

Kanakion[®] MM

(fitomenadiona)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável
10 mg/mL

Vitamina K
Micelas Mistas

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Caixa contendo 5 ampolas de 1 mL (10 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: fitomenadiona (vitamina K₁), em uma solução de ácido biliar/lecitina na forma de micelas mistas. Cada ampola de vidro âmbar contém 1 mL de uma solução límpida de micelas mistas com 10 mg de vitamina K₁ (volume de enchimento 1,15 mL) para administração parenteral.

Excipientes: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Kanakion® MM está indicado no tratamento de hemorragia ou risco de hemorragia como resultado de severa hipoprotrombinemia (i.e. deficiência de fatores de coagulação II, VII, IX e X), de várias etiologias, incluindo sobredosagem de anticoagulantes do tipo cumarínicos, suas combinações com fenilbutazona e outras formas de hipovitaminose K (p.ex. icterícia obstrutiva, assim como disfunções hepáticas e intestinais, e após tratamento prolongado com antibióticos, sulfonamidas ou salicilatos).

Para profilaxia e tratamento de hemorragia em recém-nascidos, utilizar **Kanakion® MM** pediátrico 2 mg/0,2 mL ampolas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso excessivo de anticoagulantes orais aumenta o risco de hemorragias, no entanto, fitomenadiona parenteral ou oral é utilizada para reverter o efeito anticoagulante. Vinte e dois pacientes com prolongamento assintomático no tempo de protrombina foram randomizados em dois tratamentos com fitomenadiona, 1 mg via intravenosa ou 1 mg SC. O tempo de protrombina foi quantificado antes do tratamento (basal), 8 e 24 horas após a administração de fitomenadiona e expressado em International Normalized Ratio (INR) (Razão Normalizada Internacional - RNI). A média obtida de RNI na medida basal foi 8,0 para os tratados pela via intravenosa e 8,5 para os que receberam pela via subcutânea. De acordo com os resultados após administração, foram obtidas médias de RNI em 8 horas de 4,6 e 8,0 para o grupo intravenoso e subcutâneo respectivamente (p=0,006) e em 24 horas 3,1 para os tratados com intravenoso e 5,0 para os pacientes que administraram subcutâneo (p=0,009). Nesse caso, a redução média nos valores de RNI em 8 horas foi de 3,4 no grupo intravenoso e 0,4 no grupo subcutâneo, e após 24 horas foi 4,9 no grupo intravenoso e 3,4 no grupo subcutâneo. Concluindo, para pacientes que utilizaram superdosagens de anticoagulantes como a varfarina, pequenas doses de fitomenadiona pela via subcutânea não pode corrigir o RNI tão rapidamente ou de forma tão eficaz como quando administrada pela via intravenosa¹.

Referências bibliográficas

1. Raj G, Kumar R, McKinney WP: Time course of reversal of anticoagulant effect of warfarin by intravenous and subcutaneous phytonadione. Arch Intern Med. 1999 Dec 13-27;159(22):2721-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A vitamina K₁ (fitomenadiona), ingrediente ativo do **Kanakion® MM**, é um fator de pró-coagulação. Como um componente do sistema carboxilase hepático, a vitamina K₁ está envolvida na carboxilação pós-translacional dos fatores de coagulação II (protrombina), VII, IX e X, e dos inibidores de coagulação, proteínas C e S.

A cumarina inibe a redução da vitamina K₁ (forma quinona) para vitamina K₁ hidroquinona e também evita que o grupo epóxido da vitamina K₁, formado após carboxilação, seja reduzido à forma quinona. A vitamina K₁ é um antagonista dos anticoagulantes do tipo cumarina, p.ex. femprocumona. Entretanto, não neutraliza a atividade da heparina; a protamina é o antagonista da heparina.

É ineficaz na hipoprotrombinemia hereditária ou hipoprotrombinemia induzida por insuficiência hepática severa.

A vitamina K₁ é solubilizada por meio de um sistema coloidal fisiológico de micelas composto de ácido biliar-lecitina, um meio de transporte também encontrado no organismo.

Farmacocinética

Absorção

Um estudo farmacocinético indicou que a solução de micelas mistas de vitamina K₁, administrada por via oral, é absorvida de maneira rápida e eficaz.

Doses orais de vitamina K₁ são absorvidas principalmente na porção média do intestino delgado. A biodisponibilidade sistêmica seguida de administração oral é de aproximadamente 50%, com uma grande variação individual. O início da ação ocorre aproximadamente de 1-3 horas após a administração intravenosa, e de 4-6 horas após administração oral.

