

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Phytomenadione BB Pharma, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań

int-rac-Phytomenadionum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Phytomenadione BB Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phytomenadione BB Pharma
3. Jak stosować lek Phytomenadione BB Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phytomenadione BB Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Phytomenadione BB Pharma i w jakim celu się go stosuje

Phytomenadione BB Pharma zawiera all-rac-fitomenadion (*int-rac-Phytomenadionum*, czyli witaminę K₁). Witamina K₁ odgrywa ważną rolę w tworzeniu czynników krzepnięcia krwi i ma korzystny wpływ przy niedoborze witaminy K₁ w zaburzeniach mikroflory jelitowej, po leczeniu antybiotykami i lekami chemioterapeutycznymi.

Phytomenadione BB Pharma jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu: zaburzeń krzepnięcia krwi spowodowanych niedoborem witaminy K, powikłań krwotocznych spowodowanych stosowaniem leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny), zmniejszonej zdolności krzepnięcia krwi po długotrwałej niedrożności dróg żółciowych, chorób jelit związanych ze zmniejszonym wchłanianiem składników odżywczych (zespół złego wchłaniania), po długotrwałym leczeniu antybiotykami, sulfonamidami i salicylanami, zmniejszonego krzepnięcia krwi we wczesnych stadiach marskości wątroby. Lek można podawać profilaktycznie kobietom przed porodem w celu zapobiegania krwawieniom u matek i noworodków oraz w celu leczenia krwawienia u noworodków. W chirurgii, w wydłużeniu odpływu żółci z wątroby do jelit (w wydłużonym drenażu żółci z wątroby do jelit) oraz w przygotowaniu przedoperacyjnym pacjentów ze zmniejszonym krzepnięciem krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phytomenadione BB Pharma

Kiedy nie stosować leku Phytomenadione BB Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na all-rac-fitomenadion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Phytomenadione BB Pharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (u tych pacjentów witamina K₁ może powodować rozpad czerwonych krwinek)

- pacjent jest przed badaniem biochemicznym krwi (all-rac-fitomenadion zwiększa stężenie bilirubiny w surowicy)
- pacjent/pacjentka ma krwawienia z innych przyczyn (np. krwawienia ginekologiczne).

Phytomenadione BB Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie leku Phytomenadione BB Pharma i innych jednocześnie przyjmowanych leków może wzajemnie na siebie oddziaływać.

Należy w szczególności powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje: fenacetynę, sulfonamidy, chininę - jednoczesne stosowanie z lekiem Phytomenadione BB Pharma może zwiększać ryzyko rozpadu czerwonych krwinek.

Sulfonamidy – jednoczesne stosowanie leku Phytomenadione BB Pharma u noworodków może zwiększać ryzyko odkładania się bilirubiny w obrębie mózgu (tzw. żółtaczka rdzeniowa).

Cholestyramina - zmniejsza wchłanianie witaminy K₁ z jelit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych na temat stosowania all-rac-fitomenadionu w okresie ciąży. Lek Phytomenadione BB Pharma można podawać kobietom w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści płynące z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

All-rac-fitomenadion przenika w niewielkich ilościach do mleka karmiących kobiet. U kobiet karmiących piersią można stosować lek Phytomenadione BB Pharma tylko wtedy, gdy korzyści płynące z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Phytomenadione BB Pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Phytomenadione BB Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Krwawienie spowodowane lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi (np. warfaryną)

W ciężkich przypadkach podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym 10 mg do 20 mg all-rac-fitomenadionu (1 do 2 ampulek leku Phytomenadione BB Pharma) rozcieńczonego wodą do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy, do otrzymania roztworu o objętości od 5 ml do 10 ml.

Zapobieganie i leczenie krwawień w drogach żółciowych oraz związanych z chorobami wątroby

W przypadku umiarkowanego zmniejszenia stężenia czynników krzepnięcia (czynników, które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi) podaje się 5 mg do 10 mg all-rac-fitomenadionu, domięśniowo (tj. poprzez wstrzyknięcie domięśniowe) 3 razy w tygodniu. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia czynników krzepnięcia, prowadzącego do poważnego spadku krzepliwości krwi i wyraźnego

krwawienia, podaje się 10 mg do 20 mg all-rac-fitomenadionu (1 do 2 ampulek leku Phytomenadione BB Pharma), 1 do 2 razy na dobę, domięśniowo.

Zapobieganie krwawieniom przed zabiegami chirurgicznymi u pacjentów z obniżonym stężeniem czynników krzepnięcia

Przed pilnymi zabiegami chirurgicznymi podaje się 5 mg do 20 mg (0,5 do 2 ampulek) dożylnie, w mniej pilnych przypadkach 10 mg do 20 mg domięśniowo, na dobę.

Inne stany krwawienia

W przypadku obniżonych stężeń czynników II, VII i X, w krwawieniach o różnym pochodzeniu, podaje się 10 mg do 20 mg (1 do 2 ampulek) domięśniowo, aż do momentu uzyskania poprawy procesu krzepnięcia i zatrzymania krwawienia.

