

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Konakion 10 mg/1 ml
oplossing voor injectie en drank
Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml
oplossing voor injectie en drank

Fytomenadion

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Konakion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Konakion en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Konakion bevat als actief bestanddeel een synthetische vorm van vitamine K₁, fytomenadion genaamd. Konakion wordt gebruikt voor:

- Preventie en behandeling van ernstige bloedingen na gebruik van geneesmiddelen die worden ingenomen om het bloed vloeibaarder te maken (genaamd anticoagulantia).
- Gebrek aan vitamine K in het lichaam.
- Preventie en behandeling van ernstige bloedingen bij pasgeborenen.

Konakion helpt het lichaam om de bloedstollingsfactoren te activeren. De bloedstollingsfactoren helpen om het bloeden te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u er niet zeker van bent of dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts vooraleer de behandeling met Konakion te beginnen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit gebruikt:

- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Bij pasgeborenen mag de dosis van 5 mg per dag niet overschreden worden. Voorzichtigheid is geboden bij prematuren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Konakion nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Konakion kan de effecten van sommige geneesmiddelen veranderen, terwijl sommige andere geneesmiddelen het effect van Konakion kunnen beïnvloeden.

In het bijzonder moet u uw arts of apotheker inlichten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- anticoagulantia (geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te remmen).
- Antibiotica, sulfonamiden of salicylaten.
- geneesmiddelen tegen epilepsie.
- cholestyramine (een geneesmiddel dat het vetgehalte in het bloed verlaagt).
- en minerale oliën.

Konakion neutraliseert niet het effect van heparine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Na de inhoud van de pipet of de spuit rechtstreeks in uw mond te hebben toegediend (in geval van oraal gebruik van Konakion), kunt u een weinig vloeistof innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of Konakion mag worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Konakion zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u effecten ondervindt die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of het bedienen van werktuigen of machines bij gebruik van Konakion, raadpleeg dan uw arts.

Konakion bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is..

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Konakion wordt peroraal (via de mond) of parenteraal toegediend als intraveneuze injectie (in een ader) of intramusculaire injectie (in een spier) (alleen voor Konakion paediatric). De toedieningsweg moet voor elk geval afzonderlijk door de arts worden bepaald.

Gebruik bij kinderen

Konakion kan aan uw kind worden gegeven via injectie in een ader of een spier of door de mond. Hoe het wordt gegeven, hangt af van de reden waarom het geneesmiddel wordt gebruikt, en van het feit of uw baby al dan niet te vroeg werd geboren.

Voor kinderen jonger dan 1 jaar zijn de doses lager en moet Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank worden gebruikt.

Bij kinderen ouder dan 1 jaar mag Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank eveneens worden gebruikt voor orale toediening.

Preventie van bloeding door vitamine K-tekort

Gezonde voldragen of bijna voldragen baby's

Die baby's krijgen:

- ofwel één enkele injectie (1 mg) bij de geboorte of kort na de geboorte

- ofwel een eerste dosis (2 mg) door de mond bij de geboorte of kort na de geboorte. Na 4 tot 7 dagen wordt een tweede dosis van 2 mg gegeven en na 1 maand een derde dosis van 2 mg. Bij zuigelingen die alleen flesvoeding krijgen, mag de derde orale dosis worden weggelaten.

Eén enkele dosis van 1 mg (0,1 ml) intramusculair is aanbevolen voor kinderen waarvan niet zeker is of zij een tweede dosis oraal kunnen krijgen, of, in het geval van borstvoeding, waarvan niet zeker is of zij een derde dosis oraal kunnen krijgen.

Premature baby's of voldragen baby's die een speciaal risico op bloeding lopen

- Die baby's krijgen <fytomenadion> als een injectie bij de geboorte of kort na de geboorte.
- Later kunnen nog meer injecties worden gegeven als uw baby nog altijd een bloedingsrisico loopt.

Verdere doses:

- Baby's die vitamine K door de mond krijgen en die worden gevoed met moedermelk (en niet met flesvoeding), hebben meer doses vitamine K door de mond nodig.
- Baby's die flesvoeding krijgen en die twee doses vitamine K door de mond hebben gekregen, hebben misschien geen verdere doses van vitamine K nodig. Dat is zo omdat er vitamine K in flesvoeding zit.

Toedieningswijze en toedieningsweg

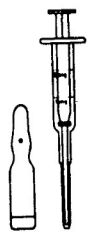
De toedieningsweg (via de mond of parenteraal) moet voor elk geval afzonderlijk door de arts worden bepaald.

Gebruiksaanwijzing voor de perorale toediening van Konakion

Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml oplossing voor injectie en drank

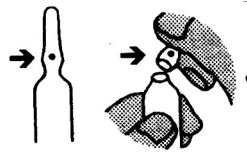
De figuren in deze bijsluitertonen hoe u de pasgeborene een dosis in de mond kunt toedienen door de pipetten in de verpakking te gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. 1. Ampul en pipet



Figuur 1

2. 2. Gebruiksaanwijzing voor het openen van de ampullen



Figuur 2

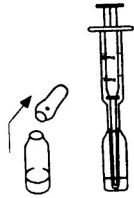
– Figuur 1 toont de ampul (een kleine glazen flacon) en de pipet. Het beweegbare gedeelte van de pipet heet de stamper.

