

KULLANMA TALİMATI

KONAKION MM 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion)
- **Yardımcı madde(ler):** Glikokolik asit, sodyum hidroksit, lesitin, %37'lik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KONAKION nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KONAKION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KONAKION nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KONAKION'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONAKION nedir ve ne için kullanılır?

- KONAKION MM, fitomenadion isimli etkin maddeyi içermektedir. Bu, K₁ vitamini olarak isimlendirilen insan yapısından gelen bir vitamindir.
- KONAKION MM ampul, 1 ml içerisinde, 10 mg K₁ vitamini (fitomenadion) içeren, 5 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

KONAKION MM aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kanın sulandırılması amacıyla kullanılan bir takım ilaçların alımından sonra şiddetli kanamanın önlenmesi ve tedavisi
- Karaciğer hastalığı bulunan veya hastalık sebebiyle vücutlarında düşük değerlerde K vitamini bulunan çocukların (1 yaşında ve daha büyük) tedavisi. KONAKION MM normalde çocukları tedavi etmek için, uzman hematolojist (hematoloji uzmanı) tarafından yapılan tavsiye doğrultusunda kullanılır.
- KONAKION MM vücudunuzun kan pıhtılaşma faktörlerini oluşturmasına yardım ederek etkisini gösterir. Bu kan pıhtılaşma faktörleri, kanamayı durdurmaya yardımcı olur.

2. KONAKION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONAKION'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer fitomenadion veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız (Bkz. Yardımcı madde(ler)).

Bu durumun sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, KONAKION almadan önce doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

KONAKION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KONAKION MM almadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile aşağıdaki durumları kontrol ediniz:

- Eğer şiddetli karaciğer hastalığınız var ise
- Eğer suni kalp kapakçığınız var ise

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KONAKION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz ve hamile olduğunuzu düşünüyorsanız KONAKION kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- Doktorunuz, KONAKION kullanmanızın gerekliliğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız KONAKION kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- Doktorunuz, KONAKION kullanmanızın gerekliliğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

KONAKION MM'in, araç sürme, herhangi bir alet veya makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi olası değildir. KONAKION alırken, araç sürmenizi, alet veya makine kullanmanızı etkileyecek herhangi bir problem fark ederseniz doktorunuz ile konuşunuz.

KONAKION'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KONAKION MM, her dozunda 1 mmol (1 ml'de 2,64 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuz ile konuşunuz. Bunun sebebi KONAKION MM'in bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar KONAKION MM'in çalışma şeklini etkileyebilir. Özellikle, kanınızın pıhtılaşmasını durduracak ilaçlar (antikoagülanlar) alıyorsanız, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KONAKION nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinler:

- Kanı sulandıran ilaçlar (antikoagülanlar) aldıktan sonra kanaması olan hastalar için doz genellikle 5 ila 10 mg'dır.
- Şiddetli kanaması olan hastalar için, KONAKION dozu (5 ila 10 mg) genellikle kan nakli ile verilir.
- Hafif kanaması veya kanama riski olan hastalar için genel KONAKION dozu 0,5 ila 1 mg'dır.
- Maksimum doz genellikle 24 saat içinde 40 mg KONAKION'dan fazla değildir.

Doktorunuz genellikle KONAKION MM aldıktan 3 saat sonra, kan pıhtılaşma faktörlerinin seviyeleri için kanınızı kontrol edecektir ve eğer gerekirse size daha fazla KONAKION MM dozu verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KONAKION MM size bir doktor veya hemşire tarafından verilecektir. İlaç, enjeksiyon yolu ile damarınıza veya serum içinde damarlarınızdan birine (intravenöz infüzyon) verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (1 ila 18 yaş arası) kullanımı:

KONAKION MM normalde çocukları tedavi etmek için, uzman hematolojist (hematoloji uzmanı) tarafından yapılan tavsiye doğrultusunda kullanılır.

- Doz genellikle 5 mg'dan fazla değildir.
- Bazı çocuklar kan nakline ihtiyaç duyabilir.

Doktorunuz genellikle KONAKION MM aldıktan 2 ila 6 saat sonra, pıhtılaşma faktörlerinin seviyeleri için çocuğunuzun kanını kontrol edecektir ve eğer gerekirse daha fazla KONAKION MM dozu verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıların KONAKION MM ampule bazen daha duyarlı olması sebebiyle, doktorunuz düşük doz ile başlamanıza karar verebilir. Bu doz gerektiğinde arttırılabilir veya tekrarlanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer hastalığınız var ise doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer KONAKION'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONAKION kullandıysanız

KONAKION bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, sizin veya çocuğunuzun gereğinden fazla alma olasılığı bulunmamaktadır. Ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

KONAKION'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KONAKION kullanmayı unutursanız

KONAKION bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, sizin veya çocuğunuzun doz atlama olasılığı bulunmamaktadır. Ancak yine de bir endişe taşıyorsanız doktorunuzla görüşmelisiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KONAKION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KONAKION'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KONAKION MM'İ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri mevcut ise, KONAKION MM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir
Yaygın olmayan	: 1.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir .
Seyrek	: 10.000 hastanın 1 ile 10'u arasında görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

Enjeksiyonun verildiği bölgedeki reaksiyonlar:

- Belirtiler, dokunulduğunda acı veren ve hassasiyeti olan, ilacın verildiği damarda şişme ve kızarmayı içerebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KONAKION'nın saklanması

