

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Konaktion[®] MM 10 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K₁)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Konaktion MM 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Konaktion MM 10 mg beachten?
3. Wie ist Konaktion MM 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Konaktion MM 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Konaktion MM 10 mg und wofür wird es angewendet?

Konaktion MM 10 mg ist ein Vitamin zur Verhinderung von Blutungen (Antihämorrhagikum).

Gesichertes Anwendungsgebiet ist ausschließlich die Behandlung von Vitamin-K-Mangelblutungen sowie die Vorbeugung von Vitamin-K-Mangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Dazu gehören:

Prophylaxe eines Vitamin-K-Mangels für das Neugeborene durch Vitamin-K-Gabe an die Schwangere vor der Entbindung, wenn sie Antikonvulsiva, Tuberkulostatika oder Cumarinderivate eingenommen hatte.

Prophylaxe eines Vitamin-K-Mangels bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung eines Vitamin-K-Mangels, sobald der INR über die Normgrenze ansteigt.

Vitamin-K-Therapie bei Patienten mit Vitamin-K-Mangelblutung, die zumeist mit einem INR ≥ 5 einhergehen. Die Vitamin-K-Mangelblutung kann durch einen echten Vitamin-K-Mangel oder durch eine zu hohe Dosierung von Cumarinderivaten verursacht sein.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Konaktion MM 10 mg beachten?

Konaktion MM 10 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phytomenadion (Vitamin K₁), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Neugeborenen; zur Vorbeugung des Morbus haemorrhagicus neonatorum steht Konaktion MM 2 mg zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Konaktion MM 10 mg anwenden. Wegen des Gehalts an Glykocholsäure darf Konaktion MM 10 mg

bei Gelbsucht mit Gallestauung (cholestatichem Ikterus) nicht parenteral angewendet werden. Zur Behandlung der Blutungsgefahr infolge Vitamin-K-Mangels bei schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen sollte Konakion MM 10 mg oral verabreicht werden. Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Überwachung des INR-Wertes notwendig.

Konakion MM 10 mg darf Patienten mit erhöhtem INR-Wert wegen der Gefahr ausgedehnter Hämatome nicht intramuskulär gespritzt werden.

Wenn Sie unter einer gerinnungshemmenden Behandlung mit Cumarinderivaten stehen und bei Ihnen eine Aufhebung dieser Wirkung durch Konakion MM 10 mg angestrebt wird, muss bedacht werden, dass die wieder einsetzende Gerinnungsfähigkeit des Blutes die Thrombosegefahr, also die Gefahr eines Gefäßverschlusses, erneut und evtl. sogar verstärkt aufkommen lässt. Daher ist eine Selbstbehandlung mit Konakion MM 10 mg sehr gefährlich und zu unterlassen. Wenn Sie Ihre Gerinnung im Selbstmanagement (z.B. CoaguCheck®) kontrollieren, sollten Sie bei einem erhöhten INR-Wert von ≥ 5 immer Ihren behandelnden Arzt konsultieren.

Neugeborene und Kinder unter 1 Jahr

Konakion MM 10 mg darf Neugeborenen und Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Für diese Patientengruppen sollte Konakion MM 2mg verwendet werden.

Anwendung von Konakion MM 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cumarinderivate hemmen, ebenso wie Cephalosporine mit einer N-Methyl-Thiotetrazolgruppe, die Epoxidreduktase im Vitamin-K-Zyklus und damit die Kofaktorfunktion des Vitamin K₁ bei der Carboxylierungsreaktion.

Acetylsalicylsäure und andere Salizylate vermindern ebenfalls die Vitamin-K-Wirkung durch Hemmung des Carboxylase-Reduktase-Systems.

Cephalosporine mit der N-Methyl-Thiotetrazolgruppe hemmen die Vitamin-K-Epoxidreduktase und somit die Vitamin-K-Wirkung.