Maksymalna dawka pojedyncza wynosi 20 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg all-rac-fitomenadionu dla obu dróg podania!

Stosowanie u dzieci

Phytomenadione BB Pharma można podawać dzieciom dożylnie lub domięśniowo.

Zapobieganie krwawieniu z powodu niedoboru witaminy K

Zdrowe dzieci urodzone o czasie lub blisko terminu porodu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowo (1 mg) przy urodzeniu lub niedługo po nim.

Wcześnieaki o masie ciała $\geq 2,5$ kg, a także noworodki urodzone o czasie z grupy wysokiego ryzyka
Jeden miligram domięśniowo lub dożylnie przy urodzeniu lub niedługo po nim.

Wcześnieaki o masie ciała $< 2,5$ kg:

0,4 mg/kg masy ciała (mc.) (co odpowiada 0,04 ml/kg mc.) domięśniowo lub dożylnie przy urodzeniu lub niedługo po nim.

Sposób podawania

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Dzieci i młodzież

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Phytomenadione BB Pharma

Jeśli pacjent otrzyma większą dawkę leku niż powinien, zazwyczaj nie towarzyszą temu żadne poważne objawy. Dożylnie podanie leku Phytomenadione BB Pharma może powodować ostrą reakcję alergiczną, z objawami takimi jak: uderzenia gorąca, pocenie się, ból w klatce piersiowej, duszność, niebieskawy do niebiesko-fioletowego kolor skóry i błon śluzowych (sinica), skurcz oskrzeli (zwężenie oskrzeli) i zapaść sercowa.

U noworodków, zwłaszcza wcześniaków, duża dawka leku Phytomenadione BB Pharma może powodować anemię z powodu rozpadu czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Istnieje również ryzyko gromadzenia się bilirubiny w obrębie mózgu (żółtaczka rdzeniowa). Przedawkowanie leku Phytomenadione BB Pharma zazwyczaj nie wymaga żadnego leczenia, ponieważ all-rac-fitomenadion jest szybko eliminowany z organizmu.

Przerwanie stosowania leku Phytomenadione BB Pharma

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia all-rac-fitomenadionem mogą wystąpić następujące działania niepożądane (uporządkowane w zależności od częstości występowania):

Niezbyt często (mogące występować u 1 na 100 osób): wysypka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niewydolność krążenia, wzmożone pocenie się (nadpotliwość), niebieskawa do niebiesko-fioletowej skóra i błony śluzowe (sinica), skurcz oskrzeli (zwięźnienie oskrzeli), niedokrwistość w wyniku rozpadu czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), żółtaczka u noworodków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Phytomenadione BB Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Zużyć natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Phytomenadione BB Pharma

- Substancją czynną leku jest all-rac-fitomenadion. Każdy ml emulsji do wstrzykiwań zawiera 10 mg all-rac-fitomenadionu (witamina K₁).
- Pozostałe składniki to: polisorbata 80, octan sodu, disodu edetynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań, kwas solny.

Jak wygląda lek Phytomenadione BB Pharma i co zawiera opakowanie

Phytomenadione BB Pharma jest zielonkawożółtą do żółtej, opalizującą do lekko mętnej emulsją bez oznak rozdzielania faz.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 szklanych ampulek po 1 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BB Pharma a.s.
Durychova 101/66, Lhotka
142 00 Praga 4
Czechy
+420 778 517 417

Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Słowacja

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Krwawienie po podaniu działających pośrednio anytkoagulantów

W ciężkich przypadkach podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym 10 mg do 20 mg all-rac-fitomenadionu (1 do 2 ampulek produktu leczniczego Phytomenadione BB Pharma) rozcieńczonego wodą do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy, do otrzymania roztworu o objętości od 5 ml do 10 ml. Jeśli krwawienie utrzymuje się, opisany wyżej schemat dawkowania można powtórzyć po 3-4 godzinach. W nagłych przypadkach konieczna jest infuzja pełnej krwi lub mrożonego osocza. W łagodnych przypadkach produkt leczniczy Phytomenadione BB Pharma można podać domięśniowo. Należy pamiętać, że działanie witaminy K₁ jest długotrwałe, szczególnie po podaniu większych dawek. Przy dużych dawkach i jednoczesnym przerwaniu leczenia przeciwzakrzepowego, maksymalne działanie witaminy K₁ może wystąpić po 24 godzinach, a wraz z tym może nastąpić niepożądany wzrost krzepliwości krwi. Dlatego należy postępować ostrożnie, w miarę możliwości zastosować doustną lub domięśniową drogę podania i wybierać mniejsze dawki, aby nie narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia zdarzenia zakrzepowo-zatorowego z powodu nagłego wzrostu stężenia czynników krzepnięcia.

Zapobieganie i leczenie krwawień w drogach żółciowych oraz związanych z chorobami wątroby

W przypadku umiarkowanego zmniejszenia stężenia czynników krzepnięcia podaje się domięśniowo 5 mg do 10 mg, 3 razy w tygodniu. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia czynników krzepnięcia krwi i wyraźnego krwawienia, podaje się domięśniowo 10 mg do 20 mg all-rac-fitomenadionu (1 do 2 ampulek produktu leczniczego Phytomenadione BB Pharma), 1 do 2 razy na dobę, aż do normalizacji stężenia czynników kompleksu protrombiny. W mniej zaawansowanych

stadiach marskości wątroby podaje się domięśniowo 20 mg do 30 mg all-rac-fitomenadionu, 3 razy w tygodniu.

