

Hoffmann- La Roche Ltd.  
Dio stranog društva Podgorica  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel : +382 20 241 823  
+382 20 241 825  
Fax: +382 20 241 873



 Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Podgorica, decembar 2012. godine

**Pismo zdravstvenim radnicima o načinu primjene lijeka Konakion MM 10 mg rastvora za injekciju**

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hoffman La Roche Ltd. Dio Stranog Društva Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) želi da Vas obavijesti o sljedećim informacijama koje su od značaja za bezbjednu primjenu lijeka Konakion MM

**1. Konakion MM 10 mg/ml rastvor za injekcije**

Preporučena primjena Konakion MM rastvora za injekcije 10 mg/ ml u cilju liječenja/sprečavanja krvarenja kod odraslih i djece iznad 1 godine je **intravenska**

Konakion MM, rastvor za injekcije 10 mg/1 ml **se ne smije primjenjivati intramuskularno** jer intramuskularna primjena pokazuje svojstvo depoa, a pri dugotrajnom otpuštanju vitamina K1 mogu nastati poteškoće kod ponovnog uvođenja antikoagulacijske terapije.

Intramuskularne injekcije primijenjene kod osoba koje primaju antikoagulantnu terapiju dovode do rizika od nastanka hematoma.

**2. Konakion MM 2mg/0,2ml rastvor za injekcije**

Konakion MM 2 mg/0,2 ml (pedijatrijski, manje pakovanje lijeka) se primjenjuje za sprečavanje i liječenje krvarenja **kod novorođenčadi i dojenčadi**, a može se primjenjivati **oralno, intramuskularno ili intravenski u zavisnosti od indikacije**.

**3. Situacija na tržištu**

Trenutno su na crnogorskom tržištu prisutne serije lijeka **Konakion MM 10 mg/ml rastvor za injekcije** koje navode intravensku i intramuskularnu primjenu. Radi se o seriji lijeka **F0277F71**, sa rokom upotrebe 09/2014; **F3013F71**, sa rokom upotrebe 05/2015; **F0201F72**, sa rokom upotrebe 07/2014; **F0203F71**, sa rokom upotrebe 08/2014; **F2009F71**, sa rokom upotrebe 05/2015.

Posljednje količine ovih serija su prodane distributeru u decembru 2012. godine.

Prema podacima o mjesečnoj prodaji lijeka procjenjuje se da će se u sledećih 6 mjeseci naše tržište snabdijevati ovim serijama.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ( Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

### **Prijave je moguće poslati:**

**Poštom** (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica),

**Telefaksom** (020 310 280),

**Elektronskom poštom** ([nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)),

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumom primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Konaktion mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primjenom lijeka Konaktion® ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti na sljedeću adresu:

Hoffmann-La Roche LTD  
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 1A  
81 000 Podgorica  
Tel 020 241 823  
Fax 020 241 873

S poštovanjem,



Dr Aleksandra Kovačević  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Muhammad Abu Irmeileh  
direktor