

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Konakion MM 10 mg/ml otopina za injekciju fitomenadion

Potreban je oprez kod izračunavanja i odmjeravanja količine ovog lijeka za primjenu u novorođenčadi i dojenčadi na temelju tjelesne težine. Budući da se radi o malim volumenima, lako može doći do pogreške u doziranju i primjene 10 puta veće doze (npr. 1 ml umjesto 0,1 ml).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- 1. Što je Konakion MM i za što se koristi?**
- 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Konakion MM?**
- 3. Kako primjenjivati Konakion MM?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Konakion MM?**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što je Konakion MM i za što se koristi?

Konakion MM sadrži lijek pod nazivom fitomenadion. To je sintetski proizveden vitamin pod nazivom vitamin K1.

Konakion MM se koristi :

- za sprječavanje i liječenje teških krvarenja povezanih s niskom razinom faktora zgrušavanja (npr. nakon primjene određenih lijekova za razrjeđivanje krvi koji se zovu antikoagulansi) u odraslih i djece u dobi od godinu dana i više
- za liječenje djece (u dobi od godinu dana i više) koji imaju bolest jetre ili nisku razinu vitamina K u tijelu zbog bolesti. Ovo se liječenje primjenjuje prema preporukama specijalista hematologa (liječnika koji se bavi bolestima krvi)
- za prevenciju i liječenje krvarenja uzrokovanog nedostatkom vitamina K u novorođenčadi i dojenčadi u dobi do jedne godine

Konakion MM djeluje tako da pomaže vašem tijelu u stvaranju faktora zgrušavanja. Ovi faktori pomažu u zaustavljanju krvarenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Konakion MM?

Nemojte primjenjivati Konakion MM

- ako ste alergični na fitomenadion ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Kada se primjenjuje u odraslih i djece starije od jedne godine za sprječavanje i liječenje teških krvarenja povezanih s niskom razinom faktora zgrušavanja, Konakion MM se ne smije primjenjivati u mišić.

Ako niste sigurni odnosi li se ovo na vas, prije nego dobijete Konakion MM razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Konakion MM ako:

- imate ozbiljnih problema s jetrom.
- imate umjetne srčane zaliske.
- vaše dijete ima problema s protokom žuči (kolestatska bolest jetre). Žuč je važna jer pomaže tijelu u korištenju nekih vitamina.

Drugi lijekovi i Konakion MM

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste kupili bez recepta i biljne lijekove. Razlog je taj što Konakion MM može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Konakion MM.

Osobito morate naglasiti svom liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja (antikoagulanse).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će tada odlučiti treba li započeti liječenje lijekom Konakion.

Upravljanje vozilima i strojevima

Konakion MM neće utjecati na vašu sposobnost vožnje ili rada sa strojevima. Ako primijetite bilo kakve poteškoće koje bi mogli utjecati na vožnju ili rad sa strojevima tijekom primjene lijeka Konakion, razgovarajte o tome s liječnikom.

Konakion MM sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Konakion MM?

Konakion MM je isključivo za jednokratnu uporabu jer ne sadrži konzervanse, te se ne smije višekratno koristiti.

Odrasli i djeca u dobi od godinu dana i više

Konakion MM dat će vam liječnik ili medicinska sestra. Dobit ćete ga injekcijom u venu, a također se može primijeniti i kroz usta. U tom se slučaju otopina uštrcava u usta špricom.

Konakion MM se ne smije davati u mišić u odraslih i djece u dobi od godinu dana i više kada se koristi za sprječavanje i liječenje teških krvarenja povezanih s niskom razinom faktora zgrušavanja (npr. nakon primjene određenih lijekova za razrjeđivanje krvi koji se zovu antikoagulansi).

- Preporučena doza za osobe koje krvare nakon primjene lijekova za razrjeđivanje krvi (antikoagulansa) iznosi 5 do 10 mg
- Za osobe koje imaju teško krvarenje doza lijeka Konakion MM (5 do 10 mg) obično se daje uz transfuziju krvi
- Maksimalna doza obično iznosi do 40 mg lijeka Konakion MM tijekom 24 sata.

Liječnik će obično provjeriti razine faktora zgrušavanja u krvi 3 sata nakon primjene lijeka Konakion MM i ako to bude potrebno, dati vam dodatne doze lijeka Konakion MM.

