

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Konakion Novum 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Phytomenadion

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Da indlægssedlen for denne medicin opdateres løbende, findes der muligvis en nyere indlægsseddel end denne. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Field Code

Field Code

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Konakion Novum
3. Sådan skal du bruge Konakion Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Konakion Novum ampuller indeholder det aktive stof phytomenadion (K-vitamin). K-vitamin er en medvirkende faktor i koagulation (størkning) af blodet.

Konakion Novum anvendes til at forebygge og behandle K-vitamin-mangel.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE KONAKION NOVUM

Brug ikke Konakion Novum

- hvis du er allergisk over for phytomenadion eller et af de øvrige indholdsstoffer i Konakion Novum (angivet i pkt. 6).
- hvis du er særlig følsom for jordnødder (peanuts) eller soja, fordi Konakion Novum indeholder lecithin, der kan indeholde sojaprotein.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Konakion Novum

- hvis du tager eller har taget blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin.

Brug ikke Konakion Novum, hvis injektionsvæsken ikke er klar. Injektionsvæsken bliver uklar hvis lægemidlet ikke har været opbevaret korrekt.

Børn

Konakion Novum kan anvendes til børn (se pkt. 3).

Brug af anden medicin sammen med Konakion Novum

Konakion Novum skal ikke anvendes sammen med blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin, eftersom disse lægemidler påvirker effekten af hinanden.

Effekten af Konakion Novum kan nedsættes hvis du samtidig tager lægemidler mod epilepsi (kramper). Tal med din læge.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Konakion Novum efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Konakion Novum, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Konakion Novum påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Konakion Novum indeholder natrium (salt)

Lægemidlet indeholder 0,1147 mmol (2,637 mg) natrium per ml. Det er derfor mindre end 1mmol (23 mg) natrium i en daglig dosis, dvs. lægemidlet er næsten natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE KONAKION NOVUM

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonale.

Lægen bestemmer den passende dosis for den enkelte patient.

Brug til børn

Konakion Novum kan gives til dit barn som en indsprøjtning i en blodåre, en indsprøjtning i en muskel eller oralt (i munden). Indgivelsesmåden afhænger af, hvorfor lægemidlet anvendes og om barnet er født for tidligt.

Lægen eller sundhedspersonalet vil give indsprøjtningerne af Konakion Novum.

Du, som forældre, kan blive instrueret i at give barnet Konakion Novum i munden.

Du åbner ampullen og trækker den mængde, som skal anvendes, op i en oral sprøjte. Du giver indholdet direkte fra sprøjten ind i barnets mund og giver barnet lidt væske bagefter.

Ampuller på 0,2 ml bør altid anvendes til børn under 1 år på grund af de lave doser.

Forebyggelse af blødning på grund af K-vitamin-mangel:

Raske børn født til termin, eller tæt på termin:

Børnene vil enten få

- en enkelt indsprøjtning (1 mg) ved fødslen eller kort tid herefter eller
- en oral begyndelsesdosis (2 mg) ved fødsel eller kort tid herefter. Den anden dosis (2 mg) gives efter 4-7 dage og den tredje dosis (2 mg) gives når børnene er omkring en måned gammel. Hvis børnene kun får modermælkserstatning, er det ikke nødvendigt med tredje dosis.

For tidligt fødte børn eller børn født til tiden, med særlig risiko for blødning:

- Børnene vil få Konakion Novum som indsprøjtning ved fødsel eller kort tid herefter.
- Flere indsprøjtninger gives hvis børnene fortsat er i risiko for blødninger.

Efterfølgende doser:

- børn, som har fået oral K-vitamin og som ammes (får ikke modermælkserstatning) kan have behov for flere doser af oral K-vitamin.

- børn som udelukkende får modermælkserstatning og som har fået to orale doser af K-vitamin har måske ikke behov for yderligere doser af K-vitamin, fordi vitaminen er tilsat i modermælkserstatningen.

Brug til børn over 1 år.

Lægen vil bestemme en passende dosis for det enkelte barn.

Brug til voksne

Konakion Novum ampuller (0,2 ml og 1 ml) kan bruges som en indsprøjtning i en blodåre, en indsprøjtning i en muskel eller oralt (i munden). Dog bør ampullerne på 1 ml ikke anvendes til en indsprøjtning i en muskel hos patienter som holder pause med den blodfortyndende behandling. Lægen eller sundhedspersonalet vil oftest give indsprøjtningerne af Konakion Novum. Du kan blive instrueret i at bruge Konakion Novum, især hvis du kan bruge produktet oralt. Du åbner ampullen og trækker den mængde som skal anvendes op i en oral sprøjte (eller almindelig sprøjte uden nål). Du tager indholdet direkte fra sprøjten i munden og skyller efter med lidt væske.

Forebyggelse til gravide kvinder:

10-20 mg daglig som indsprøjtning i en muskel i svangerskabets sidste uge.

K-vitamin-mangel med blødninger:

Lægen vil bestemme en passende dosis for den enkelte patient afhængigt af de målte koagulationværdier i blodet. Konakion Novum kan både gives oralt og som intravenøs indsprøjtning ved mindre blødninger. Konakion Novum gives som intravenøs indsprøjtning ved svære og livstruende blødninger.

Lægen vil holde pause i behandlingen med de blodfortyndende lægemidler, såsom warfarin, indtil blødningen er under kontrol.

Ældre patienter

Ældre patienter behøver ofte lavere doser af Konakion Novum og lægen vil tage hensyn til dette ved dosisbestemmelsen.

Hvis du har brugt for meget Konakion Novum

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået/ brugt for meget Konakion Novum end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering hos nyfødte og spædbørn er: gulsot, abdominalsmerter, forstoppelse, blod afføring, utilpashed, uro og hududslæt.

Hvis du har glemt at bruge Konakion Novum

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Konakion Novum

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalets, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarlig. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede:

Smerter, rødme, hævelse ved stedet for indsprøjtning.

Meget sjældne bivirkninger: Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede:

Smerte, rødme, hævelse i åren hvor indsprøjtningen er givet eller overfladisk årebetændelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Field Cod

Field Cod

5. OPBEVARING

Opbevar Konakion Novum utilgængeligt for børn.

Opbevar Konakion Novum i original emballage.

Opbevar ikke Konakion Novum ved temperaturer over 25°C.

Frys ikke Konakion Novum, og udsæt det ikke for frost.

Brug ikke Konakion Novum efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Konakion Novum, hvis injektionsvæsken ikke er klar. Injektionsvæsken bliver uklar hvis lægemidlet ikke har været opbevaret korrekt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Konakion Novum 10 mg/mg injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Phytomenadion.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): glycocholsyre, natriumhydroxid, lecithin, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Konakion Novum er klar injektionsvæske.

Den findes i pakninger med:

5 ampuller med 0,2 ml eller

5 ampuller med 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2015