

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİBAVİT K Ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ampul (2 ml) 20 mg Menadion Sodyum Bisülfid (Vitamin K3) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 12,6 mg

Potasyum metabisülfid 6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl solüsyon.

Sarımsı, berrak ve partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Vitamin K aktivitesi bozukluğu ya da vitamin K eksikliği sonucu, faktör II, VII, IX ve X'un aktif hale gelememesi nedeniyle ortaya çıkan çeşitli koagülasyon bozukluklarının tedavisi ve önlenmesi için endikedir.

Eksiklik aşağıdaki durumlarda veya hastalarda ortaya çıkabilir: Tamamen parenteral beslenenler; pankreas yetmezliği (kistik fibrozis dahil), karaciğer-safra yolu hastalıkları (obstruktif sarılık, internal bilier fistül) ve ince barsak hastalıkları (çöliak hastalığı, tropikal sprue, regional enterit, ülseratif kolit, inatçı diyare, aşırı barsak rezeksiyonundan sonra kısa barsak sendromu) ile ilişkili malabsorbsiyon sendromları; abetalipoproteinemi; salisilatlar veya geniş spektrumlu antibiyotik tedavisi.

Eksiklik hipoprotrombinemiye yol açar, böylece kanda pıhtılaşma zamanının uzamasına neden olur ve spontan kanamalar ortaya çıkabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi ve doz sıklığı, kan protrombin zamanına göre belirlenmelidir. Terapötik dozu belirlerken diyetle ve diğer kaynaklarla alınan vitamin K da değerlendirilmelidir. Karaciğer fonksiyon bozukluğu yoksa genellikle tek bir doz 8-24 saat içinde hipoprotrombinemi düzeltebilir. Düzeltme gözlenmezse, enjeksiyonlar 12 saatte tekrarlanır.

Genelde önerilen doz, erişkinlerde günde bir veya iki kez 5-15 mg, çocuklara ise günde bir veya iki kez 5-10 mg, subkütan, intramüsküler veya intravenöz yoldan uygulamadır.

Uygulama şekli:

Subkütan, intramüsküler veya intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz yol, ancak diğer uygulama yolları kullanılmadığı zaman denlenmelidir. Ayrıca intravenöz zerkler çok yavaş yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, yüksek miktarlarda kullanılması durumu ağırlaştırabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Hepatotoksisite ve hemolitik anemi riski nedeniyle çocuklarda menadion ve türevleri dikkatli kullanılmalıdır; yenidoğanlarda, özellikle prematüre bebeklerde kullanılmamalıdır.

Çocuklardaki dozu günde bir veya iki kez 5-10 mg'dır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda,
- Doğacak bebeğin fizyolojik hipoprotrombinemi veya hemorajik hastalıklarına karşı profilaktik olarak hamileliğin son 2-3 haftası içinde verilmesi durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek dozlarda menadion sodyum bisülfid alan annelerin prematüre çocuklarında serbest bilirubin plazma seviyeleri yükselebilir.

Glukoz 6 fosfat dehidrogenoz (G6PD) plazma seviyeleri düşük olan kişilerde menadion ve türevleri hemoliz oluşturabileceğinden, dikkatle kullanılmalıdır.

Yenidoğan bebeklerde özellikle prematürelere, hepatik fonksiyonlar tam oluşmadığı için, hemolitik anemi, hiperbilirübünemi ve kernikterus ile ilişkili bulunduğundan menadion ve türevleri verilmemelidir. Yeni doğanlarda profilaktik olarak veya ortaya çıkan hemorajik hastalıkların tedavisinde fitomenadion daha güvenlidir.

Oral antikogölanların yüksek dozda alınmasından dolayı oluşan hipoprotrombinemilerin tedavisinde de etkileri daha kısa süre içinde ortaya çıktığı ve endikasyonda daha etkili olduğu için fitomenadion tercih edilmelidir.

Kumarin türevleri tarafından karaciğerde Vitamin K aktivitesi inhibe edilebilir. Bu tip ilaçlarla tedavi olan hastalarda koagülasyon faktörlerinin aktiviteleri düşer. Ortaya çıkabilecek ciddi kanamalarda antikoagölan tedavisi kesilir ve intravenöz K vitamini tedavisine geçilir. K vitamini tedavisinin yetersiz kaldığı durumlarda taze plazma veya kan transfüzyonu gerekebilir.

Karaciğer, protrombinin başlıca yapım yeri olduğundan, karaciğer hasarına bağlı hipoprotrombinemi durumu K vitamini ile düzeltilemez.

