

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KONAKION MM 2 mg/0.2 mL pediatrik ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 2 mg K<sub>1</sub> vitamini (fitomenadion)

Bir ampul 2 mg K<sub>1</sub> vitamini ile hazırlanan, oral veya parenteral uygulama için 0.2 mL berrak mikst misel solüsyonu içerir.

#### Yardımcı maddeler:

- Sodyum hidroksit: 0.92 mg (Sodyum: 2.64 mg/mL)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Steril ampul oral/i.m./i.v.

Ampul çözeltisi berrak ila opak, açık sarı renktedir. Etkin madde, glikolik asit ve lesitinden oluşan bir mikst misel taşıyıcı içinde çözünmüş olarak bulunmaktadır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

KONAKION MM, yenidoğanlarda ve bebeklerde K<sub>1</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların profilaksi ve tedavisinde kullanılır.

KONAKION MM, yenidoğanlarda ve bebeklerde kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanılabilir. Ergenlerde (adolesan) ve yetişkinlerde kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanım için KONAKION MM 10 mg/mL ampul ürün bilgilerine bakınız.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

##### *K<sub>1</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların profilaksisi*

*36 haftalık ve daha büyük, sağlıklı yenidoğanlar:*

- Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra intramüsküler enjeksiyonla uygulanan 1 mg, veya
- Doğum sırasında ya da doğumdan hemen sonra ağız yoluyla (oral) uygulanan 2 mg. Ağızdan verilen ilk dozu, 4 ila 7 gün sonra uygulanacak olan ikinci bir 2 mg doz takip eder.

*Doğum sırasında ağız yoluyla KONAKION MM alan emzirilen bebekler:*

Doğum sırasında ve doğumdan 4 ila 7 gün sonrasında verilen dozlara ilaveten, doğumdan 1 ay sonrasında bir 2 mg oral doz daha verilmelidir. Bebek mama ile beslenmeye başlanıncaya kadar, 2 ayda bir verilen ilave dozlara devam edilmesi tavsiye edilir. Fakat bu ilave dozlarla ilgili etkinlik ve güvenlilik verisi bulunmamaktadır.

*36 haftadan daha küçük ve 2.5 kg veya üstü ağırlıkta erken doğan ve zamanında doğan ancak risk taşıyan yenidoğanlar:*

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 1 mg IM veya IV uygulanır. İlave dozların miktarı ve sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

*36 haftadan daha küçük ve 2.5 kg'ın altında ağırlıkta erken doğan bebekler:*

Doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra 0.4 mg/kg (0.04 mL/kg'a eşdeğer) IM veya IV olarak uygulanır. Dozlama için aşağıdaki tabloya bakınız. Bu parenteral doz aşılmalıdır (bkz. bölüm 4.4). İlave dozların sıklığı pıhtılaşma durumuna göre belirlenir.

**DİKKAT:** Bebeğin ağırlığına göre doz hesabı yapılırken dikkatli olunmalıdır (10 katı hataları yaygındır).

**K<sub>1</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların önlenmesi için, erken doğan bebeklerde doğum sırasında doz bilgisi**

Bebeğin ağırlığı	Doğum sırasındaki K <sub>1</sub> vitamini dozu	Enjeksiyon hacmi
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
2.5 kg üstü	1 mg	0.1 mL

***K<sub>1</sub> vitamini eksikliğinden kaynaklanan kanamaların erken ve/veya geç dönem tedavisi***

Klinik tablo ve pıhtılaşma durumuna göre, başlangıç olarak, 1 mg IV ve ilave dozlar uygulanır. KONAKION MM tedavisinin, kan nakli veya ciddi kan kaybını ve K<sub>1</sub> vitaminine yanıt gecikmesini kompanse etmek için pıhtılaşmayı sağlayan faktörler gibi, daha hızlı, etkin bir tedavi seçeneği ile uygulanması gerekebilir.

***Kumarin tipi antikoagülan ilaçlar ile antidot tedavisi***

KONAKION MM için, bebeklerde ve çocuklarda, kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanmak üzere, spesifik bir doz önermek için doz ayarlama çalışması yapılmamıştır. Önerilen dozlar aşağıda detaylı olarak verilmiştir. Bu hastalarda KONAKION MM intravenöz enjeksiyon yoluyla verilmelidir. KONAKION MM ile tedavisi düşünülen bebek veya çocuğun, uygun bir şekilde muayene edilmesi ve tedavisi hakkında bir hematoloğa danışılması tavsiye edilmektedir.

K<sub>1</sub> vitamini uygulamasının, warfarin ile 2-3 haftalık antikoagülasyon tedavisi ile etkileşmesi sebebiyle, warfarin ile tedavi edilen hastalarda, terapötik girişim için hastanın neden warfarin kullandığı ve antikoagülan tedavinin devam edip etmeyeceği

(mekanik kalp valfi bulunan veya tekrarlayan trombo-embolik komplikasyonlar gibi) dikkate alınmalıdır. Warfarin kullanmaya devam eden hastalarda, antikoagülasyonun tamamen geri dönüşümü için önerilen doz, IV enjeksiyonla uygulanan 30 mikrogram/kg'dır. KONAKION MM, 13 kg'ın üstündeki çocuklarda, yalnızca 30 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir.

