

برگه راهنما: اطلاعات برای بیمار

کاناویت، امولسیون تزریقی

kanavit فیتومنادیون (Phytomenadione)

قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را بدقت بخوانید زیرا این برگه حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

- این برگه راهنما را نگه دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت داشتن سوالات بیشتر از پزشک یا داروساز خود سوال کنید .
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید . حتی اگر علایم بیماریشان شبیه شما باشد، ممکن است برای آنها زیان آور باشد .
- اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. این مورد می تواند شامل هر عارضه جانبی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده نیز، باشد. رجوع شود به قسمت ۴.

این برگه راهنما شامل مطالب زیر می باشد:

- کاناویت و مورد مصرف آن چیست؟
- قبل از مصرف کاناویت چه مواردی نیاز است بدانید؟
- نحوه مصرف کاناویت
- اثرات جانبی احتمالی
- نحوه نگهداری از کاناویت
- محتویات بسته و سایر اطلاعات

۱ . کاناویت و مورد مصرف آن چیست؟

کاناویت حاوی فیتومنادیون(ویتامین K۱) است. ویتامین K۱ نقش مهمی در ایجاد عوامل لخته شدن خون (عوامل انعقاد خون) دارد و دارای اثری مفید بر کمبود ویتامین K۱ به علت اختلال در میکروفلور روده بعد از درمان با داروهای آنتی‌بیوتیک و شیمی‌درمانی است .

کاناویت برای پیشگیری و درمان اختلالات انعقاد خون ناشی از کمبود ویتامین K، مشکلات خونریزی ناشی از مصرف داروهای ضد لخته خون (مانند وارفارین) ، کاهش انعقاد خون بعد از انسداد طولانی مدت کیسه صفرا، بیماری روده همراه با کاهش جذب مواد غذایی (سوء‌جذب)، بعد از درمان طولانی مدت با آنتی‌بیوتیک‌ها، سولفونامیدها و سالیسیلات‌ها، کاهش انعقاد خون در مراحل اولیه سیروز کبدی استفاده می شود. تجویز پیشگیرانه قبل از زایمان برای جلوگیری از خونریزی در نوزادان و شیرخوارگان برای درمان خونریزی نوزادان. در عمل جراحی در درناژ صفراوی بلندمدت از کبد به روده (زه کشی مجاری صفراوی) و در آماده سازی قبل از جراحی بیماران مبتلا به کاهش انعقاد خون .

۲. قبل از مصرف کاناویت چه مواردی نیاز است بدانید؟

کاناویت را مصرف نکنید:

اگر به فیتومنادیون یا هر کدام از اجزای تشکیل دهنده این دارو (ذکر شده در بخش ۶) حساسیت دارید.

هشدارها و احتیاطات

قبل از مصرف کاناویت با پزشک یا پرستار خود صحبت کنید اگر :

– دارای بیماری شدید کبدی هستید

– مبتلا به کمبود آنزیم گلوکز ۶- فسفات دی‌هیدروژناز (فاویسم) هستید

(ویتامین K۱ ممکن است باعث تخریب سلول قرمز خون شود)

– قبل از انجام آزمایش شیمیایی (فیتومنادیون سطوح بیلی روبین سرم را افزایش می دهد)

– از سایر بیماری های خونریزی به علل دیگر رنج می برید (مانند خونریزی زنان)

سایر داروها و کاناویت

اگر در حال مصرف هر دارویی هستید، بتازگی استفاده کرده اید یا احتمال استفاده وجود دارد به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

اثرات کاناویت و اثرات داروهایی که همزمان مصرف می‌کنید، ممکن است با هم تداخل داشته باشند. مخصوصاً اگر در حال مصرف هر کدام از داروهای زیر هستید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

فناستین، سولفونامیدها، کینین- مصرف همزمان این داروها با کاناویت ممکن است خطر تخریب گلبول قرمز خون را افزایش دهد .

سولفونامیدها – مصرف همزمان با کاناویت در نوزادان ممکن است خطر رسوب

بیلیروبین در ساختارهای مغز را افزایش دهد (به اصطلاح برقان درونی).

کلستیرامین – جذب ویتامینK۱ از روده را کاهش می دهد.

بارداری، شیردهی و باروری

اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، احتمال می دهید که باردار باشید و یا قصد باردار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری:

اطلاعاتی درباره تجویز فیتومنادیون در دوران بارداری در دسترس نیست.

