

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Konakion Novum 10 mg/ml injektioneste, liuos fytomenadioni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Konakion Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Konakion Novumia
3. Miten Konakion Novumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Konakion Novumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Konakion Novum on ja mihin sitä käytetään

Konakion Novum -injektioneste sisältää K₁-vitamiinia (fytomenadionia), joka on välttämätön veren hyytymisessä.

Konakion Novumia käytetään verenvuodoissa tai verenvuodon riskitilanteissa, jotka aiheutuvat K₁-vitamiinin puutostiloista.

Konakion Novumia käytetään myös ennaltaehkäisevästi vastasyntyneille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Konakion Novumia

Älä käytä Konakion Novumia

- jos olet allerginen fytomenadionille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Konakion Novumia

- jos sinulla on kohonnut veritulpan riski, esim. sydämen keinoläpän vuoksi
- jos sinulla on heikentynyt maksan toimintakyky.

Muut lääkevalmisteet ja Konakion Novum

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Konaktion Novum heikentää varfariinin ja muiden veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden vaikutusta.

Epilepsialääkkeet saattavat vaikuttaa K-vitamiinin tehoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Ei tunnettuja riskejä raskaudenaikaisessa käytössä.

Imetys

Pieni osa K₁-vitamiiniannoksesta erittyy äidinmaitoon. Konaktion Novumin antaminen imettävälle äidille ei todennäköisesti aiheuta riskiä imeväiselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Konaktion Novumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Konaktion sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Konaktion Novumia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

K₁-vitamiinin puutostiloista aiheutuvat verenvuodot tai verenvuodon riskitilanteet

Konaktion Novum annetaan joko injektiona laskimoon tai suun kautta. Jos Konaktion Novum annetaan suun kautta, voit niellä sen nesteen kera. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen joko laskimonsisäisesti tai suun kautta annosteltuna.

Miten Konaktion Novum annostellaan suun kautta

Vedä ampullista mittaruiskuun haluttu määrä liuosta. Poista neula mittaruiskusta ja annostelee liuos suoraan suuhun. Voit ottaa lääkkeen nesteen kera.

Vastasyntyneille ennaltaehkäisevästi

Fytomenadioni voidaan antaa lapselle suun kautta tai injektiona laskimoon tai lihakseen. Antotapa riippuu lääkkeen antotarkoituksesta ja siitä, onko lapsi syntynyt keskosena.

K-vitamiinin puutukseen liittyvien verenvuotojen esto

Täysiaikaisina tai lähes täysiaikaisina syntyneet terveet vauvat

Näille vauvoille annetaan joko

- kerta-injektio (1 mg) joko syntymän yhteydessä tai pian syntymän jälkeen tai
- ensimmäinen annos (2 mg) suun kautta syntymän yhteydessä tai pian syntymän jälkeen.

Tämän jälkeen annetaan toinen 2 mg:n annos 4–7 päivän kuluttua ja kolmas 2 mg:n annos 1 kuukauden iässä. Kolmas suun kautta annettava annos voidaan jättää antamatta, jos lapsi saa yksinomaan äidinmaidonvastiketta.

Keskosvauvat tai verenvuodon erityiseen riskiryhmään kuuluvat täysiaikaiset vauvat

- Fytomenadioni annetaan näille vauvoille injektiona syntymän yhteydessä tai pian syntymän

jälkeen.

- Myöhemmin voidaan antaa lisäinjektioita, jos lapsella on edelleen verenvuotoriski.

Lisäannokset:

- Jos lapsi saa K-vitamiinia suun kautta ja lasta imetetään (ei anneta äidinmaidonvastiketta), lapsi saattaa tarvita K-vitamiinia suun kautta annettavina lisäannoksina.
- Kaksi K-vitamiiniannosta suun kautta saaneet pulloruokitut vauvat eivät välttämättä tarvitse lisäannoksia K-vitamiinia, koska äidinmaidonvastike sisältää sitä.

Jos käytät enemmän Konakion Novumia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Konakion Novumia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinainen (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- yliherkkyysoireet
- valmisteen laskimonsisäisen annon yhteydessä on raportoitu laskimoärsytystä tai -tulehdusta
- paikallinen reaktio injektiokohdassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Konakion Novumin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä esim. sameutta tai liuoksen jakautumista. Käytä vain ampulleja, joissa liuos on kirkas.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Konaktion Novum sisältää

- Vaikuttava aine on fytomenadioni (K₁-vitamiini) 10 mg/ml.
- Muut aineet ovat glykokoolihappo, natriumhydroksidi, lesitiini, kloorivetyhappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, lievästi kellertävä neste, ruskeissa lasiampulleissa

Pakkauskoko: 5 x 1 ml

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Valmistaja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Saksa

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Laskimon sisäinen annostelu

Konaktion Novumia annetaan hitaana yli 30 sekuntia kestäväenä injektiona tai infuusiona. Injektioneesteeseen ei saa lisätä muita parenteraalisesti annettavia lääkeaineita. Injektioneeste voidaan kuitenkin antaa sivutippana. Tarvittaessa Konaktion Novum voidaan laimentaa 5-prosenttisellä glukosiliuoksella suhteessa 1:5 tai 1:10. Laimennettu liuos on herkkä valolle,

ja se on suojattava valolta esimerkiksi kietomalla alumiinifolioon. Laimennettu liuos on käytettävä heti valmistuksen jälkeen.

