

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Konaktion<sup>®</sup> MM 10 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>)

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Konaktion MM 10 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST KONAKION 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  $\geq 5$  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 KONAKION MM 10 mg BEACHTEN?**

**Konaktion MM 10 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Konaktion MM 10 mg sind
- bei Neugeborenen; zur Vorbeugung des Morbus haemorrhagicus neonatorum steht Konaktion MM 2 mg zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Konaktion MM 10 mg ist erforderlich**

Wegen des Gehalts an Glykocholsäure darf Konakion MM 10 mg bei Gelbsucht mit Gallestauung (cholestatischem 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  $\geq 5$  immer Ihren behandelnden Arzt konsultieren.

#### **Bei Anwendung von Konakion MM 10 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Cumarinderivate hemmen, ebenso wie Cephalosporine mit einer N-Methyl-Thiotetrazolgruppe, die Epoxidreduktase im Vitamin-K-Zyklus und damit die Kofaktorfunktion des Vitamin K<sub>1</sub> 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**

Bisherige Erfahrungen bei der Anwendung von Vitamin K<sub>1</sub> bei Schwangeren und Stillenden in therapeutischer Dosierung haben keine schädigende Wirkung gezeigt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Konakion MM 10 mg**  
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 Konakion MM 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 K<sub>1</sub> (1 bis 2 ml Konaktion MM 10 mg) oral oder 2 bis 5 mg Vitamin K<sub>1</sub> (0,2 bis 0,5 ml Konaktion MM 10 mg) intramuskulär 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 K<sub>1</sub> langsam (mindestens 30 Sekunden) intravenös in einer Dosierung von 5 bis 10 mg (1 Ampulle Konaktion MM 10 mg enthält 10 mg Vitamin K<sub>1</sub>) zusammen mit Gefrierfrischplasma oder einem Prothrombinkomplexpräparat (30 E/kg) verabreicht werden. Die Vitamin-K<sub>1</sub>-Dosis kann nach Bedarf wiederholt werden.

## Dosierungsempfehlungen zur Vitamin-K<sub>1</sub>-Therapie bei Patienten mit asymptomatisch hohem INR mit oder ohne leichte Blutungen

Antikoagulanz	INR	Vitamin K <sub>1</sub> , oral	Vitamin K <sub>1</sub> , 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-K<sub>1</sub>-Therapie bei Patienten mit schweren und lebensbedrohlichen Blutungen

Antikoagulanz	Kondition	Vitamin K <sub>1</sub> , 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:

(z.B. ungenügende Aufnahme von Nahrungsbestandteilen aus dem Verdauungstrakt [Malabsorption], Bauchspeicheldrüsenerkrankung), hier 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 K<sub>1</sub> 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 K<sub>1</sub>, 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-K<sub>1</sub>-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, intramuskulär oder intravenös appliziert werden.

Für die orale Gabe ist die erforderliche Menge (1 mg Vitamin K<sub>1</sub> 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.

Bei Schwangeren, die Antikonvulsiva oder Tuberkulostatika einnehmen, wird intramuskulär injiziert.

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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Konaktion MM 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

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

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST KONAKION MM 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampulle 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. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Konakion MM 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>)

1 Ampulle Konakion MM 10 mg enthält 1 ml einer Lösung von 10 mg Phytomenadion (Vitamin K<sub>1</sub>) (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

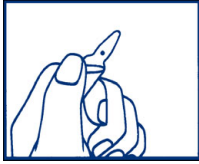
### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010**

---

**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.