کاناویت را تنها در صورتی می توان مصرف کرد که سود درمان مهم تر از خطرات احتمالی برای کودک متولد نشده باشد .

شیردهی:

فیتومنادیون در مقادیر کوچک در شیر مادر ترشح می شود. خانم‌های شیرده باید کاناویت را تنها در صورت مهم‌تر بودن سود درمان بر خطرات احتمالی مصرف کنند.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

تاثیر کاناویت بر توانایی رانندگی یا استفاده از ماشین آلات هیچ یا ناچیز است.

۳. نحوه مصرف کاناویت

همیشه این دارو را همانطور که پزشک یا داروسازتان تجویز کرده مصرف کنید.

اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

میزان مصرف دوز

بزرگسالان و سالمندان

خونریزی بعلت مصرف داروهای ضدانعقاد خون (مانند وارفارین):

در موارد شدید، ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم (۱ تا ۲ آمپول) از کاناویت در ۵ تا ۱۰ میلی لیتر آب قابل تزریق یا معلول کلوزکز ۵٪ رقیق می شود و از طریق یک تزریق وریدی آهسته داده می شود .

پیشگیری و درمان خونریزی در مجاری صفراوی و بیماری های کبد:

در موارد کاهش متوسط فاکتور های انعقادی (عوامل انعقاد خون)، ۵ تا ۱۰ میلی‌گرم از طریق تزریق عضلانی ۳ بار در هفته تجویز می شود. در موارد کاهش شدیدتر انعقاد خون و بروز خونریزی آشکار، ۲ تا ۲ آمپول ۱ یا ۲ بار در روز از طریق تزریق عضلانی تجویز می شود .

جلوگیری از خونریزی قبل از عمل‌های جراحی در بیماران با سطوح کاهش یافته عوامل انعقادی: نصف تا دو آمپول از طریق تزریق وریدی قبل از جراحی‌های فوری تجویز می شود. در موارد جراحی‌های غیر فوری روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی‌گرم از طریق تزریق عضلانی تجویز می شود .

سایر بیماری های خونریزی دهنده:

در موارد کاهش سطوح فاکتور VII، X ، خونریزی به علل مختلف، ۱ تا ۲ آمپول از طریق تزریق عضلانی تجویز می شود تا میزان انعقاد اصلاح شده و خونریزی متوقف شود.

بالاترین تک دوز ۲۰ میلی‌گرم است، بالاترین دوز روزانه کاناویت ۴۰ میلی‌گرم برای هر دو راه تجویز می باشد.

مصرف در کودکان

کاناویت را می توان در پیشگیری از خونریزی بعلت کمبود ویتامینK از طریق تزریق وریدی یا عضلانی به کودک تجویز کرد.

نوزادان سالم که به موقع متولد شده یا نزدیک زمان تخمینی زایمان به دنیا آمده :

یک تک دوز تزریقی (۱ میلی‌گرم) هنگام تولد یا اندکی بعد.

نوزادان نارس با وزن ≤ ۲/۵ کیلوگرم و بویژه نوزادان پر خطر: یک میلی‌گرم از طریق تزریق عضلانی یا تزریق وریدی هنگام تولد یا اندکی بعد تجویز می شود .

نوزادان نارس با وزن > ۲/۵ کیلوگرم:

۰/۴ میلی گرم/کیلوگرم (برابر با ۰/۴ میلی لیتر/کیلوگرم) از طریق تزریق عضلانی یا وریدی هنگام تولد یا اندکی بعد تجویز می شود.

روش تجویز

بزرگسالان و سالمندان:

تجویز بصورت تزریق وریدی یا عضلانی .

کودکان و نوجوانان:

تجویز بصورت تزریق وریدی یا عضلانی .

اگر کاناویت را بیش از آنچه می بایست مصرف کردید

اگر این دارو بیش از آنچه می‌بایست به شما تزریق شود، معمولاً علائم جدی ندارد. تزریق درون وریدی کاناویت ممکن است منجر به واکنش حساسیتی حاد مانند گُرگرفتگی، تعریق، درد قفسه سینه، تنگی نفس، رنگ مایل به آبی تا آبی بنفش پوست و غشای مخاطی (سیانوز)، تنگ و باریک شدن– برونش‌ها (انقباض برونش‌ها) و کولپس قلبی شود.
در نوزادان بویژه نوزادان نارس، یک دوز بالا از کاناویت می تواند بعلت تخریب گلبول‌های قرمز خون منجر به کم‌خونی شود (کم خونی همولیتیک). همچنین خطر رسوب بیلی روبین در ساختارهای مغز (یرقان درونی) شود .
مصرف بیش از حد کاناویت معمولاً نیاز به درمانی ندارد، زیرا فیتومنادیون به سرعت از بدن دفع می شود .