Starije osobe

Budući da su starije osobe ponekad osjetljivije na Konakion MM, liječnik može odlučiti započeti liječenje nižom dozom. Ta se doza prema potrebi može povećati ili ponoviti.

Primjena u djece i adolescenata

Konakion MM obično se primjenjuje za liječenje djece prema savjetu hematologa. On će odlučiti koju dozu dijete treba dobiti.

Prevenција krvarenja uzrokovanog nedostatkom vitamina K

Konakion MM će Vašem djetetu dati liječnik ili medicinska sestra. Konakion MM se Vašem djetetu može primijeniti injekcijom u venu ili mišić te kroz usta. Način primjene ovisit će o tome za što se lijek koristi i je li dijete rođeno prijevremeno.

Zdrava novorođenčad rođena u terminu ili gotovo u terminu

U ove se djece može primijeniti:

- jedna injekcija (1 mg) pri porodu ili ubrzo nakon njega, ili
- prva doza (2 mg) kroz usta (oralno) pri porodu ili ubrzo nakon njega. Zatim treba primijeniti drugu dozu od 2 mg nakon 4 do 7 dana i treću dozu od 2 mg nakon mjesec dana. U djece hranjene isključivo adaptiranim mlijekom treća se oralna doza može izostaviti.

Nedonoščad ili terminska novorođenčad izložena posebnom riziku od krvarenja

- U ove će se djece Konakion MM primijeniti injekcijom pri porodu ili ubrzo nakon njega.
- Nakon toga mogu se primijeniti i dodatne injekcije ako je u djeteta i dalje prisutan rizik od krvarenja.

Dodatne doze:

- Djeci koja dobiju vitamin K kroz usta i koja su dojena (nisu hranjena adaptiranim mlijekom) možda će biti potrebne dodatne doze vitamina K primijenjene kroz usta.
- Djeci hranjenoj adaptiranim mlijekom koja su dobila dvije doze vitamina K kroz usta možda neće biti potrebne dodatne doze vitamina K s obzirom na to da je on sadržan u adaptiranom mlijeku.

Ako primijenite više lijeka Konakion MM nego što ste trebali

S obzirom da Konakion MM daje liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da ćete Vi ili Vaše dijete dobiti previše lijeka ili da ćete propustiti potrebnu dozu. Međutim, ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ovaj lijek može izazvati sljedeće nuspojave :

Alergijske reakcije:

Znakovi uključuju:

- oticanje grla, usnica i usta. To može otežavati disanje ili gutanje.
- naglo oticanje dlanova, stopala i gležnjeva.

Ako primijetite alergijsku reakciju, **odmah o tome obavijestite liječnika.**

Reakcija na mjestu primjene injekcije

Znakovi uključuju oticanje i crvenilo duž vene u koju ste dobili lijek, što izaziva osjetljivost i bolnost kod dodira.

Druge moguće nuspojave

Ako se Konakion MM daje prebrzo u venu, može se dogoditi sljedeće:

- crvenilo lica, znojenje
- plava boja kože, najizraženije na usnicama
- osjećaj stezanja u prsnom košu
- problemi s cirkulacijom krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Konakion MM?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ako se lijek pomiješa s otopinom glukoze, mora se zaštititi od svjetlosti i odmah primijeniti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije primijeniti ako je tekućina u ampuli zamućena.

Lijek koji preostane u ampuli ne smije se ponovno koristiti.

Neiskorišteni ostatak lijeka kao i upotrijebljenu štrcaljku i iglu potrebno je zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Konakion MM sadrži?

Djelatna tvar je vitamin K₁ (fitomenadion). 1 ml sadrži 10 mg vitamina K₁.

Pomoćne tvari su glikokolatna kiselina, natrijev hidroksid, lecitin, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Konakion MM izgleda i sadržaj pakiranja?

Konakion MM otopina je bistra do blago opalescentna, blijedožute boje, koja dolazi u ampuli.

Jedna ampula sadrži 1 ml otopine.

Konakion MM je dostupan u pakiranju od 5 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24

17489 Greifswald
Njemačka

Proizvođač

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10000 Zagreb
Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Dodatne informacije potražite u sažetku opisa svojstava lijeka.