Distribuição

O compartimento de distribuição primária corresponde ao volume plasmático. No plasma sanguíneo, 90% da vitamina K₁ se liga às lipoproteínas (fração VLDL). A concentração plasmática normal de vitamina K₁ varia de 0,4 a 1,2 ng/mL. Após administração intravenosa de 10 mg de vitamina K₁ (**Kanakion® MM**), o nível plasmático em 1 hora é de aproximadamente 500 ng/mL e de cerca de 50 ng/mL em 12 horas. A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária e passa em pequena quantidade para o leite materno.

Metabolismo

A vitamina K₁ é rapidamente convertida em metabólitos mais polares, incluindo a vitamina K₁-2,3-epóxido. Alguns desses metabólitos são reconvertidos em vitamina K₁.

Eliminação

Após degradação metabólica, a vitamina K₁ é excretada na bile e urina na forma de glicuronídeos e sulfoconjugados. A meia-vida terminal em adultos é de 14 ± 6 h após administração i.v. e 10 ± 6h após a administração oral. Menos de 10% da dose são excretados pela urina na forma inalterada.

Farmacocinética em situações especiais

A absorção intestinal de vitamina K₁ é prejudicada por várias condições, incluindo síndromes de má absorção, síndrome do intestino curto, atresia biliar e insuficiência pancreática. A dose para este grupo de pacientes deverá, portanto, ser na extremidade inferior do intervalo recomendado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Kanakion® MM é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes do produto. **Kanakion® MM** não deve ser administrado por via intramuscular, pois esta via demonstrou ter características de armazenamento e a contínua liberação de vitamina K₁ pode dificultar a reinstituição da terapia anticoagulante. Observou-se ainda absorção irregular, levando a oscilações da concentração sérica imprevisíveis e alta variabilidade entre indivíduos, podendo apresentar disponibilidade sistêmica inferior a 65% com consequente possibilidade de ineficácia. Além disso, injeções intramusculares nesses pacientes podem vir a causar a formação de hematomas.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É necessária monitorização cuidadosa do RNI após a administração de **Kanakion® MM** em pacientes com insuficiência hepática grave.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foram realizados estudos controlados de **Kanakion® MM** em animais e em mulheres grávidas. No entanto, baseado na experiência clínica adquirida ao longo dos anos, é seguro afirmar que a vitamina K₁ e os excipientes presentes na formulação de **Kanakion® MM** não possuem efeitos toxicológicos quando administrados nas doses recomendadas.

Contudo, como para qualquer medicamento, **Kanakion® MM** deve ser utilizado em mulheres grávidas somente se os benefícios do tratamento superarem os riscos para o feto.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária, e não se recomenda administrar **Kanakion® MM** a mulheres grávidas ou lactantes como profilaxia de doença hemorrágica para recém-nascidos. Somente uma pequena fração da vitamina K₁ administrada passa para o leite materno. Se administrado em doses terapêuticas às mães que estiverem amamentando, **Kanakion® MM** não causa risco à criança.

Até o momento não há informações de que fitomenadiona possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina K₁ antagoniza os efeitos dos anticoagulantes cumarínicos. Administração concomitante de anticonvulsivantes pode prejudicar a ação da vitamina K₁.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Kanakion® MM deve ser conservado em temperatura abaixo de 25° C, protegido da luz.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Esclarecimentos do Sistema de Numeração de Lote

O número de lote nas embalagens primária e secundária do medicamento **Kanakion® MM** é o mesmo, sendo composto por cinco dígitos: uma letra e quatro números.

Para melhor rastreabilidade do produto, a embalagem secundária inclui três dígitos, um sufixo de embalagem após o número do lote, composto por uma letra e dois números.

Não se recomenda o fracionamento do conteúdo de cada ampola de **Kanakion[®] MM** devido a sua fotossensibilidade, razão pela qual é acondicionado em ampola âmbar. Além disso, o preservante fisiológico (ácido glicocólico) presente na formulação não é adequado para fracionamento. **Kanakion[®] MM** não contém preservantes artificiais.

Após aberto, deverá ser utilizado imediatamente.

No momento do uso, a solução injetável contida na ampola de **Kanakion[®] MM** deve estar límpida e clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Kanakion[®] MM deve ser administrado por via intravenosa. A solução da ampola não deve ser diluída ou misturada com outros medicamentos injetáveis, mas pode ser injetada, quando for apropriado, na parte inferior do equipo de infusão, durante a infusão contínua de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%.