Suun kautta annostelu

Mittaruiskuun vedetään ampullista haluttu määrä liuosta. Neula poistetaan mittaruiskusta, ja liuos annostellaan suoraan potilaan suuhun. Lääke voidaan niellä nesteen kera. Noudata myös paikallista ohjeistusta.

Bipacksedel: Information till användaren

Konakion Novum 10 mg/ml injektionsvätska, lösning fytomenadion

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Konakion Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Konakion Novum
3. Hur du tar Konakion Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Konakion Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Konakion Novum är och vad det används för

Konakion Novum innehåller vitamin K₁ (fytomenadion), som är nödvändigt för att blodet skall kunna levra sig (koagulera).

Konakion Novum används vid blödningar och risk för blödningar som beror på K-vitaminbrist.

Konakion Novum ges även som förebyggande behandling till nyfödda.

2. Vad du behöver veta innan du tar Konakion Novum

Ta inte Konakion Novum

- om du är allergisk mot fytomenadion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Konakion Novum

- om du lider av ökad risk för blodpropp, t.ex. på grund av hjärtklaffprotes
- om du har nedsatt leverfunktion.

Andra läkemedel och Konakion Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Konakion Novum motverkar effekten av warfarin och andra anti-vitamin-K-läkemedel (medel som hämmar blodets förmåga att levra sig).

Läkemedel mot epilepsi kan påverka effekten av vitamin K.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Konakion Novum passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har observerats.

Konakion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Konakion Novum

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid blödningar eller risk för blödningar som beror på K-vitaminbrist

Konakion Novum ges antingen som en intravenös injektion eller oralt (genom munnen). Om Konakion Novum ges genom munnen ska du skölja ned läkemedlet med vätska. Din läkare kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig och om du ska få det som en intravenös injektion eller om du ska ta det genom munnen.

Hur Konakion Novum tas genom munnen

Dra upp önskad mängd vätska från en ampull med hjälp av en spruta. Avlägsna nålen från sprutan och spruta innehållet direkt i munnen. Skölj ned med vätska.

Förebyggande behandling till nyfödda

Konakion Novum kan ges till ditt barn som injektion i en ven, injektion i en muskel eller genom munnen. Hur det ges beror på vad läkemedlet används för och om ditt barn föddes för tidigt.

Förebyggande behandling mot blödning som beror på K-vitaminbrist

Friska barn som föddes fullgångna eller nästan fullgångna

Dessa barn får antingen:

- En injektion (1 mg) vid födelsen eller strax efter, eller
- Genom munnen (oralt) en första dos (2 mg) vid födelsen eller strax efter födelsen. Detta följs av en andra dos på 2 mg efter 4-7 dagar och en tredje dos på 2 mg vid 1 månads ålder. Hos barn som enbart får modersmjölksersättning kan den tredje dosen uteslutas.

För tidigt födda barn eller fullgångna barn med särskild risk för blödning

- Dessa barn kommer att få Konakion Novum som en injektion vid födelsen eller strax efter födelsen.
- Fler injektioner kan ges senare om det fortfarande finns en risk för blödning hos ditt barn.

Ytterligare dosering:

- Barn som får vitamin K via munnen och som ammas (som inte får modersmjölksersättning) kan behöva flera doser med vitamin K via munnen.
- Barn som matas med flaska med modersmjölksersättning och som fått två doser med vitamin K via munnen kanske inte behöver ytterligare doser av vitamin K. Detta beror på att det ingår i modersmjölksersättningen.

Om du har tagit för stor mängd av Konakion Novum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Konakion Novum

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- i samband med intravenös administration har det rapporterats irritation eller inflammation i venen
- lokala reaktioner vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Konakion Novum ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om vätskan i ampullen är grumlig eller har skiktat sig. Endast ampuller med klar vätska får användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fytomenadion 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är glykocholsyra, natriumhydroxid, lecitin, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar eller gulaktig lösning i bruna glasampuller.

Förpackningsstorlek: 5 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) www.fimea.fi.

Denna bipacksedel godkändes senast 27.11.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Intravenös administrering

Injektionen ges långsamt (under minst 30 sekunder) eller som intravenös infusion. Inga andra parenterala läkemedel får tillsättas i injektionsvätskan. Injektionsvätskan kan dock ges som kan ges som sidodropp. Vid behov kan Konaktion Novum spädas med 5-procentig glukoslösning i förhållande 1:5 eller 1:10. Den utspädda lösningen är ljuskänslig och bör skyddas genom att svepa in den i t.ex. aluminiumfolie. Den utspädda lösningen ska användas genast efter beredningen.

Oral administrering

Konakion Novum ges oralt genom att dra upp önskad mängd från en ampull med hjälp av en spruta. Avlägsna nålen från sprutan och administrera innehållet direkt i patientens mun. Skölj ned med vätska. Se även lokala riktlinjer.