfónamidov, chinínu a i. môže zvýšiť riziko rozpadu červených krviniek.

U novorodencov so zvýšeným rozpadom červených krviniek môže súbežné podanie KANAVITU s liečivami vytesňujúcimi bilirubín z väzby na bielkoviny (napr. sulfónamidmi) zvýšiť riziko novorodeneckej žltacky (ukladanie bilirubínu v štruktúrach mozgu).

Cholestyramín znižuje vstrebávanie vitamínu K₁ z tráviacej trubice.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Fytomenadión prechádza placentárnou bariérou a v malom množstve aj do materského mlieka. Pretože u nedonosených detí a novorodencov je nedostatočne vyvinutý pečenný enzymatický systém, môže u nich vzniknúť novorodenecká žltacka, žltacka a zníženie životnosti červených krviniek z dôvodu pomalej premeny fytomenadiónu v pečeni.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

KANAVIT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

KANAVIT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať KANAVIT

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Krvácanie po podaní nepriamych antikoagulancií (lieky znižujúce zrážanlivosť krvi):

V ťažkých prípadoch sa podáva 10 - 20 mg (1 až 2 ampulky) lieku KANAVIT zriedeného 5 - 10 ml vody na injekciu alebo 5 % roztokom glukózy, pomaly, do žily. Ak krvácanie pretrváva, po 3 - 4 hodinách je možné dávku opakovať. V naliehavých situáciách je potrebná infúzia čerstvej krvi. V ľahších prípadoch sa podáva KANAVIT ústne (formou kvapiek) alebo injekčne do svalu. Vždy treba mať na pamäti, že vitamín K₁ má predĺžený účinok a najmä po vyšších dávkach a pri súčasnom prerušení antikoagulačnej liečby môže dosiahnuť maximum až o 24 hodín, kedy sa môže dostať nežiaduce zvýšenie zrážavosti krvi a pacient je ohrozený vytvorením novej krvnej zrazeniny a upchatím ciev.

Prevenia a liečba krvácania pri chorobách žlčových ciest a pečene:

Pri miernom poklese krvných zrážacích faktorov sa podáva 5 - 10 mg do svalu 3-krát týždenne. Pri závažnejšom znížení zrážanlivosti krvi a pri viditeľnom krvácaní sa podávajú 1 - 2 ampuly do svalu 1 - 2-

krát denne až do normalizácie hladiny protrombínového komplexu. Pri menej pokročilých štádiách pečenej cirhózy sa podáva do svalu 20 - 30 mg lieku KANAVIT 3-krát týždenne.

Prevenca krvácania pred chirurgickými výkonmi u chorých so zníženou hladinou krvných zrážacích faktorov:

Pred urgentnými chirurgickými výkonmi sa podáva polovica až dve ampulky do žily, pri menej naliehavých prípadoch 10 - 20 mg do svalu denne.

Iné krvácavé stavy:

Pri zníženej hladine krvných zrážacích faktorov II, VII a X, pri krvácaní rôzneho pôvodu sa podávajú 1 - 2 ampulky do svalu až do úpravy zrážacích pomerov a zastavenia krvácania.

Najvyššia jednotlivá dávka je 20 mg, najvyššia denná dávka je 40 mg KANAVITU pri všetkých spôsoboch podávania.

Použitie u detí

Fytomenadión môže byť vášmu dieťaťu podaný injekciou do žily alebo do svalu alebo ústami (perorálne). Akou cestou bude podaný, bude záležať na účele použitia lieku a na tom, či sa dieťa narodilo predčasne.

Predčasne narodené deti alebo deti narodené v termíne, ale so zvýšeným rizikom krvácania:

- týmto deťom bude podaný fytomenadión v injekčnej forme pri narodení alebo krátko po ňom,
- dieťaťu môžu byť neskôršie podané ďalšie injekcie, pokiaľ mu stále hrozí krvácanie.

