

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Konakion 10 mg/1 ml raztopina za injiciranje ali peroralna raztopina fitomenadion

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Konakion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Konakion
3. Kako boste prejeli zdravilo Konakion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Konakion
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO KONAKION IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Konakion vsebuje zdravilno učinkovino vitamin K₁ (fitomenadion). Vitamin K je potreben za nastanek beljakovin (koagulacijskih faktorjev), ki sodelujejo pri strjevanju krvi.

Terapevtske indikacije

Zdravnik vam je predpisal to zdravilo za preprečevanje in zdravljenje krvavitve, ki je lahko posledica uporabe nekaterih antikoagulantov (zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi), pomanjkanja vitamina K (pri obstruktivski zlatenici, jetrnih boleznih in boleznih prebavil, dolgotrajnem zdravljenju z antibiotiki, sulfonamidi ali salicilati).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO KONAKION

Ne uporabljajte zdravila Konakion

- če ste alergični (preobčutljivi) na fitomenadion ali katerokoli sestavino zdravila Konakion.

Zdravila Konakion ne smete prejeti intramuskularno (v mišico). Pri bolnikih, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulate) lahko ta način dajanja zdravila povzroči tveganje za nastanek hematoma (kri, izlita v tkivo z bolj ali manj izraženim strjevanjem). Zdravila Konakion novorojenčkom ne smemo dajati.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Konakion

Povejte svojemu zdravniku, če:

- imate jetrno bolezen,
- imate alergije,
- ste jemali ali če jemljete zdravila za redčenje krvi (antikoagulate kumarinskega tipa).

Uporaba drugih zdravil

Prosimo, bodite pozorni, ker se lahko te navedbe nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

Nekatera zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski antikoagulant) zavirajo učinkovitost fitomenadiona. Ta zdravila preprečijo pretvorbo vitamina K v obliko, ki je potrebna za normalen nastanek beljakovin, ki sodelujejo pri strjevanju krvi.

Antikonvulzivi (zdravila, ki jih uporabljamo za preprečevanje napadov pri epilepsiji) lahko oslabijo delovanje zdravila Konakion.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravnik bo odločil o tem, ali boste prejeli zdravilo ali ne.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za zdravilo Konakion ni znano, da bi vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali uporabo orodij oziroma strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Konakion

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO BOSTE PREJELI ZDRAVILO KONAKION

Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek, ki bo primeren za vas. Pri uporabi zdravila Konakion natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo vam zdravnik lahko da tudi peroralno z brizgo.

S pomočjo brizge s pritrjeno injekcijsko iglo zdravnik odvzame ustrezno količino zdravila iz ampule, odstrani injekcijsko iglo z brizge in vam vsebino brizge da direktno v usta. Usta nato poplaknite s tekočino.

Po prejemu odmerka zdravila vas bo zdravnik še nekaj časa opazoval. Lahko bodo potrebni tudi dodatni odmerki.

V nekaterih primerih bo potrebna transfuzija.

Če jemljete ali ste jemali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulant), bo morda vaš zdravnik spremenil odmerek teh zdravil ali pa vam povedal, da jih prenehajte jemati.

Zdravilo Konakion ni namenjeno otrokom, mlajšim od 1 leta. Za bolnike v tej starosti uporabljamo Konakion MM pediatric.

Pri uporabi zdravila Konakion natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja

Navadno boste prejeli le en odmerek. Če se ne boste ustrezno odzvali, lahko zdravnik odmerek ponovi.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Konakion, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila ali če je vaše zdravilo po pomoti prejel nekdo drug, takoj obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Konakion

Ker boste zdravilo prejeli od svojega zdravnika, je zelo malo verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Konakion neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolezni imunskega sistema:

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije po intravenskem dajanju zdravila Konakion.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): flebitis ali vnetje ven se je pojavilo v povezavi z intravenskim dajanjem raztopine zdravila Konakion.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KONAKION

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Konakion ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila Konakion ne smete prejeti, če je raztopina motna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Konakion

- Zdravilna učinkovina je fitomenadion (sintetični vitamin K₁). Ena ampula vsebuje 10 mg fitomenadiona v 1 ml raztopine za injiciranje ali peroralne raztopine.
- Pomožne snovi so glikoholna kislina, natrijev hidroksid (E524), lecitin (E322), klorovodikova kislina (E507), voda za injekcije.

Izgled zdravila Konakion in vsebina pakiranja

Zdravilo Konakion je bistra do rahlo opalescentna (svetlikajoča) raztopina. Vsaka ampula vsebuje 1 ml raztopine. Konakion je na voljo v škatli s 5 steklenimi ampulami po 1 ml.

