



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Informations importantes relatives à la sécurité

Concerne le médicament :

Konakion MM pédiatrique, 2mg/0.2ml, solution injectable et buvable, ZL-Nr: 48112 02

Konakion MM 10 mg/ml, solution injectable et buvable, ZL-Nr: 48112 01

Juillet 2026

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, CHEPLAPHARMA Schweiz GmbH souhaite vous aviser des informations suivantes :

Résumé

Cheplapharm a reçu un nombre limité de réclamations de clients concernant la présence de particules de verre après l'ouverture d'ampoules de Konakion MM. Une investigation a été menée afin d'évaluer le risque de formation de particules lors de l'ouverture des ampoules. Les résultats indiquent que des particules de verre peuvent être générées lors de l'ouverture des ampoules.

L'objectif de cette communication est de rappeler les techniques recommandées pour l'ouverture des ampoules ainsi que la nécessité d'une inspection visuelle avant l'administration, afin de minimiser ce risque.

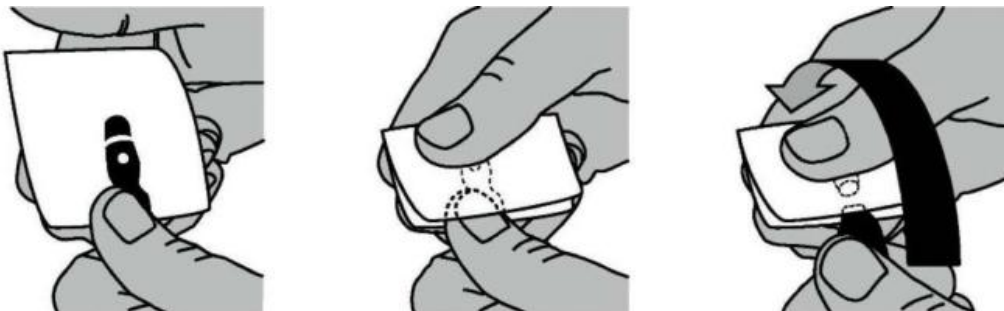
Mesures et instructions/recommandations à l'intention des professionnels

Les professionnels doivent prendre les précautions suivantes :

Avant l'ouverture de l'ampoule :

Les ampoules en verre brun sont des ampoules de type OPC (One Point Cut). Afin de minimiser le risque de formation de particules de verre lors de l'ouverture, veuillez suivre les instructions ci-dessous (voir l'illustration ci-jointe)

- Tapotez légèrement la partie supérieure de l'ampoule afin de vous assurer que toute la solution s'est écoulée dans le corps de l'ampoule.
- D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule, le point blanc présent sur la tête face à vous.
- De l'autre, recouvrir la partie supérieure de l'ampoule d'une compresse de gaze (ou d'une protection en gaze appropriée) en plaçant le pouce sur le point blanc.
- Cassez la partie supérieure de l'ampoule d'un mouvement rapide vers l'arrière (dans la direction opposée au point blanc).
- Après ouverture, examinez visuellement la solution. N'utilisez pas le produit si des particules de verre ou toute autre particule sont visibles.



Administration orale

- Prélever la quantité requise de solution de l'ampoule à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles aussi fines que possible. (Par exemple : ≥ 24 G)
- Retirer ensuite l'aiguille de la seringue et administrer directement le contenu de la seringue dans la bouche.

Vérifiez la solution immédiatement avant l'administration. Au moment de l'utilisation, la solution contenue dans l'ampoule doit être limpide et ne présenter ni trouble ni séparation de phases. N'utilisez pas la solution si des particules de verre ou toute autre particule sont visibles.

Administration parentérale

La solution ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments administrés par voie parentérale. Elle peut néanmoins être injectée dans la partie inférieure d'une tubulure de perfusion. Afin de garantir une administration sûre chez les nouveau-nés pesant moins de 2,5 kg, et notamment de permettre l'administration de volumes faciles à injecter, Konakion MM peut, selon les modalités d'administration, être dilué dans une solution de glucose à 5 % dans un rapport de 1:5 ou de 1:10.

Vérifiez la solution immédiatement avant l'administration. Au moment de l'utilisation, la solution contenue dans l'ampoule doit être limpide et ne présenter ni trouble ni séparation de phases. N'utilisez pas la solution si des particules de verre ou toute autre particule sont visibles.

Recommandations pour les professionnels de santé

Veuillez-vous informer de l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedinfo-pro.ch ou sous ce code QR:



Signalement des effets indésirables liés au médicament

Pour le **Signalement de tout effet indésirable d'un médicament** (EI) Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Information médicale

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter notre département de pharmacovigilance à l'adresse medinfo@cheplapharm.ch ou notre service clientèle au 061 561 21 21.

Gerhard de Jager Personne Responsable Cheplapharm Schweiz
