

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Kanavit 10 mg/ml injekční emulze**

phytomenadionum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Kanavit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kanavit používat
3. Jak se Kanavit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kanavit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Kanavit a k čemu se používá**

Přípravek Kanavit obsahuje fytomenadion (vitamin K1). Vitamin K1 má důležitou úlohu při tvorbě látek, které působí při srážení krve (koagulační faktory) a příznivě ovlivňuje nedostatek vitamínu K1 při narušení střevní mikroflóry po léčbě antibiotiky a chemoterapeutiky.

Přípravek Kanavit se používá k předcházení vzniku a léčbě poruch krevní srážlivosti vyvolané nedostatkem vitamínu K, krvácivých komplikacích vyvolaných léky snižujícími krevní srážlivost (např. warfarin), snížené krevní srážlivosti po dlouhotrvající neprůchodnosti žlučových cest, u nemocí střev spojených se sníženým vstřebáváním živin (malabsorbci), po dlouhodobé léčbě antibiotiky, sulfonamidy a salicyláty, snížené krevní srážlivosti v počátečních stádiích jaterních cirhóz. Preventivně před porodem k zabezpečení rodičky i novorozence před krvácením, k léčbě novorozeneckých krvácení.

V chirurgii při déletrvajícím zajištění odtoku žluče z jater do střeva (drenáž žlučových cest) a při předoperační přípravě pacientů se sníženou krevní srážlivostí.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kanavit používat**

**Nepoužívejte přípravek Kanavit**

- jestliže jste alergický(á) na fytomenadion nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Kanavit se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte závažné onemocnění jater
- máte deficit (nedostatek) enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (vitamin K1 může způsobit rozpad červených krvinek)
- před biochemickým vyšetřením (fytomenadion zvyšuje hladiny bilirubinu v séru)
- trpíte krvácivými stavy z jiných příčin (např. gynekologické krvácení)

### **Další léčivé přípravky a Kanavit**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Účinky přípravku Kanavit a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi zejména, jestliže užíváte:

Fenacetin, sulfonamidy, chinin – současné podávání s přípravkem Kanavit může zvýšit riziko rozpadu červených krvinek.

Sulfonamidy - současné podání přípravku Kanavit u novorozenců může zvýšit riziko ukládání bilirubinu ve strukturách mozku (tzv. jádrový ikterus).

Kolestyramin - snižuje vstřebávání vitamínu K1 ze střeva.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Těhotenství**

Nejsou dostupné údaje o podávání fytomenadionu v těhotenství. Přípravek Kanavit může být v těhotenství podáván pouze tehdy, pokud přínos léčby převáží možné riziko pro nenarozené dítě.

#### **Kojení**

Fytomenadion je vylučován v malém množství do mateřského mléka. Kojící ženy mohou užívat přípravek Kanavit jen v případě, že přínos léčby převáží možné riziko.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Kanavit nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Kanavit používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dávkování**

Dospělí a starší pacienti

*Krvácení po lécích snižujících krevní srážlivost (např. warfarin):*

V těžkých případech se podává 10 mg až 20 mg (1 až 2 ampulky) přípravku Kanavit zředěného 5 ml až 10 ml vody pro injekci nebo 5% roztokem glukózy, pomalou intravenózní injekcí (podání do žíly).

*Prevence a léčba krvácení při onemocnění žlučových cest a jater:*

Při mírném poklesu koagulačních faktorů (látky účastníci se srážení krve) se podává 5 mg až 10 mg intramuskulárně (podání do svalu) - podání 3krát týdně. Při závažnějším snížení srážlivosti krve a při zjevném krvácení se podává 1 až 2 ampulky nitrosvalově (intramuskulární podání) 1 až 2krát denně.

*Prevence krvácení před chirurgickými výkony u pacientů se sníženou hladinou koagulačních faktorů:*

Před neodkladnými výkony se podává půl až dvě ampulky intravenózně (podání do žíly), v méně naléhavých případech 10 mg až 20 mg intramuskulárně (podání do svalu) denně.

*Jiné krvácivé stavy:*

Při snížené hladině faktoru II, VII a X, při krvácení různého původu, se podává 1 až 2 ampulky intramuskulárně (podání do svalu) až do úpravy koagulačních poměrů a zastavení krvácení.