Antikonvulsiva wie Phenobarbital und Diphenylhydantoin sowie die Tuberkulostatika INH und Rifampicin können bei Neugeborenen, deren Mütter diese Medikamente während der Schwangerschaft eingenommen haben, am ersten Lebenstag Vitamin-K-Mangelblutungen verursachen. Der genaue Mechanismus ist noch ungeklärt.

Bei Anwendung blutgerinnungshemmender Substanzen (Antikoagulantien vom Cumarintyp) verhindert Vitamin K deren therapeutische Wirkung und bedingt somit eine Thrombosegefahr.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Konakion MM 10 mg enthält Natrium

Konakion MM 10 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Konakion MM 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Konakion MM 10 mg nicht anders verordnet hat.

Vorbeugung eines Vitamin-K-Mangels

Für Schwangere, die Antikonvulsiva oder Tuberkulostatika einnehmen:

10 bis 20 mg Vitamin K₁ (1 bis 2 ml Konaktion MM 10 mg) oral 48 Stunden bis einige Stunden vor der Entbindung.

Vitamin-K-Behandlung

Bei schweren oder lebensbedrohlichen Vitamin-K-Mangelblutungen (z.B. während einer Antikoagulationstherapie) muss Vitamin K₁ langsam (mindestens 30 Sekunden) intravenös in einer Dosierung von 5 bis 10 mg (1 Ampulle Konaktion MM 10 mg enthält 10 mg Vitamin K₁) zusammen mit Gefrierfrischplasma oder einem Prothrombinkomplexpräparat (30 E/kg) verabreicht werden. Die Vitamin-K₁-Dosis kann nach Bedarf wiederholt werden.

Dosierungsempfehlungen zur Vitamin-K₁-Therapie bei Patienten mit asymptomatisch hohem INR mit oder ohne leichte Blutungen

Antikoagulanz	INR	Vitamin K ₁ , oral	Vitamin K ₁ , intravenös
Phenprocoumon	5 - 9	2,0 bis 5,0 mg	2,0 bis 5,0 mg
	> 9	2,0 bis 5,0 mg	2,0 bis 5,0 mg
	> 10	nicht empfohlen	Individuelle Dosisanpassung
Warfarin	5 - 9	1,0 bis 2,5 mg zur initialen Aufhebung 2,0 bis 5,0 mg zur schnellen Aufhebung (zusätzlich 1,0 bis 2,0 mg, wenn der INR nach 24 Std. noch erhöht ist)	0,5 bis 1,0 mg 0,5 bis 1,0 mg
	> 9	2,5 bis 5,0 mg (bis zu 10,0 mg)	1,0 mg
Acenocoumarol	5 - 8	1,0 bis 2,0 mg	1,0 bis 2,0 mg
	> 8	3,0 bis 5,0 mg	1,0 bis 2,0 mg

Für niedrige Dosen können eine oder mehrere Ampullen Konaktion MM 2 mg (2 mg/0,2 ml, gleiche Lösung) verwendet werden.

Dosierungsempfehlungen zur Vitamin-K₁-Therapie bei Patienten mit schweren und lebensbedrohlichen Blutungen

Antikoagulanz	Kondition	Vitamin K ₁ , intravenös	Begleittherapie
Phenprocoumon	schwere Blutung, INR < 5,0	5,0 mg	PCC
	schwere Blutung, INR > 5,0	10,0 mg	PCC
Warfarin	schwere Blutung	5,0 bis 10,0 mg	FFP oder PCC
	lebensbedrohliche Blutung	10,0 mg	FFP, PCC oder rekombinanter Faktor VIIa
Acenocoumarol	schwere Blutung	5,0 mg	FFP, PCC oder Prothrombinkonzentrate und Faktor VII

FFP: Gefrierfrischplasma

PCC: Prothrombinkomplexkonzentrat

Bei Patienten mit Aufnahmestörungen:

Patienten mit Aufnahmestörungen (z.B. ungenügende Aufnahme von Nahrungsbestandteilen aus dem Verdauungstrakt [Malabsorption], Kurzdarmsyndrom, Bauchspeicheldrüsenerkrankung) ist eine parenterale Anwendung zu empfehlen, wobei die Dosierung der oralen Anwendung entspricht. Kommt es innerhalb von 3 bis 6 Stunden nicht zu einer ausreichenden Absenkung des INR-Wertes

auf ca. 2 oder nicht zum Stillstand der Blutung, so ist eine zweite, eventuell größere Dosis von Vitamin K₁ zu geben.