Warfarin doz aşımının tamamen geri dönüşümüne ihtiyaç duyulan hastalar için önerilen K<sub>1</sub> vitamini dozu, IV enjeksiyonla uygulanan 250-300 mikrogram/kg'dır. K<sub>1</sub> vitamini tedavisi sırasında en erken 4 ila 6 saat sonra etki görülmeye başlanır. Bu yüzden, ciddi kanaması bulunan hastaların, koagülasyon faktör konsantreleri ile replasman tedavisi düşünülmelidir (bir hematolog ile konuşulmalıdır). KONAKION MM, 1.6 kg'ın üstündeki çocuklarda yalnızca, 250-300 mikrogram/kg'lık dozlarda uygulanabilir. Protrombin zamanı 2 ila 6 saat sonra ölçülmelidir ve eğer yanıt yetersizse, KONAKION MM uygulaması tekrarlanabilir. Bu hastalarda, K<sub>1</sub> vitamini bağımlı pıhtılaşma faktörünün sık sık ölçülmesi gereklidir.

### Uygulama şekli:

KONAKION MM, endikasyona bağlı olarak, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon veya ağızdan (oral) uygulanabilir.

Parenteral uygulama:

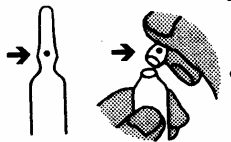
0.04 mL (0.4 mg) ila 0.1 mL (1 mg)'lık enjeksiyonların uygulanması için, 0.01 mL'lik gradyenli 0.5 mL şırıngalar tavsiye edilmektedir (bkz. bölüm 6.6).

Diğer parenteral ürünlerle seyreltilmesi veya karıştırılması gerektiğinden KONAKION MM'in i.v. infüzyon ile uygulanması tavsiye edilmemektedir. Ancak, gerekli doz %5 dekstroz veya %0.9 sodyum klorür içeren ve  $\geq 0.7$  mL/dakika hızla akan bir infüzyon setinin alt kısımlarına enjekte edilmek suretiyle uygulanabilir (bkz. Geçimsizlikler).

Oral uygulama:

Oral uygulama için ambalajın içinde oral şırıngalar mevcuttur. Ampul kırılarak açıldıktan sonra, şırınga üzerindeki işarete (0.2 mL= 2 mg K vitamini) gelinceye dek 0.2 mL çözelti oral şırıngaya çekilir. Ardından piston itilerek şırınganın içeriği bebeğin ağızına boşaltılır.

- Ambalaj içindeki şırınga ile uygulama
  - Ampülü kırdıktan sonra, şırınga ampul içine dik olarak yerleştirilir.
  - Şırıngaya ampul içindeki solüsyon işaretli kısma kadar (= 2 mg K<sub>1</sub> vitamini) çekilir.
  - Şırınga direkt olarak yenidoğanın ağızından içeri uygulanır.



Nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.



- Oral uygulama şırıngasının olmadığı durumlarda:
  - Gereken hacim, ampulden ucunda iğne bulunan bir şırınga ile çekilir.
  - İğnenin şırıngadan çıkartılmasından sonra, şırınga içeriği direkt olarak yenidoğanın ağızına uygulanır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

K<sub>1</sub> vitamini veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda KONAKION MM kullanımı kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kullanım sırasında ampul içeriği berrak olmalıdır. Saklama koşuluna uyulmadığı takdirde, içerikte bulanıklıklaşma veya faz ayrışması meydana gelebilir. Böyle durumlarda ampul kullanılmamalıdır.

2.5 kg'dan az ağırlıktaki prematüre bebeklerde parenteral uygulama kernikterus (bilirubin ensefalopatisi) riskini artırabilir.

Kolestatik hastalığı bulunan bebeklerde oral absorpsiyon yetmezliği görüldüğünden, KONAKION MM pediatrik, bu hastalara, intramüsküler veya intravenöz enjeksiyonla uygulanmalıdır.

İntramüsküler enjeksiyonlar bu hastalarda anlamlı derecede kanamaya yol açtığından, KONAKION MM pediatrik, kumarin tipi antikoagülan ilaçlara karşı antidot olarak kullanıldığında intravenöz enjeksiyonla uygulanmalıdır.

KONAKION MM, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder (1 mL'de 2.64 mg); yani esasında "sodyum içermez" kabul edilir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

K<sub>1</sub> vitamini, kumarin tipi antikoagülanların etkisini antagonize eder. Bunun dışında anlamlı bir geçimsizlik bilgisi yoktur.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

##### **Üreme yeteneği/ Fertilité**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler, aşağıda tanımlanan sıklığa göre listelenmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10,000$  ila  $< 1/1,000$ ); çok seyrek ( $< 1/10,000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Bağıışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: KONAKION MM'in parenteral uygulanması sonrasında anafilaktik reaksiyonlar görülebilir.

##### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Enflamasyon, atrofi ve nekrozu da içeren, ciddi olabilen enjeksiyon bölgesi reaksiyonları seyrek olarak meydana gelebilir. Enjeksiyon bölgesinde lokal iritasyon olabilir, ancak enjeksiyon hacmi küçük olduğu için pek beklenmez.

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

K<sub>1</sub> vitamini hipervitaminözüne bağlı, bilinen bir klinik sendrom bulunmamaktadır.

KONAKION MM pediatrik'in yenidoğanlarda ve bebeklerde aşırı dozda kullanımı ile ilgili aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir: Sarılık, hiperbilirubinemi, yükselmiş GOT ve GGT, karın ağrısı, kabızlık, yumuşak dışkı, kırıklık, huzursuzluk ve ciltte döküntü. Bu olayların nedenleri belirlenememiştir. Advers olayların çoğunluğu ciddi olaylar olarak değerlendirilmemiştir ve tedavisiz çözümlenebilmiştir.

Şüpheli doz aşımında tedavi, semptomları azaltmaya yönelik olmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antihemorajik. ATC kodu: B02BA01

Etki mekanizması

KONAKION MM bir sentetik fitomenadion (K<sub>1</sub> vitamini) preparatıdır. KONAKION MM pediatrik ampulün etkin maddesi olan K<sub>1</sub> vitamini; vücutta protrombin, faktör VII, faktör IX ve faktör X, pıhtılaşma inhibitörleri olan protein C ve protein S yapımı için gereklidir.

K<sub>1</sub> vitamini plasentayı aşarak anneden bebeğe ulaşamaz ve anne sütüne de çok az miktarda geçebilir.

K<sub>1</sub> vitamini eksikliği, yenidoğanda kanamalı hastalık riskini artırır. K<sub>1</sub> vitamini kullanılarak, yukarıda belirtilen pıhtılaşma faktörlerinin karaciğer tarafından sentezi uyarılır ve K<sub>1</sub> vitamini eksikliğine bağlı anormal pıhtılaşma ve kanama tablolarının önüne geçilir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Mikst misel solüsyonundaki K<sub>1</sub> vitamini, lesitin ve safra asitlerinden oluşan fizyolojik koloidal sistem aracılığıyla çözünür.

Emilim: Oral uygulamayı takiben, K<sub>1</sub> vitamini ince barsaklardan emilir. Bireyler arası değişkenlik göstermekle birlikte, oral uygulamadan sonra sistemik yararlanım %50'dir. Safra yokluğunda emilim sınırlıdır.

Dağılım: K<sub>1</sub> vitamini öncelikle karaciğerde birikir, %90'a ulaşan bölümü plazmada lipoproteinlere bağlanır ve vücutta yalnızca kısa süreler için depolanır.

Biyotransformasyon: K<sub>1</sub> vitamini, fitomenadion-2,3-epoksit gibi daha polar metabolitlere dönüşmektedir.

Eliminasyon: K<sub>1</sub> vitamininin plazma yarılanma ömrü yenidoğanlarda 72 saat, yetişkinlerde 1.5 - 3 saat kadardır. K<sub>1</sub> vitamini, glukuronit ve sülfat bileşikleri şeklinde safra ve idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: İntramüsküler uygulama sonrasında K<sub>1</sub> vitamininin dolaşıma girmesinde gecikme görülür; yani IM uygulama yolu bir depo işlevi görür. Tek bir 1 mg IM dozla, 1 ay süresince, iki tane 2 mg doz ile (biri doğumda

diğeri bir hafta sonra verilmiş) karşılaştırılabilir K<sub>1</sub> vitamini konsantrasyonları elde edilebilir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Geçerli deđil.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Glikokolik asit

Lesitin

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su.

### **6.2 Geçimsizlikler**

Seyreltilmiř KONAKION MM çözeltileri ve bazı silikonize şırıngalar arasında geçimsizlikler gözlenmiştir, bu sebeple KONAKION MM enjeksiyondan önce seyreltilmemelidir.

Çökme riski nedeniyle sodyum klorür içeren çözeltilerle seyreltmeyiniz (bkz. bölüm 4.2).

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Iřıktan koruyunuz.

Kullanım sırasında ampul içindeki çözeltileri berrak olmalıdır. Uygun olmayan saklama koşullarında çözeltileri bulanıklaşır ya da bir tabaka oluşur. Bu durumda ampul kullanılmamalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriği**

KONAKION MM 2 mg/0.2 mL pediatrik ampul, 5 adet + oral uygulama için 5 adet şırınga

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

KONAKION MM'in uygulanması ile ilgili bilgiler için, bölüm 4.2, bölüm 4.4 ve bölüm 6.2'ye bakınız.

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**

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,  
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A 34398  
Maslak, İstanbul  
Tel: (0 212) 366 90 00 Faks: (0 212) 285 22 00

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

101/100

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 25.06.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 06.10.2009

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**