Dose padrão

Para hemorragias severas e potencialmente fatais:

O anticoagulante cumarínico deve ser retirado e a injeção intravenosa de **Kanakion[®] MM** deve ser aplicada lentamente (em pelo menos 30 segundos), na dose de 5-10 mg juntamente com plasma fresco congelado (PFC) ou concentrado de complexo de protrombina (CCP). A dose de vitamina K₁ pode ser repetida conforme necessário.

Recomendações de dose para tratamento com vitamina K₁ em pacientes com International Normalized Ratio (INR) (Razão Normalizada Internacional - RNI) alta assintomática ou com hemorragia leve:

Anticoagulante	RNI	Vitamina K ₁ (intravenosa)
Varfarina	5-9	0,5 a 1,0 mg
	>9	1,0 mg
Acenocumarol	5-8	1,0 a 2,0 mg
	>8	1,0 a 2,0 mg
Femprocumona	5-9	2,0 a 5,0 mg
	>9	2,0 a 5,0 mg
	>10	Doses ajustadas individualmente

Para pequenas doses, uma ou mais ampolas de **Kanakion[®] MM** pediátrico (2,0 mg/0,2 mL; mesma solução) podem ser usadas.

Recomendações de dose para tratamento com vitamina K₁ em pacientes com hemorragia grave e potencialmente fatal:

Anticoagulante	Condição	Vitamina K ₁ (intravenosa)	Tratamento concomitante
Varfarina	Hemorragia grave	5,0 a 10,0 mg	PFC ou CCP
	Hemorragia potencialmente fatal	10,0 mg	PFC, CCP ou fator recombinante VIIa
Acenocumarol	Hemorragia grave	5,0 mg	PFC, CCP ou concentrado de protrombrina e fator VII
Femprocumona	Hemorragia grave com RNI <5,0	5,0 mg	CCP
	Hemorragia grave com RNI >5,0	10,0 mg	CCP

PFC, plasma fresco congelado

CCP, concentrado de complexo de protrombina

Instruções de dosagem especiais

Uso em idosos: Pacientes em idade avançada tendem a ser mais sensíveis à reversão da anticoagulação com **Kanakion[®] MM**; a dosagem nesses pacientes deve ser a menor recomendada. Pequenas doses de 0,5 a 1,0 mg de vitamina K₁ i.v. têm mostrado uma redução efetiva do RNI a <5,0 no prazo de 24 horas.

Crianças com mais de um ano de idade: A dose ótima deve ser decidida pelo médico de acordo com a indicação e o peso do paciente. Uma dose única de vitamina K₁ igual a um décimo da dose i.v. completa de adulto tem sido relatada como efetiva em reverter a RNI alta assintomática (> 8) em crianças clinicamente bem.

Recém nascidos e lactentes com menos de um ano de idade: Para este grupo de pacientes, utilizar **Kanakion[®] MM** pediátrico 2 mg/0,2 mL, devido às baixas doses requeridas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos observados para o **Kanakion[®] MM** estão listados abaixo por sistemas e frequência.

Distúrbios do sistema imunológico

Muito raro (< 1/10.000): reações anafilactoides

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Muito raro (< 1/10.000): irritação venosa ou flebite

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Desconhece-se síndrome clínica atribuível à hipervitaminose causada pela vitamina K₁. Reintrodução de anticoagulação pode ser afetada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0037

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ISPI 3.0_Prof



Kanakion[®] MM

(fitomenadiona)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável
2 mg / 0,2 mL

Vitamina K
Micelas Mistas

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores.

VIAS INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU ORAL

USO PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ATÉ 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: fitomenadiona (vitamina K₁). Cada ampola de vidro âmbar contém 0,2 mL de uma solução límpida de micelas mistas com 2 mg de vitamina K₁ (volume de enchimento 0,3 mL) para administração oral ou parenteral.