– Schud de ampul tot al de vloeistof zich aan de onderkant van de ampul bevindt. Gebruik de ampul niet als de oplossing troebel is.

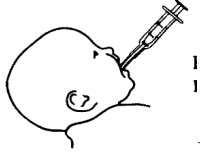
– Houd de onderzijde van de ampul met uw ene hand tussen duim en wijsvinger, met de gekleurde stip naar voren (zie figuur 2).

– Houd de bovenkant van de ampul met uw andere hand tussen duim en wijsvinger. Houd uw duim boven de gekleurde stip op de ampul en breek hem open naar achter (zie figuur 2).

3. Plaats de pipet loodrecht in de ampul. De punt van de pipet moet de onderkant van de ampul raken (zie figuur 3). Trek de stamper langzaam terug om de oplossing in de pipet op te zuigen tot aan het tweede streepje (2 mg) op de zijkant van de pipet.



Figuur 3



Figuur 4

De pipet is speciaal ontworpen om de gewenste dosis uit de ampul te kunnen leveren. Er kan een beetje vloeistof in de ampul overblijven nadat u de dosis eruit gezogen heeft. Dat is OK. De resterende vloeistof niet aan de pasgeborene toedienen.

4. Plaats de pipet rechtstreeks in de mond van de pasgeborene, zoals weergegeven in figuur 4. Zachtjes op de stamper drukken om de inhoud van de pipet in de mond van de pasgeborene toe te dienen.

Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank

Op dezelfde manier te werk gaan als voor Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml oplossing voor injectie en drank, maar een spuit en een naald gebruiken in plaats van de pipet, omdat de pipet niet beschikbaar is voor Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank.

Gebruik de spuit met de naald om de juiste dosis uit de ampul op te zuigen.

Verwijder de naald uit de spuit om de dosis rechtstreeks in de mond van de patiënt toe te kunnen dienen.

Informatie voor medisch personeel:

Konakion toedienen via injectie in een ader of spier

De inhoud van de ampullen mag niet worden verdund, noch worden vermengd met andere geneesmiddelen, maar kan wel in het onderste gedeelte van een infusieapparaat worden geïnjecteerd, tijdens de doorlopende toediening van natriumchloride 0,9% of dextrose 5%. De parenterale toediening gebeurt bij voorkeur via traag intraveneus (I.V.). In geval van intramusculaire (I.M.) toediening, diep in de bilspier injecteren. Konakion 10 mg/1 ml mag niet intramusculair worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Konakion heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De volgende bijwerkingen kunnen optreden: geelzucht (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen), maagpijn, constipatie, dunne ontlasting, algemeen gevoel van malaise, rusteloosheid, huiduitslag, en veranderingen in de leverfunctie (aangetoond door bloedtesten).

De behandeling bij vermoede overdosering zal gericht zijn op het verlichten van symptomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Neem dan contact op met uw arts om te weten wanneer het veilig is voor u om de volgende dosis te gebruiken.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer iemand anders per ongeluk Konakion heeft gebruikt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij dit geneesmiddel:

Anafylactoïde reacties (overgevoelighedsreacties) (zeer zelden)

De symptomen kunnen bestaan uit:

- Opzwellen van de keel, gezicht, lippen en mond, hetgeen moeilijkheden met slikken of ademen kan veroorzaken.
- Plotseling opzwellen van de handen, voeten en enkels.

Als u ernstige allergische of overgevoelighedsreacties heeft, **dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.**

Reactie op de toedieningsplaats

In zeer zeldzame gevallen kan deze overgevoelighedsreactie ernstig zijn. De symptomen kunnen bestaan uit zwelling en erytheem (roodheid) op de injectieplaats, die pijn doet bij het aanraken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel ?

- Bewaren beneden 25°C. De ampullen in de buitenverpakking bewaren.
- Omwille van stabiliteitsredenen, kan de resterende inhoud van een geopende ampul niet meer worden gebruikt en zal deze moeten vernietigd worden.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en op het etiket van de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vitamine K₁ (fytomenadion).

Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank: elke ampul van 1 ml bevat 10 mg fytomenadion.

Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank: elke ampul van 0.2 ml bevat 2 mg fytomenadion.

De andere stoffen in dit middel zijn glycocholzuur, natriumhydroxide, lecithine voor gemengde micellen, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Konakion eruit en wat zit er in een verpakking?

Konakion is een licht opalescente, lichtgele oplossing ('oplossing voor injectie en drank').

Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank wordt geleverd in verpakkingen met 10 ampullen van bruin glas.

Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank wordt geleverd in verpakkingen met 5 ampullen van bruin glas en 5 plastic pipetten voor toediening door de mond.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Konakion 10 mg/1 ml oplossing voor injectie en drank: BE055221

Konakion paediatric 2 mg/0,2 ml oplossing voor injectie en drank: BE175813

Wijze van afgifte

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.