Doziranje i način primjene

Konakion MM je namijenjen isključivo za bolničku primjenu od strane zdravstvenih radnika.

Konakion MM namijenjen je za intravensku, intramuskularnu ili primjenu kroz usta (oralno).

Odrasli i djeca starija od jedne godine – krvarenja ili prijeteca krvarenja povezana s niskom razinom protrombina ili faktora VII u krvi

Konakion se primjenjuje intravenskom injekcijom ili oralno (vidjeti odlomak „Doziranje“).

Novorođenčad i dojenčad mlađe od jedne godine – profilaksa i liječenje krvarenja uzrokovano deficijencijom vitamina K

Konakion se primjenjuje intramuskularnom injekcijom, intravenskom injekcijom ili oralno (vidjeti odlomak „Doziranje“).

Otopina ampule lijeka Konakion MM ne smije se miješati s drugim lijekovima koji se primjenjuju parenteralno, ali se može ubrizgati (gdje je to prikladno) u donji dio infuzijskog seta. Vidjeti dijelove 6.2 i 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

Način primjene

Primjena kroz usta (oralno): Za oralnu primjenu se potrebna doza (1 mg vitamina K1 odgovara otopini od 0,1 ml) uzima iz ampule pomoću injekcijske štrcaljke s pričvršćenom iglom; igla se zatim odvaja od injekcijske štrcaljke, a sadržaj štrcaljke daje se izravno u bolesnikova usta.

Primjena kod novorođenčadi i dojenčadi mlađe od jedne godine: Za primjenu volumena od 0,04 ml (0,4 mg) do 0,1 ml (1 mg) preporučuje se uporaba štrcaljki od 0,5 ml graduiranih po 0,01 ml.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od jedne godine – krvarenja ili prijeteca krvarenja povezana s niskom razinom protrombina ili faktora VII u krvi

Standardna doza

Teško ili po život opasno krvarenje, npr. tijekom liječenja antikoagulansima: primjenu antikoagulansa kumarinskog tipa treba prekinuti i polako (u trajanju od najmanje 30 sekundi) dati intravensku injekciju lijeka Konakion MM u dozi od 5 do 10 mg zajedno sa svježe smrznutom plazmom ili koncentratom protrombinskog kompleksa. Doza vitamina K₁ može se ponoviti prema potrebi.

Protrombinsko vrijeme potrebno je odrediti nakon 3 sata i, ukoliko odgovor nije zadovoljavajuć, dozu je potrebno ponoviti. Intravenski se tijekom 24 sata ne smije dati više od 40 mg lijeka Konakion MM.

Blaga krvarenja: Konakion MM može se primjenjivati oralno ili sporom intravenskom injekcijom u dozama od 1 mg do 5 mg. Potpune informacije o preporukama za liječenje vitaminom K₁ u bolesnika s

asimptomatskim visokim INR-om (engl. *International Normalized Ratio*) uz blago krvarenje ili bez njega potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka (dio 4.2).

Upute za posebno doziranje

Starije osobe

Stariji bolesnici osjetljiviji su na djelovanje lijeka Konakion MM u poništenju antikoagulacijskog učinka. Doziranje u toj skupini trebalo bi biti na nižoj granici preporučenih raspona.

Pokazalo se da male doze od 0,5 do 1,0 mg intravenskog ili oralnog primijenjenog vitamina K₁ snizuju INR na < 5,0 u roku od 24 sata.

Djeca starija od jedne godine:

Postoji malo podataka o primjeni lijeka Konakion MM u djece starije od 1 godine. Nisu provedena istraživanja s određivanjem doze u djece s krvarenjem. Optimalnu dozu stoga određuje liječnik koji provodi liječenje prema indikaciji, kliničkom stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Prema kliničkom iskustvu, preporučuje se sljedeći način doziranja:

Djeca s teškim i po život opasnim krvarenjem

Preporučuje se doza od 5 mg vitamina K₁ i.v. (zajedno sa svježe smrznutom plazmom ili koncentratom protrombinskog kompleksa gdje je potrebno).

Djeca s asimptomatskim visokim INR-om (engl. International Normalized Ratio) uz blago krvarenje ili bez njega

Intravenska primjena vitamina K₁ u dozi 30 µg/kg pokazala se djelotvornom u poništavanju asimptomatskog visokog (> 8) INR u djece dobrog kliničkog stanja.