Način in režim izdaje zdravila Konakion

ZZ Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Vodovodna cesta 109
1000 Ljubljana

Izdelovalec

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 01 360 26 00

Navodilo je bilo odobreno

02.06.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za odmerjanje, način uporabe in ravnanje z zdravilom

Ampule zdravila Konakion so za intravensko injiciranje ali za peroralno uporabo. Raztopine ampul ne smemo razredčiti ali mešati z drugimi injekcijskimi raztopinami. Kadar je primerno, lahko zdravilo Konakion vbrizgamo v spodnji del infuzijskega sistema, skozi katerega teče 0,9 % raztopina natrijevega klorida ali 5 % vodna raztopina glukoze.

Pri novorojenčkih in dojenčkih, mlajših od enega leta, zaradi potrebnih nižjih odmerkov uporabljamo Konakion MM paediatric.

Standardno odmerjanje

Huda ali življenjsko ogrožujoča krvavitev med zdravljenjem z antikoagulant: dajanje kumarinskih antikoagulantov prekinemo in damo intravensko od 5 do 10 mg zdravila Konakion počasi (vsaj 30 sekund) skupaj z svežo zamrznjeno plazmo (FFP) ali koncentratom protrombinskega kompleksa (PCC). Odmerek vitamina K₁ lahko po potrebi ponovimo.

Priporočeno odmerjanje pri zdravljenju z vitaminom K₁ pri bolnikih z asimptomatsko visokim mednarodnim normaliziranim razmerjem (INR) brez ali z blagimi krvavitvami:

antikoagulant	INR	peroralni vitamin K ₁	intravenski vitamin K ₁
varfarin	5-9	1,0 do 2,5 mg za začetni preobrat	0,5 do 1,0 mg
		2,0 do 5,0 mg za hiter preobrat	0,5 do 1,0 mg
		(dodatno 1,0 do 2,0 mg, če INR ostane visok po 24 h)	
	> 9	2,5 do 5,0 mg (do 10,0 mg)	1,0 mg
acenokumarol	5-8	1,0 do 2,0 mg	1,0 do 2,0 mg
	> 8	3,0 do 5,0 mg	1,0 do 2,0 mg
fenprokumon	5-9	2,0 do 5,0 mg	2,0 do 5,0 mg
	> 9	2,0 do 5,0 mg	2,0 do 5,0 mg
	> 10	ni priporočljivo	odmerki prilagojeni posamezniku

Za majhne odmerke se lahko uporabi ena ali več ampul Konakion MM paediatric (2 mg/0,2 ml; enaka raztopina kot zdravilo Konakion).

Priporočeno odmerjanje pri zdravljenju z vitaminom K₁ pri bolnikih s hudo ali življenjsko ogrožujočo krvavitvijo:

antikoagulant	pogoj	intravenski vitamin K ₁	sočasno zdravljenje
varfarin	večja krvavitev	5,0 do 10,0 mg	FFP ali PCC
	življenjsko ogrožujoča krvavitev	10,0 mg	FFP, PCC, ali rekombinantni dejavnik VIIa
acenokumarol	večja krvavitev	5,0 mg	FFP, PCC, ali koncentradi protrombina in dejavnik VII
fenprokumon	večja krvavitev z INR < 5,0	5,0 mg	PCC
	večja krvavitev z INR > 5,0	10,0 mg	PCC

FFP – sveža zamrznjena plazma

PCC – koncentrat protrombinskega kompleksa

Starejši bolniki: pri vpeljavi ponovnega zdravljenja z antikoagulantmi po zdravljenju z zdravilom Konakion so starejši bolniki bolj občutljivi, zato morajo biti odmerki zdravila Konakion za to skupino bolnikov nižji (spodnji nivo priporočenih odmerkov). Majhni odmerki vitamina K₁ intravensko (0,5 do 1 mg) ali peroralno so v 24-ih urah učinkovito zmanjšali INR na manj kot 5,0.

Otroci, starejši od enega leta: Optimalni odmerek naj določi lečeči zdravnik glede na indikacijo in telesno maso bolnika. Poročali so, da ena desetina celotnega odmerka vitamina K₁ za odrasle, danega intravensko, učinkovito zmanjša asimptomatsko visok INR (več kot 8) pri klinično zdravih otrocih.

Dojenčki, mlajši od enega leta: za bolnike v tej starostni skupini uporabljamo Konakion MM paediatric.

Peroralna uporaba

Z brizgo.

Raztopino zdravila Konakion lahko damo peroralno z brizgo: s pomočjo brizge s pritrjeno injekcijsko iglo odvzamemo zahtevano količino iz ampule. Injekcijsko iglo odstranimo z brizge in vsebino brizge damo direktno v bolnikova usta. Bolnik naj usta poplakne s tekočino.

Med uporabo mora biti vsebina ampule z raztopino mešanega micelijskega sistema bistra. Če je raztopina shranjena nepravilno, lahko postane motna ali pa se pojavi ločitev faz. V takih primerih ampul ne smemo uporabljati.