Excipientes: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Kanakion[®] MM pediátrico está indicado para profilaxia e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado com 3 opções terapêuticas de vitamina K₁ em dose única (0,5 mg I.M. - controle, 0,2 mg I.M. e 0,2 mg I.V.) avaliou-se a profilaxia na doença hemorrágica em prematuros (menos de 32 semanas de gestação e com peso ao nascimento entre 0,454 kg to 1,95 kg) e foi observado que a dose I.M. de 0,2 mg é segura e eficaz na manutenção adequada dos níveis de vitamina K₁ e na prevenção da hemorragia por deficiência de vitamina K.. De acordo com os resultados, os níveis séricos de vitamina K₁ no 5º dia após administração da dose de 0,2 mg I.M foram menores ao comparar com a dose de 0,5 mg I.M. (59,3 ng/mL versus 111,8 ng/mL, respectivamente, p=0,045), mas não significativamente diferente da dose de 0,2 mg I.V. (74,5 ng/mL, p=0,056), entretanto diminui acentuadamente para uma mediana de 1,7 ng/mL após 2 semanas de alimentação enteral para todas as crianças. O metabólito vitamina K₁-2,3 epóxido foi detectado em 24% das crianças que receberam 0,5 mg I.M, em 14% das tratadas com 0,2 mg I.V. e em nenhuma das crianças que receberam 0,2 mg I.M (p<0,01 comparado ao controle). Não houve diferença significativa entre os tratamentos quanto aos níveis séricos de protrombina. Durante o estudo, não foram reportados casos da síndrome hemorrágica do recém-nascido (VKDB – vitamin K deficiency bleeding). Portanto, a profilaxia com 0,2 mg de vitamina K₁ I.M demonstrou ser satisfatória em recém-nascidos prematuros protegendo contra a VKDB sem causar acúmulo do metabólito mais polar ou aumentar o risco de sobrecarga hepática¹.

Uma única dose oral de fitomenadiona no nascimento, protege contra a hemorragia clássica por deficiência de vitamina K (VKDB), que ocorre entre 1 e 7 dias de vida, porém é menos eficaz que uma dose única I.M na proteção contra a VKDB tardia, ocorrendo em 2 a 12 semanas de vida. A administração de fitomenadiona I.M. é eficaz contra quase todos os casos de VKDB².

Referências bibliográficas

1. Clarke P, Mitchell SJ, Wynn R, et al: Vitamin K prophylaxis for preterm infants: a randomized, controlled trial of 3 regimens. Pediatrics 2006; 118(6):e1657-e1666.
2. von Kries R: Oral versus intramuscular phytonadione: safety and efficacy compared. Drug Saf 1999a; 21(1):1-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A vitamina K₁, princípio ativo do **Kanakion® MM** pediátrico, é essencial para a formação da protrombina e dos fatores de coagulação VII, IX e X, como também dos inibidores da coagulação, proteína C e proteína S.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária e passa em pouca quantidade para o leite materno. A deficiência de vitamina K₁ aumenta a tendência de hemorragias no recém-nascido. Os transtornos da coagulação e das hemorragias por carência de vitamina K₁ podem ser revertidos com a administração da própria vitamina, a qual promove a síntese hepática dos fatores de coagulação.

Farmacocinética

A fim de solubilizar a vitamina K₁ contida na solução de micelas mistas, foi utilizado um sistema coloidal fisiológico de lecitina e ácido biliar.

Absorção

A vitamina K₁ é absorvida a partir do intestino delgado. A ausência de bile limita a absorção.

Distribuição

A vitamina K₁ acumula-se predominantemente no fígado, liga-se em 90% às lipoproteínas e permanece no organismo por um curto período de tempo.

Metabolismo

A vitamina K₁ se transforma em metabólitos mais polares, como por exemplo, a fitomenadiona-2,3-epóxido.

Eliminação

A vitamina K₁ tem meia-vida plasmática de 1,5 - 3 horas. É excretada com a bile e urina na forma de glicuronídeos e sulfoconjugados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Kanakion® MM pediátrico é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

Inexiste contraindicação de faixa etária, porém, pacientes de idade avançada podem ser mais sensíveis à reversão da anticoagulação com **Kanakion® MM**. A dosagem nesses pacientes deve ser a menor recomendada.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração parenteral de **Kanakion® MM** pediátrico pode estar associada ao risco aumentado de Kernicterus em crianças prematuras pesando menos de 2,5 kg.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento não há informações de que fitomenadiona possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina K₁ antagoniza os efeitos dos anticoagulantes cumarínicos. Administração concomitante de anticonvulsivantes pode prejudicar a ação da vitamina K₁.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Kanakion® MM pediátrico deve ser conservado em temperatura abaixo de 25° C, protegido da luz.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Esclarecimentos do Sistema de Numeração de Lote

O número de lote nas embalagens primária e secundária do medicamento **Kanakion[®] MM** pediátrico é o mesmo, sendo composto por cinco dígitos: uma letra e quatro números.

