

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 82255

del 28/10/14

**Oggetto: chiarimenti sulla Nota Informativa Importante su Konakion del 26-06-2014 -
modifica della via di somministrazione da i.m. a e.v.**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Regione
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

In riferimento alla Nota Informativa Importante dal titolo “Konakion 10mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso - Modifica via di somministrazione parenterale autorizzata da intramuscolare ad endovenosa”, diffusa il 26 giugno scorso, che ad ogni buon fine si allega in copia, l'AIFA ribadisce che **il provvedimento di eliminazione della via di somministrazione intramuscolare** (Determinazione V&A/1139 del 3 luglio 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 177 Supplemento Ordinario n. 59 del 30 luglio 2013) **riguarda una confezione che è indicata per l'esclusivo uso negli adulti mentre nessuna modifica è stata apportata dal suddetto provvedimento, relativamente alla via di somministrazione, alla confezione “PRIMA INFANZIA 2MG/0,2 ML SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE”**. Il cambio di modalità di somministrazione da intramuscolare ad endovena per KONAKION nella formulazione “10 MG/ML SOLUZIONE” si è reso necessario in quanto la somministrazione per via intramuscolare determina un effetto di deposito e un rilascio continuato di vitamina K1, che potrebbero causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante nei pazienti adulti ed è associata al rischio di formazione di ematomi.

Si chiede la Vs collaborazione per la massima diffusione a livello delle Vs Aziende.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott. Claudia La Cava