

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

26 giugno 2014

Oggetto: Konakion 10mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso
Modifica via di somministrazione parenterale autorizzata da intramuscolare ad endovenosa

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'Azienda titolare AIC, Roche S.p.A, desidera comunicarLe le seguenti informazioni in materia di sicurezza relative all'uso di Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso - fitomenadione (vitamina K1 sintetica).

Sintesi

- Durante il trattamento con Konakion sono stati segnalati casi in cui la somministrazione intramuscolare determinava un effetto di deposito ed un rilascio continuato di vitamina K₁ che potevano causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante oltre ad un possibile rischio di formazione di ematomi.
- Dopo attenta valutazione dei dati scientifici presenti in letteratura e di quelli di farmacovigilanza, si è ritenuto necessario, a tutela della sicurezza dei pazienti, modificare la via di somministrazione parenterale autorizzata da intramuscolare ad endovena.
- Gli operatori sanitari devono prestare attenzione alla nuova via di somministrazione del Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile a seguito dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed etichette), di cui è riportato l'estratto per pronto riferimento in allegato. Le modalità corrette di somministrazione del farmaco sono esclusivamente la via orale e la via endovenosa.

Altre informazioni di sicurezza

- Si specifica che la somministrazione endovena di Konakion 10mg/ml era già autorizzata prima dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto (utilizzo limitato in caso di pericolose emorragie da anticoagulanti di tipo dicumarolico) e che tale via di somministrazione era già utilizzata nella pratica clinica descritta in letteratura.
- L'eliminazione della via intramuscolare, che tutela il paziente da un possibile effetto deposito e dal rischio di formazione di ematomi nel sito d'iniezione, non comporta alcuna limitazione terapeutica del medicinale in quanto le indicazioni autorizzate vengono coperte anche dalla via orale.

Indicazioni terapeutiche

Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso è indicato:

In caso emorragie o pericolo di emorragie da grave "ipoprotrombinemia" (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e X) di diversa eziologia, incluso sovradosaggio di anticoagulanti di tipo cumarinico, della loro associazione con fenilbutazone ed altre forme di ipovitaminosi K (ad es. ittero da occlusione, affezioni epatiche ed intestinali, e dopo trattamenti prolungati con antibiotici, sulfamidici o salicilati).

Ulteriori informazioni

Tutte le informazioni relative alla prescrizione e agli eventi avversi di Konakion sono consultabili nelle informazioni sul prodotto attualmente autorizzate disponibili sulla Banca Dati Farmaci di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>).

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata al medicinale KONAKION.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in

strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Ulteriori informazioni

Qualora necessiti di ulteriori informazioni di natura medica sul prodotto, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Allegato: estratto da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

...

Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso.

Il prodotto può essere somministrato per via orale o endovenosa. La soluzione non deve essere diluita o miscelata con altri prodotti iniettabili e può essere iniettata, quando appropriato, nella porzione terminale di un set infusionale, durante un'infusione continua di cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%.

L'iniezione endovenosa lenta è prevista solo in caso di pericolose emorragie da anticoagulanti di tipo dicumarolico.

...

Somministrazione orale di Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso

Può essere effettuata mediante un dosatore di Konakion 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso o con una siringa.

...

4.3 Controindicazioni

...

Negli adulti, le fiale di Konakion non devono essere somministrate per via intramuscolare perché tale via determina un effetto di deposito e un rilascio continuato di vitamina K₁, che potrebbero causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante. Inoltre, la via intramuscolare in un soggetto in trattamento anticoagulante è associata al rischio di formazione di ematomi.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.