اگر مصرف کاناویت را متوقف کرده اید

اگر راجع به مصرف این دارو سوالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید .

۴. اثرات جانبی احتمالی

همانند تمام داروها، این دارو می تواند باعث بروز اثرات جانبی شود، اگرچه همه افراد به آنها مبتلا نمی شوند. اثرات جانبی زیر بر اساس احتمال ذکرشده ممکن است در طول درمان با فیتومنادیون روی دهند:

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر بین ۱۰۰ بیمار روی دهد): راش، واکنش در محل تزریق، التهاب محل تزریق، درد در محل تزریق.

ناشناخته (بر اساس اطلاعات موجود قابل تخمین نیست): نارسایی گردش خون، افزایش تعریق (هایپرهدیروز)، رنگ مایل به آبی تا آبی– بنفش پوست و غشای مخاطی (سیانوز)، تنگ و باریک شدن برونش‌ها (برونش اسپاسم)، کم خونی بعلت تخریب گلبول‌های قرمز خون (کم خونی همولیتیک)، زردی نوزادان .

گزارش عوارض جانبی

اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. این مورد شامل هر گونه عوارض جانبی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده نیز می شود. همچنین می توانید عوارض جانبی را مستقیماً به آدرس اینترنتی زیر گزارش کنید:

وب سایت :http://fda.gov/ir/form_show/171

شما یا گزارش عوارض جانبی می توانید به فراهم کردن اطلاعات بیشتر در رابطه با ایمنی دارو کمک کنید .

۵. نحوه نگهداری کاناویت

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید. در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. به منظور محافظت در مقابل نور در بسته‌بندی اصلی نگهداری شود. این دارو را بعد از گذشت تاریخ انقضای مندرج روی جعبه، روبروی واژه EXP، استفاده نکنید .

تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد .

بعد از باز کردن سریعاً مصرف شود .

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نیاندازید. از داروساز خود راجع به چگونگی دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید، سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند .

۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

کاناویت حاوی چیست

یک میلی لیتر امولسیون تزریقی حاوی ۱۰ میلی گرم فیتومنادیون (ویتامین K۱) است.
مواد جانبی:
پلی سوربات ۸۰
سدیم استات

دی سدیم ادتئات دی هیدرات

آب قابل تزریق

هیدروکلرید.اسید

شکل ظاهری کاناویت و محتویات بسته

کاناویت امولسوسنی سبز تا زرد، کمی مات و اندکی تیره است که هیچ نشانی از جدایی فاز ندارد .

بسته حاوی ۵ آمپول شیشه ای ۱ میلی لیتری می باشد .

دارنده مجوز بازاریابی
BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Czech republic
کارخانه سازنده
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovak Republic

این برگه راهنما آخرین بار در تاریخ زیر بازرینی شده است

2016/10/13



اطلاعات زیر تنها برای پزشکان و متخصصان بهداشت فراهم شده است .

میزان دوز و روش تجویز

بزرگسالان و نوجوانان

خونریزی بعد از ضد انعقاد های غیر مستقیم در موارد شدید، ۱۰ تا ۲۰ میلی لیتر (۱ تا ۲ آمپول) از کاناویت در ۵ تا ۱۰ میلی لیتر در آب قابل تزریق یا محلول گلوکز ۵٪ رقیق شده و از طریق تزریق وریدی آرام تجویز می شود. در صورت ادامه خونریزی، می توان تزریق را بعد از سه تا چهار ساعت تکرار نمود. در موارد اورژانسی، تزریق خون کامل یا پلاسما یخ زده ضروری است. در موارد ملایم تر، کاناویت از طریق تزریق عضلانی تجویز می شود. همیشه به یاد داشته باشید که تاثیر ویتامین K۱ بلند مدت بوده و خصوصاً در دوزهای بالا که با قطع مصرف همزمان داروهای ضد انعقاد همراه شود، اوج اثر درمانی ممکن است بعد از ۲۴ ساعت ظاهر شود و تا حد بروز افزایش ناخواسته انعقاد خون برسد . بنابراین این در مصرف خوراکی و تزریق عضلانی باید احتیاط کرد. از دوزهای پایین تر استفاده نمایید تا افزایش سریع سطوح عوامل انعقادی بیمار را در معرض خطر عوارض ترومبومبولیک جدیدی قرار ندهد .

