KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİLEVİT 300 mg/2 mL IM enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 mL'sinde 150 mg dl-alfa tokoferol asetat içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Amber renkli ampullerde uçuk sarımsı renkli, berrak, yağlı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Takviye ve profilaktik kullanım;
Malabsorbsiyon sendromlarında: Günde 1/2 ampul I.M.
Prematürelerdeki Vitamin E eksikliğinde: 50-100 mg/kg/gün Vücut Ağırlığı, I.M.

Uygulama şekli:
Derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır. Ampuller hiçbir zaman subkutan ve/veya intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / karaciğer yetmezliği:
MİLEVİT, karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Yeni doğanlarda:
Özellikle prematüre ve hipotrofik yeni doğanlarda, trigliserid ve yağ eliminasyon yetisi tam olarak gelişmemiştir. Bu nedenle, doz limitleri aşılmamalı ve trigliserid ve yağ asitleri dikkatlice kontrol edilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar mevcut değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

MİLEVİT içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
Demir eksikliğinde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanır. E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda, kanama zamanını uzatabileceği bildirilmiştir. Kanama eğilimi artabileceğinden oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir. E vitamininin terapötik kullanımı, hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Oral antikoagülanlarla birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemik cevap artabilir.
- Yüksek doz E vitamini, oral antikoagülanların etkisini arttırabilir.
- Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren birçok ilaç, vitamin E absorpsiyonunu etkileyebilir.
- Antiasitler, safra asitlerini presipite ederek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilirler.
- Hipertiroidde, inorganik demir ve estrojenik ilaçlarla birlikte verilmemelidir.
- Yüksek doz E vitamini, A vitamini depolarını azaltabilir.

Vitamin E, bir antioksidandır. Antioksidanların, kanser için kullanılan bazı kemoterapötiklerin etkinliğini azalttığına dair şüphe edilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Veri mevcut değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
E vitamini, östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli olmak gerekir.

Gebelik dönemi
Hamilelikte kullanımı hakkında kesin bir bilgi yoktur. Preklinik üreme çalışmalarında yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilerini göstermez.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
E vitamini anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MİLEVİT'in tedavisine devam edilip edilmeyeceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MİLEVİT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
E vitamininin insana uygulamalarında öngörülen doz seviyelerinde yürütülen hayvan çalışmaları, fertiliteyi veya üreme performansını etkileyecek kanıtlar göstermemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır;
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, döküntü, eritem, alerjik ödem.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok seyrek: Hiperlipidemi, hiperglisemi, metabolik asidoz, ketoasidoz.

Gastrointestinal hastalıklar
Çok seyrek: Mide bulantısı, kusma, diyare, karın ağrısı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok seyrek: Baş ağrısı, kaslarda güçsüzlük, yorgunluk hissi, duyumsamama ve görme bulanıklığı, kreatinüri (kreatinin denen maddenin idrarda, normalden fazla bulunması, yüz ve boyunda kızarma, yükselmiş vücut sıcaklığı, terleme, üşüme hissi, sırt ve göğüste ağrı.

Bu advers reaksiyonların sıklığı doza bağlıdır, mutlak veya bağıl doz aşımı durumunda sıklığı daha da artabilir.
Doz, izleme, güvenlik kısıtlamaları ve talimatlar açısından uygun koşullarda kullanıldığı durumlarda sıklık 1/10 000'in altındadır.

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

(TÜFAM)'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)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Diğer yalın vitamin preparatları
ATC kodu: A11HA03

Hücre zarında bulunan bir vitamin olan E vitamini serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Ayrıca düz ve çizgili kaslar, kan damarları gibi mezoderm yapıların oluşumuna ve temel fonksiyonlarının korunmasına katkıda bulunur. E vitamini biyolojik bir antioksidan olarak çeşitli etkilere sahiptir. Oksijenin toksik etkisini giderir, tamamen doymamış bağların otooksidasyonunu önler, membranlarda birikerek lipid peroksidasyonu önlemek suretiyle hücre yapılarını korur, normal eritrosit direncinin korunmasına ve fagositoz artışına yardımcı olur. E vitamini yağda çözünen bir vitamin olup ince bağırsaklardan emilimi safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ emilimini etkileyen şartlar E vitamininin de emilimini etkiler. E vitamini büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçerek vücut yağları, kaslar ve karaciğerde depolanır. Kısa bağırsak sendromu, pankreatik yetersizlikte olduğu gibi ciddi yetersiz E vitamini emilimi, müsküler ve nöropatik sendromlara yol açar. E vitamini yetersizliğinin daha az yaygın bir sonucu da a-ß- lipoproteinemi'dir. Yüksek dozlardaki E vitaminin trombosit agregasyonunu önlediği gözlenmiştir. E vitamini eksikliği daha çok düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ emilimi olmayanlarda gözlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler

Emilim:
E vitamini emilimi ve şilomikronlar içinde karaciğere taşınması yağda çözünen diğer vitaminlerle aynıdır. Vücutta karaciğerden daha çok yağ dokusunda toplanır; depolanan miktarı fazla değildir.

Dağılım:
Tüm vücut dokularına özellikle de depolandığı yağ dokusuna dağılır.

Biyotransformasyon:
Karaciğerde metabolize edilir ve glukuronid formlarına dönüşür. Ana metabolitleri 2, 5, 7, 8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksimannandır.

Eliminasyon:
Feçes yolu ile elimine olur. Dozun yaklaşık %1'i idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Herhangi bir klinik öncesi veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Zeytinyağı

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Amber renkli, tek kullanımlık, cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 mL'lik 5 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

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 edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Milpha İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Macun Mah. 177 Cad. No:19 B İç Kapı No: 5
Yenimahalle/Ankara

8. RUHSAT NUMARASI
2025/185

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
29/05/2025

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