36-týždňový a starší zdraví novorodenci podľa gestačného veku

- 1 mg vo forme injekcie do svalu pri narodení alebo krátko po narodení alebo
- 2 mg perorálne pri narodení alebo krátko po narodení. Druhá perorálna dávka 2 mg sa musí podať vo veku 4 - 7 dní. Ďalšia 2 mg perorálna dávka sa musí podať 1 mesiac po narodení. U dojčiat kŕmených výhradne umelou výživou možno túto tretiu dávku vynechať.

Predčasne narodení novorodenci mladší ako 36 týždňov gestačného veku s hmotnosťou 2,5 kg alebo viac a zvlášť rizikovní novorodenci narodení v termíne (napr. nezrelosť, pôrodné dusenie, obštrukčná žltacka, neschopnosť prehĺtať, podanie antikoagulantov alebo antiepileptik matke):

- 1 mg do svalu alebo do žily pri narodení alebo krátko po narodení. Počet ďalších dávok a ich frekvenciu je potrebné stanoviť na základe stavu zrážavosti krvi.

Predčasne narodení novorodenci mladší ako 36 týždňov gestačného veku s hmotnosťou menšou ako 2,5 kg:

- 0,4 mg/kg (ekvivalentné k 0,04 ml/kg) do svalu alebo do žily pri narodení alebo krátko po narodení. Táto dávka nesmie byť prekročená. Počet ďalších dávok a ich frekvenciu je potrebné stanoviť na základe stavu zrážavosti krvi.

VAROVANIE: je potrebné venovať pozornosť výpočtu a odmeriavaniu dávky vo vzťahu k telesnej hmotnosti dieťaťa (časté sú chyby v desatinnom mieste – t. j. desaťnásobné).

Dávkovanie u predčasne narodených detí pri narodení ako profylaxia krvácania pri deficite vitamínu K:

Hmotnosť dieťaťa	Dávka vitamínu K pri narodení	Injikovaný objem
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
Viac ako 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Ak použijete viac lieku KANAVIT, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlé dávky.

Fytomenadión má nízku škodlivosť a jeho nadmerné použitie nevyvoláva problémy. Podanie KANAVITU do žily môže spôsobiť náhlu precitlivenosť alebo náhlu alergickú reakciu, prejavujúcu sa návalmi tepla, potením, bolesťami hrudníka, pocitom nedostatku vzduchu, namodravým zafarbením kože a slizníc, krčovitým zúžením priedušiek a srdcovocievny kolapsom.

U novorodencov, hlavne nedonosených môže vysoká dávka vyvolať chudokrvnosť spôsobenú rozpadom červených krviniek. Hrozí tiež nebezpečenstvo ukladania bilirubínu v štruktúrach mozgu (jadrový ikterus).

Liečba predávkovania: pri predávkovaní nie je potrebná liečba, pretože koncentrácia fytomenadiónu klesne na polovicu v krátkom čase (1,2 až 3,5 hodín).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie sa vyskytujú kožné erupcie (vyrážky), reakcie v mieste vpichu (zápal, páľčivá bolesť).

V ojedinelých prípadoch srdcovo-cievny kolaps, potenie, cyanóza (namodralé sfarbenie kože a slizníc v dôsledku nedostatku kyslíka), bronchospazmus (zúženie priedušiek).

Pri nedostatku enzýmu G-6-P dehydrogenázy sa vyskytuje hemolytická anémia (dlhotrvajúci rozpad červených krviniek spôsobený chudokrvnosťou), u novorodencov hyperbilirubinémia (zvýšené množstvo žltého farbiva - bilirubínu v krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KANAVIT

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Roztok použite bezprostredne po otvorení obalu.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete cudzorodé čiastočky alebo zmenu zafarbenia alebo ak je obal porušený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KANAVIT obsahuje

- Liečivo je fytomenadión (vitamín K₁).
Jeden ml injekčnej emulzie obsahuje 10 mg fytomenadiónu.

- Ďalšie zložky sú polysorbát 80, octan sodný, dihydrát dinátriumedetátu, voda na injekciu, kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá KANAVIT a obsah balenia

KANAVIT je opalizujúca až mierne zakalená zelenožltá až žltá emulzia, bez mechanických cudzorodých častíc.

Veľkosť balenia:

5 sklenených ampuliek po 1 ml

10 sklenených ampuliek po 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.