پیشگیری و درمان خونریزی در مجرای صفراوی و بیماری های کبدی:

در کاهش متوسط سطح عوامل انعقاد خون، ۵ تا ۱۰ میلی گرم از طریق تزریق عضلانی، ۳ بار در هفته تجویز می شود. با کاهش شدیدتر عوامل انعقاد خون و خونریزی، ۱ تا ۲ آمپول از طریق تزریق عضلانی ۱-۲ بار در روز، تا زمان عادی شدن عوارض پروترومبین تجویز می شود. در مراحل کمتر پیشرفته سیروز کبدی، ۲۰ تا ۳۰ میلی گرم از کاناویت از طریق تزریق عضلانی ۳ بار در هفته تجویز می شود . جلوگیری از خونریزی قبل از عمل های جراحی در بیماران با سطوح کاهش یافته عوامل انعقادی :

نصف تا دو آمپول از طریق تزریق درون وریدی قبل از جراحی های فوری؛ در موارد کم اهمیت تر روزانه ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم از طریق تزریق عضلانی تجویز شود .

سایر حالت های خونریزی:

در موارد کاهش سطوح فاکتور II، VII، X و X₃ ، خونریزی به علل مختلف، ۱ تا ۲ آمپول از طریق تزریق عضلانی تجویز می شود تا سیستم انعقادی اصلاح شده و خونریزی متوقف شود. بالاترین تک دوز ۲۰ میلی گرم، بالاترین دوز روزانه کاناویت ۴۰ میلی گرم برای هر دو حالت تزریق می باشد.

توجه داشته باشید: برای تزریق درون وریدی، امولسیون تزریقی پنج بار

(در آب تزریقی یا محلول گلوکز ۵٪) رقیق می شود، و به آهستگی، در میزانی

حدود ۱ میلی لیتر در ۲۰ ثانیه تزریق می شود .

جمعیت کودکان (> ۱۸ سال):

نوزادان ≤ ۳۶ هفته:

۱ میلی گرم از طریق تزریق عضلانی هنگام تولد یا اندکی بعد از آن مصرف می شود .

نوزادان نارس (> ۳۶ هفته سن بارداری، ≤ ۲/۵ کیلوگرم) و مخصوصاً نوزادان متولد شده پر خطر (مانند نارسایی زایمانی، آسفیکسی بدو تولد، زردی انسدادی، ناتوانی در بلع، مصرف داروهای ضد انعقاد یا داروهای ضد صرع در مادر):

۱ میلی گرم از طریق تزریق عضلانی یا درون وریدی هنگام تولد یا اندکی بعد

تجویز شود. تعداد دوز های بعدی و دفعات آنها بر اساس وضعیت انعقاد خون بیمار مشخص می شود .

نوزادان نارس (> ۳۶ هفته سن بارداری، > ۲/۵ کیلوگرم):

۰/۴ میلی گرم/کیلوگرم (برابر ۰/۰۴ میلی لیتر/کیلوگرم) از طریق تزریق عضلانی یا درون وریدی هنگام تولد یا اندکی بعد تجویز شود. این دوز های تزریقی نباید بیشتر شوند. تعداد دوز های بعدی و دفعات آنها بر اساس وضعیت انعقاد خون بیمار مشخص می شود.

اثبات شده است که پروفیلاکسی های خوراکی در مبتلایان به بیماری کبدی کلستاتیک و سوء جذب ناشی از بیماری زمینه ای کافی نیست.

(رجوع شود به بخش ۵،۱)

هشدار: در محاسبه و اندازه گیری دوز مربوط به وزن بدن کودک (به منظور اشتباهات کمتر- یعنی ده بار) باید دقت شود .