KONAKION'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONAKION'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

- Stabilit e göz önüne alınarak, açık ampullerin kullanılmamış olan içerikleri kullanılamaz ve atılmalıdır.
- Kullanım sırasında mikst-miselli ampul solüsyonu berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama sonrası solüsyon bulanıklaşabilir veya faz ayrımı meydana gelebilir. Bu tip durumlarda, ampul kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Almanya lisansı ile
AA Danışmanlık Eđitim organizasyon ve Tıbbi  r nler Ticaret Ltd şti.
Sancaktepe Mah. 1. Sok. 19/17
34200 Bağcılar – İstanbul
Tel: (0 212) 909 04 55
Faks : (0 212) 355 83 26
e-posta: info@academyanatolia.com
KEP Adresi: aadanismanlikegitim@hs02.kep.tr

Üretim yeri:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Almanya lisansı ile
Cenexi SAS, Fontenay, Fransa

Bu kullanma talimatı 01.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

KONAKION MM 10 mg/ml enjeksiyonluk çözelti

Steril ampul i.v.

Fitomenadion (K₁ vitamini)

Ürün bilgilerinin tamamı için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Sunum

1 ml çözelti içeren amber cam ampul. Çözelti berrak ile hafif opak ve açık sarı renktedir. Yardımcı maddeler, glikolik asit, lesitin, sodyum hidrokoksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk sudur. KONAKION MM, 1 mmol'den (1 ml'de 2.64 mg) az sodyum (bir tuz çeşidi) içerdiğinden esasen "sodyumsuz"dur. 5 ampullük ambalajlarda.

Terapötik endikasyonlar

Kumarin tipi antikoagülanlarla doz aşımı, bunların fenilbutazon ile kombinasyonu ve diğer K hipovitaminöz formları (örn. obstrüktif sarılık ve ayrıca karaciğer ve barsak bozuklukları ve antibiyotikler, sülfonamidler veya salisilatlar ile uzun süreli tedavi) gibi çeşitli etiyolojilerin oluşturduğu ciddi "hipoprotrombinemi" (örn. Pıhtılaşma faktörleri II, VII, IX ve X'un eksikliği) sonucunda hemoraji veya hemoraji riski.

Pozoloji ve uygulama şekli

KONAKION MM ampul intravenöz enjeksiyon içindir.

Şiddetli veya hayatı tehdit edici hemoraji, örn. antikoagülan tedavi sırasında:

Kumarin antikoagülan kesilmeli ve KONAKION MM i.v. enjeksiyonu yavaşça (en az 30 saniye içerisinde), 5-10 mg'lık dozda, taze dondurulmuş plazma (FFP) veya protrombin kompleks konsantresi (PCC) ile birlikte verilmelidir. K₁ vitamin dozu gerekli oldukça tekrarlanabilir.

Hafif hemoraji ile birlikte veya olmadan, asemptomatik yüksek Uluslararası Normalleştirilmiş Oranı (INR) olan hastalarda K₁ vitamini tedavisi için doz tavsiyeleri:

Antikoagülan	INR	İntravenöz K ₁ vitamini
Varfarin	5-9	0.5 ila 1.0 mg 0.5 ila 1.0 mg
	>9	1.0 mg
Asenokumarol	5-8	1.0 ila 2.0 mg
	>8	1.0 ila 2.0 mg
Fenprokumon	5-9	2.0 ila 5.0 mg
	>9	2.0 ila 5.0 mg
	>10	Kişiye bağlı olarak ayarlanan dozlar

Büyük ve hayatı tehdit edici kanaması bulunan hastalarda K₁ vitamini tedavisi için doz tavsiyeleri:

Antikoagülan	Koşul	İntravenöz K ₁ vitamini	Eşlik eden tedavi
Varfarin	Büyük kanama	5.0 ila 10.0 mg	FFP veya PCC
	Hayatı tehdit edici kanama	10.0 mg	FFP, PCC veya rekombinant faktör VIIa
Asenokumarol	Büyük kanama	5.0 mg	FFP, PCC, veya protrombin konsantreleri ve faktör VII
Fenprokumon	INR <5.0 ile birlikte büyük kanama	5.0 mg	PCC
	INR >5.0 ile birlikte büyük kanama	10.0 mg	PCC

FFP, taze dondurulmuş plazma

PCC, protrombin kompleks konsantresi

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın üzerindeki çocuklar: En uygun doz, tedavi eden hekim tarafından endikasyona ve hastanın ağırlığına göre belirlenmelidir. K₁ vitaminin i.v. erişkin dozunun onda birinin tek dozunun, asemptomatik yüksek (>8) INR'yi klinik olarak sağlıklı çocuklarda tersine çevirmede etkili olduğu bildirilmiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar, KONAKION MM ile antikoagülasyonun durdurulmasına daha duyarlıdırlar. Bu nedenle bu hasta grubu için doz, tavsiye edilen aralıkların alt sınırında olmalıdır. I.V. K₁ vitamininin 0.5 ila 1.0 mg arasındaki düşük dozlarının, INR'yi 24 saat içerisinde etkili bir şekilde <5.0'e düşürdüğü gösterilmiştir.

Raf ömrü

Açılmadan: 36 ay

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

Stabilite göz önüne alınarak, açık ampullerin kullanılmamış olan içerikleri kullanılamaz ve atılmalıdır.