Nevyšší jednotlivá dávka je 20 mg, nejvyšší denní dávka 40 mg přípravku Kanavit pro oba způsoby podání!

## Použití u dětí

Přípravek Kanavit může být Vašemu dítěti podán nitrožilní nebo nitrosvalovou injekcí.

Předcházení krvácení z nedostatku vitamínu K

Zdravé děti narozené v termínu nebo téměř v termínu porodu:

Jednorázová injekce (1 mg) při narození nebo brzy po něm.

Předčasně narození novorozenci s tělesnou hmotností  $\geq 2,5$  kg a zvláště riziková novorozenci narození v termínu:

Jeden miligram intramuskulárně (podání do svalu) nebo intravenózně (podání do žíly) při narození nebo brzy po narození.

Předčasně narození novorozenci s tělesnou hmotností  $< 2,5$  kg:

0,4 mg/kg (odpovídá 0,04 ml/kg) intramuskulárně (podání do svalu) nebo intravenózně (podání do žíly) při narození nebo brzy po narození.

## Způsob podání

Dospělí a starší pacienti:

Intravenózní podání (do žíly) a intramuskulární podání (do svalu).

Děti a dospívající:

Intravenózní podání (do žíly) a intramuskulární podání (do svalu).

## Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kanavit, než měl(o)

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku, než mělo, obvykle nedochází k žádným závažným projevům. Nitrožilní podání přípravku Kanavit může způsobit akutní alergickou reakci projevující se návaly horka, pocením, bolestí v hrudníku, dušností, modravým až modrofialovým zbarvením kůže a sliznic (cyanózou), stažením průdušek (bronchokonstrikcí) a srdečním kolapsem.

U novorozenců, především předčasně narozených, může vysoká dávka přípravku Kanavit vyvolat chudokrevnost z rozpadu červených krvinek (hemolytickou anemii). Hrozí také nebezpečí ukládání bilirubinu ve strukturách mozku (jádrový ikterus).

Při předávkování přípravkem Kanavit nejsou obvykle potřebná žádná léčebná opatření, protože fyto-menadion se z organismu rychle vylučuje.

## Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kanavit

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby fyto-menadionem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):* vyrážka, reakce v místě podání, zánět v místě podání, bolest v místě podání

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):* oběhové selhání, zvýšené pocení (hyperhidróza), modravé až modrofialové zbarvení kůže a sliznic (cyanóza), stažení průdušek (bronchospasmus), chudokrevnost z rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie), novorozenecká žloutenka

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Kanavit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Kanavit obsahuje**

Jeden ml injekční emulze obsahuje phytomenadionum (vitamin K1) 10 mg.

Pomocné látky: polysorbát 80, natrium-acetát, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková.

### **Jak přípravek Kanavit vypadá a co obsahuje toto balení**

Kanavit je zelenožlutá až žlutá, opalizující až slabě zakalená emulze bez náznaku separace fází.

Balení obsahuje 5 nebo 10 skleněných ampulek po 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

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

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2024**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání:**

#### Dospělí a starší pacienti:

#### *Krvácení po nepřímých antikoagulancích:*

V těžkých případech se podává 10 mg až 20 mg (1 až 2 ampulky) přípravku Kanavit zředěného 5 ml až 10 ml vody pro injekci nebo 5% roztokem glukózy, pomalu intravenózně. Pokud krvácení přetrvává, po třech až čtyřech hodinách je možno dávku opakovat. V naléhavých situacích je nutná transfuze plné krve nebo mražené plazmy. V lehčích případech se podává Kanavit intramuskulárně. Vždy je třeba mít na paměti, že účinek vitamínu K1 je protražovaný a především při vysokých dávkách a současném přerušení antikoagulační léčby může dosáhnout maxima až po 24 hodinách, kdy se může dostavit nežádoucí zvýšení srážlivosti krve. Z tohoto důvodu je třeba postupovat opatrně, využít, pokud je to možné, perorální nebo intramuskulární aplikaci a zvolit raději nižší dávky, aby nebyl pacient ohrožen novou tromboembolickou příhodou pro rychlé zvýšení hladin koagulačních faktorů.