دوز مخصوص نوزادان نارس در بدو تولد به عنوان پیشگیری از خونریزی بعلت کمبود ویتامین K طبق جدول زیر می باشد :

وزن بدن نوزاد	دوز ویتامین K در بدو تولد	حجم تزریقی
۱ کیلوگرم	۰/۴ میلی گرم	۰/۰۴ میلی لیتر
۱/۵ کیلوگرم	۰/۶ میلی گرم	۰/۰۶ میلی لیتر
۲ کیلوگرم	۰/۸ میلی گرم	۰/۰۸ میلی لیتر
۲/۵ کیلوگرم	۱ میلی گرم	۰/۱ میلی لیتر
<۲/۵ کیلوگرم	۱ میلی گرم	۰/۱ میلی لیتر

در نوزادان شیرخوار توصیه می شود که دوزهای خوراکی بیشتری تجویز کنید، اما داده های ایمنی و اثربخشی برای این دوزهای بعدی محدود است. (به بخش ۵،۱ مراجعه شود)

روش تجویز

بیماران بزرگسال و سالمندان:

از طریق تزریق درون وریدی و عضلانی.

جمعیت کودکان:

از طریق تزریق درون وریدی و عضلانی.

هشدار و احتیاط های خاص برای مصرف

در بیماری های کبدی پیشرفته باید احتیاط صورت گیرد .

در افراد مبتلا به کمبود شناخته شده گلوکز ۶-فسفات دهیدروژناز، جایی که ویتامین K ممکن است باعث خونریزی اریتروسیت ها شود، قبل از تجویز میزان خطر به سود باید در نظر گرفته شود .

در آزمایش های بیوشیمیایی، فیتومنادیون باعث افزایش سطوح بیلی روبین

سرم می شود .

کاناویت یک داروی ضد انعقاد فراگیر نیست و مصرف آن در وضعیت های خونریزی بعلت سایر فاکتور ها نسبت به موارد گزارش شده (برای مثال در خونریزی زنان)، نامناسب است .

ناسازگاری ها

در محلول، این محصول با دکستران، ویتامین B۱۲ ، هیدانتوئینات ها و باربیتورات ها سازگار نیست .

مدیریت مصرف بیش از حد

اگر علائم بالینی جدی وجود ندارد نیازی به درمان مصرف بیش از حد نیست زیرا

نیمه عمر فیتومنادیون کوتاه است (۱/۲ تا ۳/۵ ساعت).



Package leaflet: Information for the patient
Kanavit, injection emulsion
phytomenadionum

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Kanavit is and what it is used for
2. What you need to know before you use Kanavit
3. How to use Kanavit
4. Possible side effects
5. How to store Kanavit
6. Contents of the pack and other information

1. What Kanavit is and what it is used for

Kanavit contains phytomenadion (vitamin K1). Vitamin K1 plays an important role in the formation of blood clotting agents (coagulation factors) and has a beneficial effect in vitamin K1 deficiency in intestinal microflora disruption after antibiotic and chemotherapy agents treatment.

Kanavit is used to prevent and treat disorders of blood clotting caused by vitamin K deficiency, bleeding complications caused by blood-clotting drugs (e.g. warfarin), reduced blood clotting after prolonged gall bladder obstruction, bowel diseases associated with decreased nutrient absorption (malabsorption), after long-term treatment with antibiotics, sulphonamides and salicylates, decreased blood coagulation in early stages of liver cirrhosis. Preventive administration before the delivery to prevent bleeding in babies and neonates, to treat neonatal bleeding. In surgery, in prolonged bile drainage from the liver to the intestine (bile ducts drainage) and in the preoperative preparation of patients with reduced blood clotting.

2. What you need to know before you use Kanavit

Do not use Kanavit:

- if you are allergic to phytomenadion or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before using Kanavit, if:

- you have severe liver disease
- you have a deficit (deficiency) in the glucose-6-phosphate dehydrogenase enzyme (vitamin K1 may cause red blood cell breakdown)
- prior to biochemical examination (phytomenadione increases serum bilirubin levels)
- You suffer from bleeding conditions due to other causes (e.g. gynaecological bleeding)

Other medicines and Kanavit

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

The effects of Kanavit and the effects of other concomitant medications may interfere with each other. Tell your doctor or pharmacist, especially if you are taking:

Phenacetin, sulphonamides, quinine – co-administration with Kanavit may increase the risk of red blood cell destruction.

Sulphonamides - concomitant administration of Kanavit in neonates may increase the risk of bilirubin deposition in brain structures (so called core jaundice).

