

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Konakion Novum 10 mg/ml injektioneste, liuos** fytomenadioni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 K<sub>1</sub>-vitamiinia (fytomenadionia), joka on välttämätön veren hyytymisessä.

Konakion Novumia käytetään verenvuodoissa tai verenvuodon riskitilanteissa, jotka aiheutuvat K<sub>1</sub>-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 imetät, 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 K<sub>1</sub>-vitamiiniannoksesta erittyy äidinmaitoon. Konaktion Novumin antaminen imettävälle äidille ei todennäköisesti aiheuta riskiä imeväselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Konaktion Novumilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Konaktion Novumia käytetään**

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

#### *K<sub>1</sub>-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 annostele 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 keskosenä.

#### K-vitamiinin puutokseen 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 Konaktion 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Konaktion 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Konaktion Novumin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. 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 liuksen jakautumista. Käytä vain ampulleja, joissa liuos on kirkas.

Lääkkeitä ei tule 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 fytofenadioni (K<sub>1</sub>-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](http://www.fimea.fi).

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2018**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## **Annostus ja antotapa**

### *Laskimon sisäinen annostelu*

Konaktion Novumia annetaan hitaana yli 30 sekuntia kestäväenä injektiona tai infuusiona. Injektionesteeseen ei saa lisätä muita parenteraalisesti annettavia lääkeaineita. Injektioneste voidaan kuitenkin antaa sivutippana. Tarvittaessa Konaktion Novum voidaan laimentaa 5-prosenttisella glukoosiliuksella 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 K<sub>1</sub> (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 levera 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.

## **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 (tfn. 09 471 977) 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](http://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](http://www.fimea.fi).

**Denna bipacksedel godkändes senast 12.12.2018**

-----  
-----  
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 sidodropp. Vid behov kan Konakion 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.