#### *Prevence a léčba krvácení při onemocnění žlučových cest a jater:*

Při mírném poklesu koagulačních faktorů se aplikuje 5 mg až 10 mg intramuskulárně 3krát týdně. Při závažnějším snížení srážlivosti krve a při manifestním krvácení se podává 1 až 2 ampulky intramuskulárně 1 až 2krát denně až do normalizace hladiny protrombinového komplexu. Při méně pokročilých stadiích jaterní cirhózy se podává intramuskulárně 20 mg až 30 mg přípravku Kanavit 3krát týdně.

#### *Prevence krvácení před chirurgickými výkony u pacientů se sníženou hladinou koagulačních faktorů:*

Před urgentními výkony se podává půl až dvě ampulky intravenózně, v méně naléhavých případech 10 až 20 mg intramuskulárně denně.

#### *Jiné krvácivé stavy:*

Při snížené hladině faktoru II, VII a X, při krvácení různého původu, se podávají 1 až 2 ampulky intramuskulárně až do úpravy koagulačních poměrů a zastavení krvácení.

Nevyšší jednotlivá dávka je 20 mg, nejvyšší denní dávka 40 mg přípravku Kanavit pro oba způsoby podání!

*Poznámka:* K intravenóznímu podání se injekční emulze ředí pětinašobně (vodou pro injekci nebo 5% roztokem glukózy), aplikuje se pomalu, rychlostí asi 1 ml za 20 sekund.

#### Pediatrická populace (<18 let):

novorozenci  $\geq 36$  týdnů gestačního věku:

1 mg ve formě intramuskulární injekce při narození nebo brzy po narození

Předčasně narození novorozenci (< 36 týdnů gestačního věku, s tělesnou hmotností  $\geq 2,5$  kg) a zvláště riziková novorozenci narození v termínu (např. nezralost, porodní asfyxie, obstrukční žloutenka, neschopnost polykat, podání antikoagulancií nebo antiepileptik matce):

1 mg i.m. nebo i.v. při narození nebo brzy po narození. Počet dalších dávek a jejich četnost je třeba stanovit na základě stavu koagulace.

Předčasně narození novorozenci (< 36 týdnů gestačního věku, s tělesnou hmotností < 2,5 kg) :

0,4 mg/kg (ekvivalentní k 0,04 ml/kg) i.m. nebo i.v. při narození nebo brzy po narození. Tato parenterální dávka nesmí být překročena. Počet dalších dávek a jejich četnost je třeba stanovit na základě stavu koagulace.

Je prokázáno, že u pacientů s cholestatickým onemocněním jater a malabsorpcí jako základním onemocněním je perorální profylaxe nedostačující (viz bod 5.1).

**VAROVÁNÍ:** je třeba věnovat pozornost výpočtu a odměřování dávky ve vztahu k tělesné hmotnosti dítěte (časté jsou chyby o řád – tj. desetinásobné).

Dávkování u předčasně narozených dětí při narození jako profylaxe krvácení při deficitu vitamínu K podle tabulky:

| <b>Tělesná hmotnost dítěte</b> | <b>Dávka vitamínu K při narození</b> | <b>Injikovaný objem</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 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 kojených dětí se doporučuje podávat další perorální dávky, ale údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti pro tyto následné dávky jsou omezené (viz bod 5.1).

#### Způsob podání

Dospělí a starší pacienti:  
Intravenózní a intramuskulární podání.

Pediatrická populace:  
Intravenózní a intramuskulární podání.

#### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při pokročilém jaterním onemocnění je potřebná opatrnost.

U jedinců se známým deficitem glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy, kde může vitamin K indukovat hemolýzu erytrocytů, je nutno před podáním přípravku zvážit poměr přínosů a rizik.

Při biochemickém vyšetření zvyšuje fytomenadion hodnoty bilirubinu v séru.

Kanavit není univerzální protikrvácivý lék a jeho podávání při krvácivých stavech, jež jsou vyvolány jinými příčinami, než byly uvedeny (například k léčbě gynekologických krvácení), je nevhodné.

#### **Inkompatibility**

V roztoku je přípravek inkompatibilní s dextranem, vitaminem B12, hydantoináty a barbituráty.

#### **Léčba předávkování**

Při předávkování není potřebná léčba, pokud se neprojeví závažné klinické příznaky, protože biologický poločas fytomenadionu je krátký (1,2 až 3,5 hodiny).