Cholestyramine - reduces the absorption of vitamin K1 from the intestine.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

No data are available on the administration of phytomenadione during pregnancy. Kanavit can only be given during pregnancy if the benefits of the treatment outweigh the possible risk for the unborn child.

Breast feeding

Phytomenadione is excreted in small amounts in breast milk. Breastfeeding women may use Kanavit only if the benefit of the treatment outweighs the potential risk.

Driving and using machines

Kanavit has no or negligible influence on the ability to drive or use machines.

3. How is Kanavit used

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist.

Dosage

Adults and elderly patients

Bleeding due to drugs decreasing blood coagulation (e.g. warfarin):

In severe cases, 10 to 20 mg (1 to 2 ampoules) of Kanavit diluted in 5 ml to 10 ml water for injections or 5% glucose solution is given via a slow intravenous injection (vein injection).

Prevention and treatment of bleeding in biliary tract and liver diseases:

In case of a moderate decrease in coagulation factors (blood clotting agents), 5 mg to 10 mg is administered intramuscularly (injection into the muscle) 3 times a week. In case of a more severe decrease in blood clotting and apparent bleeding, 1-2 ampoules are administered 1-2 times a day into the muscle (intramuscular administration).

Prevention of bleeding prior to surgical procedures in patients with reduced coagulation factors levels:

Half to two ampoules are administered intravenously (administration into the vein) prior to urgent surgeries; in less urgent cases 10 to 20 mg intramuscularly (injection into the muscle) daily.

Other bleeding conditions:

In case of a reduced level of factor II, VII and X, in bleeding of different aetiology, 1 to 2 ampoules are administered intramuscularly (administration into the muscle) until the coagulation rates are corrected and bleeding is stopped.

The highest single dose is 20 mg, the highest daily dose of 40 mg Kanavit for both modes of administration!

Use in children

Kanavit can be administered to your baby by an intravenous or intramuscular injection. Preventing bleeding due to vitamin K deficiency. Healthy babies born on term or near the delivery term: A single injection (1 mg) at birth or soon after.

Premature neonates with the body weight ≥ 2.5 kg and especially high-risk term neonates: One milligram with intramuscular (administration into the muscle) or intravenous (administration into the vein) administration at birth or soon after it. Premature neonates with the body weight < 2.5 kg:

0.4 mg/kg (corresponding to 0.04 ml/kg) intramuscularly (administration into the muscle) or intravenously (administration into the vein) at birth or soon after it.

Method of administration

Adults and elderly patients:

Intravenous (into the vein) and intramuscular (into the muscle) administration,

Children and teens:

Intravenous (into the vein) and intramuscular (into the muscle) administration,

If you use more Kanavit than you should

If you were administered more product than you should, there are usually no serious symptoms. Intravenous administration of Kanavit may cause an acute allergic reaction such as hot flushes, sweating, chest pain, shortness of breath, bluish to blue-violet skin and mucous membranes (cyanosis), bronchial narrowing (bronchoconstriction) and cardiac collapse. In neonates, especially preterm infants, a high dose of Kanavit can cause anaemia due red blood cell destruction (haemolytic anaemia). There is also a risk of bilirubin accumulation in brain structures (core jaundice). Overdose with Kanavit does not usually require any treatment because phytomenadione is quickly eliminated from the body.

If you stop using Kanavit

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may develop during phytomenadione treatment, according to the frequency of occurrence:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients):

rash, injection site reaction, injection site inflammation, injection site pain

Not known (cannot be estimated from the available data): circulatory failure, increased sweating (hyperhidrosis), bluish to blue-violet skin and mucous membranes (cyanosis), bronchial narrowing (bronchospasm), anaemia in red blood cells destruction (haemolytic anaemia), neonatal jaundice.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the address:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

web site: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Kanavit

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Use immediately after opening.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Kanavit contains

One ml of emulsion for injection contains 10 mg of phytomenadione (vitamin K1),

Excipients:

Polysorbate 80

Sodium acetate

Disodium edetate dihydrate

Water for injections Hydrochloric acid

What Kanavit looks like and contents of the pack

Kanavit is green to yellow, slightly opaque to slightly cloudy emulsion with no indication of phase separation.

