**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Konakion 10 mg/1 ml**
solution injectable et buvable
**Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml**
solution injectable et buvable

Phytoménadione

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KONAKION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KONAKION
3. COMMENT PRENDRE KONAKION
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KONAKION
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. Qu'est-ce que Konakion et dans quel cas est-il utilisé

Konakion contient un médicament appelé phytoménadione. Il s'agit d'une vitamine synthétique appelée vitamine $K_1$. Konakion est utilisé dans les cas suivants:
• Pour prévenir et traiter les hémorragies sévères après l'utilisation de certains médicaments utilisés pour rendre votre sang plus fluide (appelés anticoagulants).
• Pour traiter un manque de vitamine K dans votre organisme.
• Pour prévenir et traiter les hémorragies sévères chez le nouveau-né.

Konakion agit en aidant votre corps à fabriquer des facteurs de coagulation du sang. Ces facteurs de coagulation aident à stopper les saignements.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Konakion

**Ne prenez jamais Konakion:**
• Si vous êtes allergiques à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Si vous n'êtes pas sûr que ceci s'applique à vous, parlez-en à votre médecin, avant que l'on vous administre Konakion.

**Avertissements et précautions**
Avant de prendre Konakion, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien:
• Si vous présentez des problèmes sévères au foie.
• Chez les nouveau-nés, ne pas dépasser la dose de 5 mg/jour. La prudence est de rigueur chez les prématurés.

**Autres médicaments et Konakion**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Konakion peut modifier la façon dont certains médicaments agissent, tandis que certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Konakion agit.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez:
• des médicaments utilisés pour stopper la coagulation sanguine (les anticoagulants).
• des antibiotiques, sulfonamides ou salicylates.
• des médicaments contre l'épilepsie.
• de la cholestyramine (médicament utilise pour réduire les graisses dans le sang).
• des huiles minérales.

Konakion ne neutralise pas l'effet de l'héparine.

**Konakion avec des aliments et boissons**
Après avoir vide le contenu de la pipette ou de la seringue dans votre bouche (lorsque Konakion est utilisé par voie orale), on peut prendre un peu de liquide.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera alors si vous devez recevoir Konakion.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Konakion n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous remarquez des problèmes qui pourraient affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines lorsque vous prenez Konakion, parlez-en à votre médecin.

**Konakion contient du sodium**
Konakion est essentiellement sans sodium, car il contient moins de 1 millimole de sodium (2,64 mg dans chaque millilitre).

## 3. Comment prendre Konakion

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Konakion peut être administré par injection dans une veine ou un muscle (uniquement pour le Konakion paediatric) ou par la bouche (par voie orale). Votre médecin déterminera comment Konakion sera administré en fonction de chaque cas particulier.

**Utilisation chez les enfants**
Konakion peut être administré à votre enfant par injection dans une veine ou un muscle ou par la bouche. Le mode d'administration dépendera de la raison pour laquelle le médicament est utilisé et du fait que votre bébé soit né prématurément ou pas.

Chez les enfants de moins de 1 an, les doses sont plus faibles et Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable sera utilisé.
Les enfants de plus de 1 an pourront utiliser par voie orale Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable.

<u>Prévention des saignements suite à une carence en vitamine</u> K
*Bébés en bonne santé arrivés à terme ou presqu'à terme*
Ces bébés recevront :
• soit une seule injection (1 mg) à la naissance ou peu de temps après la naissance ;
• soit une première dose (2 mg) par la bouche (voie orale) à la naissance ou peu de temps après la naissance. Celle-ci sera suivie d'une seconde dose de 2 mg après 4 à 7 jours et d'une troisième dose de 2 mg à 1 mois. Chez les nourrissons exclusivement nourris au lait maternel, la troisième dose peut être omise.
Une dose unique de 1 mg (0,1 ml) en intramusculaire est recommandée chez les enfants qui ne sont pas assurés de recevoir une deuxième dose par voie orale, ou, en cas d'allaitement, qui ne sont pas assurés de recevoir une troisième dose par voie orale.
*Bébés prématurés ou à terme avec un risque particulier de saignements*
• Ces bébés recevront Konakion par injection à la naissance ou peu de temps après celle-ci.
• Des injections supplémentaires peuvent être administrées plus tard si votre bébé présente encore des risques de saignements.

Doses supplémentaires :
• Les bébés qui ont reçu de la vitamine K par voie orale et qui sont nourris au sein (ne reçoivent pas de lait maternisé) peuvent avoir besoin de doses supplémentaires de vitamine K par voie orale.
• Les bébés nourris au biberon ayant reçu les deux doses de vitamine K par voie orale peuvent ne pas avoir besoin de doses supplémentaires de vitamine K. Ceci parce que c'est inclus dans le lait maternisé

**Comment prendre Konakion par voie orale**
**Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable**

Les images dans cette notice vous montrent comment donner les doses à votre bébé par la bouche, en utilisant les pipettes fournies dans l'emballage. Si vous n'êtes pas sûr ou si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. Ampoule et pipette


Image 1

2. Pour ouvrir l'ampoule


Image 2

- L'image 1 montre l'ampoule (le petit container en verre) et la pipette. La partie de la pipette qui peut être déplacée est appelée le piston.