Novorođenčad i dojenčadi mlađe od jedne godine – profilaksa i liječenje krvarenja uzrokovano deficijencijom vitamina K

Novorođenčad u dobi od 36 tjedana i starija i dojenčad do jedne godine ili

1 mg intramuskularnom injekcijom pri porodu ili ubrzo nakon poroda

ili

2 mg oralno pri porodu ili ubrzo nakon poroda. Nakon te oralne doze treba primijeniti još jednu dozu od 2 mg u dobi od 4 - 7 dana. Dodatnu oralnu dozu od 2 mg treba primijeniti mjesec dana nakon djetetova rođenja. U djece hranjene isključivo adaptiranim mlijekom treća se oralna doza može izostaviti.

Nedonoščad gestacijske dobi manje od 36 tjedana i tjelesne težine 2,5 kg ili više te terminska novorođenčad izložena posebnom riziku (npr. nedonošenost, asfiksija pri porodu, opstruktivna žutica, nesposobnost gutanja, primjena antikoagulansa ili antiepileptika u majke): 1 mg i.m. ili i.v. pri porodu ili ubrzo nakon poroda. Količinu i učestalost primjene dodatnih doza treba odrediti na temelju koagulacijskog statusa.

Nedonoščad gestacijske dobi manje od 36 tjedana i tjelesne težine manje od 2,5 kg: 0,4 mg/kg (što odgovara dozi od 0,04 ml/kg) i.m. ili i.v. pri porodu ili ubrzo nakon poroda. Ta se parenteralna doza ne smije prekoračiti. Količinu i učestalost primjene dodatnih doza treba odrediti na temelju koagulacijskog statusa.

OPREZ: Potreban je oprez prilikom izračuna i odmjeravanja doze prema djetetovoj tjelesnoj težini (česte su pogreške u doziranju na način da se daje 10 puta veća doza).

Informacije o doziranju kod nedonoščadi, pri porodu, za profilaksu krvarenja uzrokovanog deficijencijom vitamina K

Tjelesna težina djeteta	Doza vitamina K pri porodu	Volumen injekcije
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
Više od 2,5 kg	1 mg	0,1 ml

Alternativno se primijenjeni volumeni mogu prilagoditi razrjeđivanjem 1:5 ili 1:10 u 5%-tnoj otopini glukoze. Vidjeti dio 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka.

Kod dojene se novorođenčadi savjetuje primjena dodatnih oralnih doza, ali podaci o sigurnosti i djelotvornosti tih dodatnih doza su ograničeni.

Predoziranje

Hipervitaminoza vitamina K₁ nije poznata. Ponovno uvođenje antikoagulacijske terapije može biti otežano.

Kod predoziranja lijekom Konakion u novorođenčadi i dojenčadi prijavljene su sljedeće nuspojave: žutica, hiperbilirubinemija, povišene vrijednosti glutamat-oksaloctene transaminaze (GOT) i gama-glutamyl transferaze (GGT), bol u abdomenu, konstipacija, mekana stolica, malaksalost, agitacija i kožne erupcije. Ne može se utvrditi uzročna povezanost tih nuspojava s lijekom. Te se nuspojave u većini slučajeva nisu smatrale ozbiljnima i povukle su se bez liječenja.

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje treba biti usmjereno na ublažavanje simptoma.

Upute za uporabu

Konakion MM otopina za injekcije ne smije se miješati s otopinama koje sadrže natrijev klorid. Ne primjenjivati ako je otopina zamučena.

Konakion MM ne sadrži konzervanse te je isključivo za jednokratnu uporabu.

Novorođenčad i dojenčad mlađa od jedne godine

Lijek se može razrijediti s 5%-tnom otopinom glukoze u omjeru od 1:5 ili 1:10 neposredno prije primjene (vidjeti dio 4.2 Sažetka opisa svojstava lijeka). Nakon razrjeđivanja lijek se mora zaštititi od svjetlosti i odmah primijeniti.

Za primjenu volumena od 0,04 ml (0,4 mg) do 0,1 ml (1 mg) preporučuje se uporaba štrcaljki od 0,5 ml građuiranih po 0,01 ml.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.