The pack contains 5 glass ampoules of 1 ml

Marketing Authorisation Holder

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

Manufacturer

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin,
Slovak Republic

This leaflet was last revised on

13/10/2016

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Dosage and method of administration:

Adults and adolescents:

Bleeding after indirect anticoagulants:

In severe cases, 10 to 20 mg (1 to 2 ampoules) of Kanavit diluted in 5 ml to 10 ml water for injections or 5% glucose solution is administered via a slow intravenous injection. If bleeding persists, the administration may be repeated after three to four hours. In emergencies, transfusions of whole blood or frozen plasma are necessary. In milder cases, Kanavit is administered intramuscularly. It should always be borne in mind that the effect of vitamin K₁ is prolonged and, above all, in high doses and the simultaneous discontinuation of anticoagulant therapy may reach the maximum after 24 hours when an undesirable increase in blood coagulation may occur. Therefore, caution should be exercised in oral or intramuscular administration. Choose rather lower doses, so that the patient is not at risk of a new thromboembolic event due to a rapid increase in coagulation factors levels.

Prevention and treatment of bleeding in biliary tract and liver diseases:

In a moderate decrease of coagulation factor level, 5 mg to 10 mg is administered intramuscularly 3 times a week. With a more severe blood coagulation decrease and bleeding, 1 to 2 ampoules are administered intramuscularly 1-2 times daily until normalization of the prothrombin complex. In less advanced stages of cirrhosis of the liver, 20 to 30 mg of Kanavit is administered intramuscularly 3 times a week.

Prevention of bleeding prior to surgical procedures in patients with reduced coagulation factors levels: Half to two ampoules are administered intravenously prior to urgent

surgeries; in less urgent cases 10 to 20 mg intramuscularly daily.

Other bleeding conditions:

1 to 2 ampoules are administered intramuscularly in a reduced level of factor II, VII and X and in bleeding of different aetiology, until coagulation system correction and bleeding cessation. The highest single dose is 20 mg, the highest daily dose of 40 mg Kanavit for both modes of administration!

Note: For intravenous administration, the injection emulsion is diluted five times (water for injection or 5% glucose solution), applied slowly, at a rate of about 1 ml in 20 seconds.

Paediatric population (<18 years):

neonates ≥ 36 weeks of gestational age:

1 mg in the form of intramuscular injection at birth or soon after birth

Preterm neonates (< 36 weeks of gestational age, ≥ 2.5 kg) and especially high-risk neonates born in term (e.g. immaturity, birth asphyxia, obstructive jaundice, inability to swallow, anticoagulant or antiepileptic agents administration in the mother): 1 mg IM or IV at birth or soon after birth. The number of further doses and their frequency should be determined based on the coagulation status.

Preterm neonates (< 36 weeks of gestational age, < 2.5 kg body weight):

0.4 mg/kg (equivalent to 0.04 ml/kg) IM or IV at birth or soon after birth. This parenteral dose should not be exceeded. The number of further doses and their frequency should be determined based on the coagulation status.

It has been proven that oral prophylaxis in patients with a cholestatic hepatic disease and malabsorption as the underlying disease is not sufficient (see section 5.1).

WARNING: consideration should be given to the calculation and measurement of the dose in relation to the body weight of the baby (frequent errors in order - i.e. ten-times)

Dosage in premature neonates at birth as prophylaxis of vitamin K deficiency bleeding according to the table:

Body weight of the baby	Vitamin K dose at birth	Injected volume
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	1 mg	0.1 ml

In breast-fed neonates, it is recommended to administer further oral doses, but safety and efficacy data for these subsequent doses are limited (see section 5.1).

Method of administration

Adults and elderly patients:
Intravenous and intramuscular administration.

Paediatric population:
Intravenous and intramuscular administration.

Special warnings and precautions for use

Caution should be exercised in advanced liver diseases.

In individuals with a known glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency where vitamin K may induce haemolysis of erythrocytes, the risk-benefit ratio should be considered prior to the administration.

In biochemical tests, phytomenadione increases serum bilirubin levels.

Kanavit is not a universal anticoagulant medicine and its use in bleeding conditions caused by other factors than those reported (for example, in the treatment of gynaecological bleeding) is inappropriate.

Incompatibilities

In solution, the product is incompatible with dextran, vitamin B 12, hydantoinates and barbiturates.

Overdose management

There is no need for treatment if there are no serious clinical symptoms of overdose because the half-life of phytomenadione is short (1.2 to 3.5 hours).