Zapobieganie krwawieniom przed zabiegami chirurgicznymi u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem czynników krzepnięcia

Przed pilnymi zabiegami podaje się dożylnie 5 mg do 20 mg (0,5 do 2 ampulek), w mniej pilnych przypadkach domięśniowo 10 mg do 20 mg na dobę.

Inne stany krwotoczne

W przypadku obniżonych stężeń czynników II, VII i X, w krwawieniach o różnej etiologii, 10 mg do 20 mg (1 do 2 ampulek) podaje się domięśniowo, aż do momentu uzyskania poprawy procesu krzepnięcia i zatrzymania krwawienia.

Maksymalna dawka pojedyncza wynosi 20 mg, maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg all-rac-fitomenadionu dla obu dróg podania!

Uwaga: W przypadku podania dożylnego, emulsję do wstrzykiwań należy rozcieńczyć pięciokrotnie (wodą do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy), podając powoli z szybkością 1 ml na 20 sekund.

Dzieci i młodzież (<18 lat)

Zdrowe noworodki (urodzone w wieku ciążowym ≥ 36 tygodnia ciąży):

1 mg all-rac-fitomenadionu, podawanego domięśniowo przy urodzeniu lub niedługo po urodzeniu.

Wcześnieiki (urodzone w wieku ciążowym < 36 tygodni ciąży, o masie ciała $\geq 2,5$ kg) i noworodki urodzone o czasie, u których występuje szczególne ryzyko (np. wcześniactwo, niedotlenienie okołoporodowe, żółtaczka obturacyjna, niezdolność do połykania, stosowanie przez matkę leków przeciwpadaczkowych lub przeciwkrzepowych):

1 mg all-rac-fitomenadionu, podawanego domięśniowo lub dożylnie przy urodzeniu lub niedługo po urodzeniu. Ilość dodatkowych dawek i częstość podawania należy określić na podstawie stanu krzepnięcia.

Wcześnieiki (urodzone w wieku ciążowym < 36 tygodni ciąży, o masie ciała $< 2,5$ kg):

0,4 mg/kg masy ciała (mc.) (co odpowiada 0,04 ml/kg mc.) domięśniowo lub dożylnie przy urodzeniu lub niedługo po urodzeniu.

Nie należy przekraczać zaleconego dawkowania, ani stosować z wykorzystaniem innych dróg podania, poza te wyżej wymienione. Ilość dodatkowych dawek i częstość podawania należy określić na podstawie stanu krzepnięcia.

Istnieją dowody na to, że profilaktyka z podawaniem all-rac-fitomenadionu doustnie, jest niewystarczająca u pacjentów z cholestatyczną chorobą wątroby i zespołem złego wchłaniania (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

UWAGA: należy zachować ostrożność przy obliczaniu i odmierzaniu dawki w odniesieniu do masy ciała dziecka (częste są błędy dotyczące błędnego wyliczenia dawki, co powoduje, że dawka jest 10 razy wyższa lub niższa od zalecanej; są to tak zwane „dziesięciokrotne błędy w dawkowaniu”, ang. *Tenfold Dosing Errors*).

Dawkowanie u wcześniaków po urodzeniu w zapobieganiu krwawieniom, w sytuacji niedoboru witaminy K zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała dziecka	Dawka witaminy K po urodzeniu	Wstrzykiwana objętość
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

U niemowląt karmionych piersią zalecane jest podawanie dodatkowych dawek doustnych, jednak dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania dodatkowych dawek są ograniczone (patrz punkt 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Sposób podawania

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Dzieci i młodzież:

Podanie dożylnie i domięśniowe.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Phytomenadione BB Pharma pacjentom z zaawansowanymi chorobami wątroby.

U pacjentów z rozpoznaniem niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, u których witamina K może wywołać hemolizę erytrocytów, przed podaniem należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści stosowania produktu leczniczego Phytomenadione BB Pharma. W badaniach biochemicznych all-rac-fitomenadion zwiększa stężenie bilirubiny w surowicy.

Phytomenadione BB Pharma nie jest uniwersalnym lekiem przeciwkrwotocznym, a jego stosowanie w stanach krwawienia spowodowanych przyczynami innymi niż te zgłoszone (na przykład w leczeniu krwawienia ginekologicznego) jest niewłaściwe.

Niezgodności

W roztworze produkt leczniczy Phytomenadione BB Pharma wykazuje niezgodność z dekstranem, witaminą B₁₂, hydantoinami i barbituranami.

Leczenie przedawkowania

Leczenie przedawkowania nie jest konieczne, chyba że wystąpią poważne objawy kliniczne, ponieważ biologiczny okres półtrwania all-rac-fitomenadionu jest krótki (1,2 do 3,5 godziny).