- Secouez l'ampoule de sorte de faire descendre le liquide dans le fond de l'ampoule. Ne l'utilisez pas si le liquide est trouble.

- Tenez la partie inférieure de l'ampoule entre le pouce et l'index d'une main. Assurez-vous que le point est tourné vers le pouce (voir l'image 2).

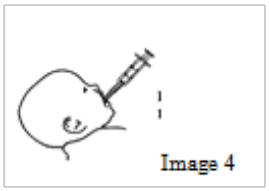
- Tenez le haut de l'ampoule entre le pouce et l'index de l'autre main. Cassez l'ampoule en poussant sur la partie supérieure vers le côté opposé du point (voir l'image 2).

3. Placez la pipette dans l'ampoule. L'extrémité de la pipette doit toucher le fond de l'ampoule (voir l'image 3). Tirez lentement le piston pour faire monter le médicament dans la pipette jusqu'au niveau de la seconde marque (2 mg) se trouvant sur le côté de la pipette.

La pipette est conçue pour délivrer la dose appropriée à partir de l'ampoule. Il peut rester un peu de liquide dans l'ampoule après que vous ayez prélevé la dose. C'est OK. Ne pas administrer le liquide restant à votre bébé.


Image 3

4. Placez la pipette dans la bouche de votre bébé comme montré dans l'image 4. Poussez doucement sur le piston pour administrer le médicament à votre bébé.


Image 4

**Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable**
Procédez de la même manière que pour Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable, mais utilisez une seringue et une aiguille à la place de la pipette, étant donné que la pipette n'est pas dispo pour Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable.
Utilisez la seringue munie de l'aiguille pour prélever la dose appropriée à partir de l'ampoule.
Enlevez l'aiguille de la seringue pour être en mesure d'administrer la dose par voie orale.

**Information pour le staff médical:**
**Comment administrer Konakion par injection dans une veine ou un muscle**
Le contenu des ampoules ne doit pas être dilué ou mélange à d'autres médicaments, mais peut être injecté dans la partie inférieure d'un dispositif de perfusion, pendant l'administration continue de chlorure de sodium 0,9% ou de dextrose 5%. L'administration se fera de préférence par injection intraveineuse lente. Par voie intramusculaire, pratiquez une injection profonde dans le muscle fessier. Konakion 10 mg/1 ml ne sera pas administré en intramusculaire.

**Si vous avez pris plus de Konakion que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris plus de Konakion que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245). Les effets suivants peuvent se produire: jaunisse (signes qui sont le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), mal au ventre, constipation, selles molles, malaise apparent, agitation, éruption cutanée et modifications de la façon dont le foie fonctionne (montrées par les tests sanguins).
Le traitement d'un surdosage suspecté aura pour but de soulager les symptômes.

**Si vous oubliez de prendre Konakion**

• Pour savoir quand prendre la dose suivante, parlez-en à votre médecin.
• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si quelqu'un prend Konakion par erreur, il en parlera à un médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament:
**Réactions allergiques (très rarement)**
Les signes peuvent inclure:
• Gonflement de la gorge, de la face, des lèvres et de la bouche. Cela peut vous rendre difficile de respirer ou d'avaler.
• Gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.
Si vous avez une réaction allergique, **prévenez immédiatement votre médecin.**

**Une réaction à l'endroit où l'injection a été administrée**
Très rarement, celle-ci peut être sévère. Les signes peuvent inclure enflure et rougeur le long de la veine dans laquelle le medicament a été injecté, qui est très tender et douloureuse au toucher.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Pour la Belgique**
Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

**Pour le Luxembourg**
Direction de la Santé - Division de la Pharmacie
et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

## 5. Comment conserver Konakion

• A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur.
• Pour des raisons de stabilité, le contenu résiduel des ampoules ouvertes ne pourra pas être utilisé et sera détruit.
• Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
• N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
• Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l’emballage et autres informations

**Ce que contient Konakion**
La substance active est la vitamine $K_1$ (phytoménadione).
**Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable:** chaque ml de liquide médicamenteux contient 10 mg de phytoménadione.
**Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable:** chaque 0.2 ml de liquide médicamenteux contient 2 mg de phytoménadione.
Les autres composants sont l'acide glycocholique, l'hydroxyde de sodium, la lécithine, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

**Aspect de Konakion et contenu de l’emballage extérieur**
Konakion est un liquide jaune pâle légèrement opalescent (‘solution injectable et buvable’).
Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable est fourni en emballages de 10 ampoules en verre brun.
Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable est fourni en emballages de 5 ampoules en verre brun et 5 pipettes en plastique pour l'administration orale.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**
**Konakion 10 mg/1 ml solution injectable et buvable**: BE055221.
**Konakion paediatric 2 mg/0.2 ml solution injectable et buvable:** BE175813.

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2017.**