Ältere Patienten

Ältere Patienten neigen dazu, auf die Aufhebung der Antikoagulation mit Konaktion empfindlicher zu reagieren. Für diese Patienten sollte die Dosierung im unteren Bereich der Empfehlungen liegen. Kleine Dosen von 0,5 bis 1,0 mg Vitamin K₁, intravenös oder oral verabreicht, zeigten eine wirksame Abnahme des INR bis < 5,0 innerhalb von 24 Stunden.

Kinder über 1 Jahr

Die optimale Dosierung sollte vom behandelnden Arzt aufgrund der Indikation und des Gewichtes des Kindes festgelegt werden. Eine Einzeldosis von 1/10 der intravenösen Vitamin-K₁-Dosis eines Erwachsenen führte zu einer wirksamen Aufhebung des asymptomatisch hohen (> 8) INR bei klinisch gesunden Kindern.

Art der Anwendung

Konaktion MM 10 mg kann oral oder intravenös appliziert werden.

Für die orale Gabe ist die erforderliche Menge (1 mg Vitamin K₁ entspricht 0,1 ml Lösung) mittels einer Spritze mit aufgesetzter Kanüle der Ampulle zu entnehmen, die Kanüle von der Spritze abzunehmen und der Inhalt der Spritze direkt in den Mund des Patienten zu applizieren. Anschließend sollte Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Wegen des Gehalts an Glykocholsäure darf Konaktion MM 10 mg bei Gelbsucht mit Gallestauung (cholestatichem Ikterus) nicht parenteral angewendet werden. Zur Behandlung der Blutungsgefahr infolge Vitamin-K-Mangels bei schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen sollte Konaktion MM 10 mg oral verabreicht werden (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Konaktion MM 10 mg ist erforderlich“).

Konaktion MM 10 mg darf Patienten mit vermehrter Blutungsneigung nicht intramuskulär injiziert werden (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Konaktion MM 10 mg ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Konaktion MM 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Konaktion MM 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Auch nach massiver Überdosierung sind bisher keine toxischen Erscheinungen bekannt geworden. Die Wiederaufnahme der Gerinnungshemmung kann beeinträchtigt sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen nach intravenöser Verabreichung von Konaktion MM 10 mg.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Venöse Irritation oder Venenentzündung (Phlebitis) in Verbindung mit intravenöser Verabreichung von Konaktion MM 10 mg.

Andere mögliche Nebenwirkungen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Konakion MM 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Konakion MM 10 mg darf nicht verdünnt oder mit anderen parenteral zu applizierenden Arzneimitteln vermischt werden.

Die Ampullenlösung muss vor der Verwendung klar sein. Bei nicht vorschriftsmäßiger Lagerung kann eine Trübung oder Phasentrennung auftreten. In solchen Fällen darf die Ampulle nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch der Ampulle verbleibende Reste an Lösung sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Konakion MM 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Phytomenadion (Vitamin K₁)

1 Ampulle Konakion MM 10 mg enthält 1 ml einer Lösung von 10 mg Phytomenadion (Vitamin K₁) (Füllvolumen 1,15 ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycocholsäure; (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen); Natriumhydroxid; Salzsäure 37 %; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Konakion MM 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

10 Ampullen zu je 1 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

**Hinweis: Handhabung der OPC(one-point-cut)-Ampullen:
Anfeilen nicht erforderlich!**



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder
Schütteln nach unten fließen
lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten
abbrechen.