

דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לרופא לתכשיר**  
**Konakion MM 10 mg/ml - קונקיון א.מ.א.מ. 10 מ"ג/מ"ל**

מרכיב פעיל:

Phytomenadione

צורת מינון:

Solution

For the treatment and the prophylaxis of hemorrhage.

התוויות מאושרות:

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהויים החמרה, אלה מסומנים בקו תחת.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

When treating patients with severely impaired liver function, it should be borne in mind that one 1 ml ampoule of Konakion MM 10 mg/ml contains 54.6 mg glycocholic acid and this may have a bilirubin displacing effect. Careful monitoring of the INR is necessary after administration of this medicine in patients with severely impaired liver function.

.....

In potentially fatal and severe haemorrhage due to overdosage of coumarin anticoagulants, intravenous injections of Konakion MM 10 mg/ml must be administered slowly and not more than 40 mg should be given during a period of 24 hours. Konakion MM 10 mg/ml therapy should be accompanied by a more immediate effective treatment such as transfusion of whole blood or blood clotting factors. When patients with prosthetic heart valves are given transfusions for the treatment of severe or potentially fatal haemorrhage, fresh frozen plasma should be used. The use of vitamin K<sub>1</sub> in patients with mechanical heart valves is generally to be avoided, unless there is major bleeding.

Large doses of Konakion MM 10 mg/ml (not more than 40 mg per day) should be avoided if it is intended to continue with anticoagulant therapy because there is no experience with doses above this maximum of 40 mg per day and higher doses may give rise to unexpected adverse events. Clinical studies have shown a sufficient decrease in the INR with the recommended dosage. If haemorrhage is severe, a transfusion of fresh whole blood may be necessary whilst awaiting the effect of the vitamin K<sub>1</sub>.

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