Para melhor rastreabilidade do produto, a embalagem secundária inclui três dígitos, um sufixo de embalagem após o número do lote, composto por uma letra e dois números.

Não se recomenda o fracionamento do conteúdo de cada ampola de **Kanakion[®] MM** pediátrico devido a sua fotossensibilidade, razão pela qual é acondicionado em ampola âmbar. Além disso, o preservante fisiológico (ácido glicocólico) presente na formulação não é adequado para fracionamento. **Kanakion[®] MM** pediátrico não contém preservantes artificiais.

Após aberto, deverá ser utilizado imediatamente.

A solução contida na ampola de **Kanakion[®] MM** pediátrico deve estar límpida no momento de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Kanakion[®] MM pediátrico pode ser administrado por:

Via oral: o volume requerido deve ser extraído da ampola com o dispensador fornecido na embalagem do produto. Inserir o dispensador verticalmente na ampola, e extrair a solução de **Kanakion[®] MM** pediátrico até alcançar a marcação visual presente no dispensador (equivalente a 2mg de Vitamina K₁). Administrar o conteúdo diretamente à boca da criança.

Via parenteral (intravenosa ou intramuscular): não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos de administração parenteral, contudo pode ser injetado na parte inferior do circuito de infusão.

**Posologia**

Profilaxia:

Para todos os recém-nascidos saudáveis:

A dose é 2 mg por via oral ao nascimento ou logo após, seguida por uma dose de 2 mg entre o quarto e o sétimo dia.

Uma única dose intramuscular de 1 mg (0,1 mL) é recomendada em crianças para as quais não se assegure o recebimento de uma segunda dose por via oral ou, no caso de crianças em aleitamento materno, para as quais não se assegure o recebimento de uma terceira dose por via oral.

Para bebês em regime de aleitamento materno exclusivo

Em adição às recomendações para todos os neonatos, uma dose de 2 mg via oral deve ser administrada após 4 a 7 semanas, por causa dos níveis variáveis e baixos da vitamina K₁ no leite materno e a inadequada produção endógena.

Recém-nascidos com fatores de risco especiais (p.ex. prematuros, asfixia durante o nascimento, icterícia obstrutiva, incapacidade para deglutir, uso materno de anticoagulantes ou antiepiléticos):

1 mg i.m. ou i.v. ao nascer ou pouco depois quando a administração oral não for possível.

As doses intramusculares e intravenosas não devem exceder 0,4 mg/kg (equivalente a 0,04 mL/kg) em crianças prematuras pesando menos de 2,5 kg.

A concentração e frequência das doses adicionais devem ser baseadas no estado de coagulação da criança.

Tratamento:

Em crianças com menos de um ano de idade:

Inicialmente, 1 mg i.v.; a continuação do tratamento dependerá do quadro clínico e do estado da coagulação. A terapia com **Kanakion[®] MM** pediátrico pode vir a ser acompanhada com outras medidas que atuem mais rapidamente, como por exemplo, a transfusão de sangue total ou dos fatores de coagulação sanguínea, a fim de compensar perda de sangue severa e a resposta retardada da vitamina K₁.

Crianças com mais de um ano de idade: utilizar **Kanakion[®] MM** 10 mg/mL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente (>1/10.000, <1/1.000) foram observadas reações anafilactoides após administração parenteral de **Kanakion[®] MM** pediátrico. Pode ocorrer irritação no local da aplicação.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há síndrome clínica conhecida atribuída à hipervitaminose de vitamina K₁.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com respeito à overdose com uso de **Kanakion[®] MM** em recém-nascidos e crianças maiores: icterícia, hiperbilirrubinemia, aumento do TGO e TGP, dor abdominal, constipação, fezes moles, indisposição, agitação e erupção cutânea. A relação causal não pôde ser estabelecida. Estes eventos adversos na sua maioria não foram considerados sérios e foram resolvidos sem qualquer tratamento.

Tratamento de suspeita de superdosagem deve ser conduzido visando o alívio dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0100.0037

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n.º 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ISPI 4.0_Prof



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
17/04/2014	Não disponível.	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	17/04/2014	Não disponível.	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não disponível.	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas Dizeres legais	VP / VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores. Caixa contendo 5 ampolas de 1 mL (10 mg/ml).

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde