

Pismo zdravstvenim radnicima o načinu primjene lijeka Konakion MM 10mg/1ml otopina za injekcije

Poštovani,

zbog ponovljenih upita vezanih uz odobreni put primjene, primjenu u novorođenčadi i dojenčadi i uočene razlike u uputama na tržištu za lijek Konakion MM 10mg/1ml otopina za injekcije, Roche d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o sljedećem:

1. Odobreni put primjene za lijek Konakion MM 10 mg/ml otopina za injekcije

Konakion MM otopina za injekcije 10mg/1ml može se primjenjivati intravenski i oralno.

Za liječenje krvarenja kod odraslih i djece iznad 1 godine preporučena je oralna ili intravenska primjena.

Za hitno sprječavanje krvarenja kod odraslih i djece iznad 1 godine preporučena je isključivo intravenska primjena.

Konakion MM otopina za injekcije 10mg/1ml se ne smije primjenjivati intramuskularno jer intramuskularna primjena pokazuje svojstva depoa, a pri dugotrajnijem otpuštanju vitamina K1 mogu nastati poteškoće kod ponovnog uvođenja antikoagulacijske terapije. Nadalje, intramuskularne injekcije primijenjene u osoba koji primaju antikoagulantnu terapiju dovode do rizika od nastanka hematoma.

Sve pojedinosti potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka koji je dostupan na web stranici HALMEDA (www.halmed.hr).

2. Primjena lijeka Konakion MM u novorođenčadi i dojenčadi

Konakion MM pedijatrijski 2 mg/0,2 ml (manje pakovanje lijeka) se primjenjuje za sprječavanje i liječenje krvarenja u novorođenčadi i dojenčadi, a može se primjenjivati oralno, intramuskularno ili intravenski ovisno o indikaciji.

Lijek Konakion MM pedijatrijski 2 mg/0,2 ml na hrvatskom tržištu nije registriran te je dostupan putem interventnog uvoza.

3. Uočene razlike u uputama na tržištu

Trenutno su na hrvatskom tržištu dostupne:

- nove serije lijeka Konakion MM 10 mg/ml koje su opremljene u skladu s važećim odobrenjem (Rješenjem od 16.01.2012.) i navode samo intravensku i oralnu primjenu, te

- ranije proizvedene serije lijeka Konakion MM 10 mg/ml koje su opremljene uputom i označavanjem u skladu sa ranijim odobrenjem i navode intravensku, oralnu i intramuskularnu primjenu. Sukladno članku 53. Zakona o lijekovima (Narodne novine br. 71/07, 45/09 i 124/11), serija proizvedenog ili uvezenog gotovog lijeka može biti u prometu najdulje 18 mjeseci nakon isteka odobrenja za stavljanje u promet, ako joj prije ne istekne rok valjanosti, te se stoga i kutijice ranije proizvedene serije lijeka Konakion MM 10 mg/ml mogu nalaziti u prometu.
(radi se o seriji lijeka F0277F71 s rokom valjanosti 09/2014. Zadnja količina ove serije lijeka je prodana 22.05.2012. Prema podacima o mjesečnoj prodaji lijeka, procjenjuje se da u ovom trenutku nema više kutijica navedene serije na tržištu.)

Agenciji za lijekove i medicinske proizvode će biti predan zahtjev za izmjenom u odobrenim informacijama o lijeku u najkraćem roku kako bi se u Uputu o lijeku uvrstila kontraindikacija za intramuskularnu primjenu lijeka Konakion MM otopina za injekcije 10mg/1ml i time rizik od pogrešnog davanja sveo na najmanju moguću mjeru.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave kao i neispravnost u kakvoći, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene djelatnike nalazi se u privitku, a dostupan je i na web stranici HALMEDA (www.halmed.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju Konakionom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: croatia.info@roche.com). Kontakt osoba je dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Alma Nukić, mag.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Suzana Kober, dr.med.
Direktor medicinskog odjela