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, yüksek miktarlarda kullanılması durumu ağırlaştırabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

İçerdiği sülfid'ten dolayı nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Libavit K, her ampulde (2 ml) 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kumarin ve indandion türevi antikoagülanların etkileri K vitamini tarafından antagonize edilir. Özellikle yüksek dozda K vitamini kullanıldığında oral antikoagülanlara geçici direnç oluşmaktadır. Kumarin türevleri tarafından da karaciğerde vitamin K aktivitesi inhibe edilebilir.

Geniş spektrumlu antibiyotikler, moksalaktam, kinidin, kinin, yüksek doz salisilatlar, antibakteriyel sülfonamidler K vitamini gereksinimini artırabilirler.

Daktinomisin K vitamininin etkilerini azaltabilir.

Erişkinlerde Vitamin K'nın maksimum dozlarıyla PT zamanının uzadığı gösterilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

İnsan ve deney hayvanlarında hamilelikte kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. Yüksek dozlarda menadion sodyum bisülfid alan annelerin prematüre çocuklarında serbest bilirübin plazma seviyeleri yükselebilir. Olası neonatal toksisite nedeniyle, yeni doğanın fizyolojik hipoprotrombinemi veya hemorajik hastalıklarına karşı, profilaktik olarak doğumdan önce anneye uygulama önerilmemektedir.

Menadion sıçanlarda yapılan çalışmalarda 15-150 mg/kg (insanlarda kullanılan terapötik dozun 2640 katı) teratojenik olmadığı bulunmuştur. Ancak hamilelere verildiğinde fetüse zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

LİBAVİT K, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde süte geçtiği gösterilmiştir. Emziren annelere uygulama gerektiğinde, bu göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu konuda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Erişkinlerde yan etki insidansı oldukça düşüktür.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

İntravenöz enjeksiyon sırasında veya hemen sonra anaflaktoid reaksiyonlar, şok, solunum sorunları ortaya çıkabilir. İlk defa K vitamini alan bazı vakalarda bu tip reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle intravenöz yol ancak diğer uygulama yolları kullanılmadığı zaman denenmelidir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Deri döküntüleri veya ürtiker gibi alerjik yan etkiler oluşabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor:

İntravenöz dışındaki diğer parenteral uygulamalarda lokal reaksiyonlar oluşabilir. Enjeksiyon yerinde ağrı, şişkinlik ve hassasiyet ortaya çıkabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda doz aşımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Menadion sodyum fosfat ile yapılan çalışmalarda, hayvanlarda büyük miktarlardaki uygulamalar anemi oluşumu, polisitemi, splenomegali, renal ve hepatik hasar ve ölüm ile sonuçlanmıştır. Akut intravenöz toksisite (LD50) fareler için 500±55 mg/kg, sıçanlarda 400±65 mg/kg olarak bulunmuştur.

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 (TUFAM)'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).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan ve kan yapıcı organlar; Antihemorajikler; Vitamin K ve Diğer Hemostatikler.

ATC kodu: B02B A02.

Menadion, K vitamininin yağda çözünen bir analogudur. Libavit K'nın içerdiği menadion sodyumbisülfid ise menadionun suda çözünen ve karaciğerde menadiona çevrilen bir tuzudur. K vitamini karaciğerde pıhtılaşma faktörleri üretildikten sonra bunların aktif hale gelebilmeleri için gereklidir. Pıhtılaşma faktörleri (protrombin (faktör II), prokonvertin (faktör VII), plazma tromboplastin komponenti (faktör IX) ve Stuart faktörünün (faktör X)) karaciğerde üretildikten sonra K vitamini aracılığı ile glutamat rezidüleri gama karboksiglutamata (Gla) dönüştürülür. Bu dönüşüm söz konusu faktörlerin intrinsek ve ekstrinsek yolak aracılığı ile aktif hale gelebilmeleri için zorunludur. Dolayısıyla K vitamini eksikliğinde pıhtılaşma faktörlerinin aktiviteleri azalmaktadır. Parenteral uygulanan menadion ile 8-24 saat içinde normal protrombin seviyelerine ulaşılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral yoldan alındığında suda çözünen K vitamini olduğu için emiliminde safra asitlerine gereksinim duymazlar ve direkt kan akımına girerler. İntamüsküler uygulamadan sonra kolaylıkla absorbe olurlar.

Dağılım:

Başlangıçta karaciğerde konsantre olurlar, daha sonra bu konsantrasyon hızla azalır. Diğer dokularda çok az miktarda birikir. Plasenta ve anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde hızlı bir şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Eliminasyonu böbrek/safra yoluylaadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum metabisülfid
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

2 ml bal rengi, Tip I hidrolitik sınıf camdan yapılmış tek dozluk 5 adet ampul.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

129/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.09.1980

Ruhsat yenileme tarihi: 24.02.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-