

**Notice : information de l'utilisateur**  
***Confidex 500UI poudre et solvant pour solution injectable***  
**Complexe prothrombique humain**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce 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 *Confidex* et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Confidex*
3. Comment utiliser *Confidex*
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver *Confidex*
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que *Confidex* et dans quel cas est-il utilisé**

*Qu'est-ce que Confidex ?*

*Confidex* se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant. Poudre blanche ou légèrement colorée, ou solide friable. La solution reconstituée est administrée par injection dans une veine.

*Confidex* est obtenu à partir de plasma humain (qui est la partie liquide du sang) et contient les facteurs II, VII, IX et X humains de la coagulation. Les concentrés contenant ces facteurs de la coagulation sont appelés formulations de complexe prothrombique. Les facteurs II, VII, IX et X de la coagulation dépendent de la vitamine K et sont importants pour la coagulation du sang. En l'absence de l'un de ces facteurs, le sang ne coagule pas aussi rapidement qu'il le devrait, et il existe ainsi une tendance accrue aux saignements. Le remplacement des facteurs II, VII, IX et X par *Confidex* permet de rétablir les mécanismes de la coagulation.

*Dans quel cas Confidex est-il utilisé ?*

*Confidex* est administré pour la prévention (pendant une intervention chirurgicale) et le traitement des hémorragies dues à un déficit acquis ou congénital en l'un des facteurs II, VII, IX et X de la coagulation dépendant de la vitamine K et présents dans le sang, quand des formulations purifiées de facteurs spécifiques de la coagulation ne sont pas disponibles.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Confidex*?**

Les rubriques suivantes contiennent des informations que votre médecin doit prendre en compte avant que vous ne receviez *Confidex*.

**N'utilisez jamais *Confidex* :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Veillez informer votre médecin si vous êtes allergique à tout médicament ou aliment.**

- si vous êtes plus susceptible de souffrir d'un dysfonctionnement de la coagulation sanguine que la normale (patients à risque de coagulation intravasculaire disséminée),
- si vous montrez réponse allergique à l'héparine induisant une diminution du nombre des plaquettes sanguines (thrombocytopénie induite par l'héparine de type II, HIT Type II).

**Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus.**

**Avertissements et précautions:**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser *Confidex* en cas de :

- Déficit acquis en facteurs de la coagulation dépendant de la vitamine K. Ce déficit peut être induit par un traitement par un médicament inhibant l'effet de la vitamine K. *Confidex* ne doit être utilisé que quand une correction rapide du taux de complexe prothrombique est nécessaire, par exemple en cas d'hémorragie majeure ou de chirurgie d'urgence.
- Déficit congénital en l'un des facteurs dépendant de la vitamine K. En ce cas, vous devez recevoir une formulation du facteur correspondant de la coagulation, si disponible.
- Réaction allergique ou anaphylactique (réaction allergique grave qui provoque des difficultés sévères à respirer ou des sensations vertigineuses), **l'injection de *Confidex* doit être immédiatement arrêtée.**
- Risque accru de formation de caillots dans un vaisseau sanguin (thrombose), particulièrement :
  - si vous avez eu une crise cardiaque (antécédents de maladie coronaire ou d'infarctus du myocarde)
  - si vous avez une maladie du foie
  - si vous venez d'être opéré(e) (période péri- ou postopératoire)
  - chez un nouveau-né
  - si vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé de formation de caillots sanguins (patients à risque de phénomène thromboembolique ou de coagulation intravasculaire disséminée ou de déficit concomitant en inhibiteur de la coagulation)
- Risque accru de coagulation en raison d'une augmentation de la consommation de plaquettes sanguines ou de facteurs de la coagulation. Le traitement par *Confidex* ne peut être instauré qu'après le traitement de la cause sous-jacente.
- Réduction de la formation de plaquettes sanguines due à l'héparine (thrombocytopénie induite par l'héparine de type II, HIT Type II). L'héparine (protéine qui dissout les caillots sanguins) est un des composants de *Confidex*. La forme sévère d'une diminution des plaquettes sanguines peut être associée à
  - caillots sanguins dans une veine ou un membre,
  - augmentation de la formation de caillots sanguins,
  - dans certains cas, éruption cutanée au site de l'injection,
  - saignements en forme de piqûres d'épingle et
  - selles couleur de goudron.

En ces cas, l'effet de l'héparine peut diminuer (tolérance à l'héparine). Si ces troubles surviennent, vous devez cesser immédiatement d'utiliser ce produit et joindre votre médecin. A l'avenir, vous ne devrez plus recevoir un produit contenant de l'héparine.

- Une forme spéciale d'inflammation des reins a été rapportée après traitement de hémophilie B patients qui présentaient des inhibiteurs du facteur IX. Ces patients avaient également des antécédents connus de réaction allergique.

Votre médecin comparera attentivement les bénéfices d'un traitement par *Confidex* au risque de survenu de ces complications.

**Sécurité virale**

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place.

Celles-ci comprennent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection,
- une inclusion des étapes de la préparation du sang ou du plasma qui peut inactiver ou éliminer les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces vis-à-vis des virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, ainsi que les virus non enveloppés de l'hépatite A et le parvovirus B19.

Votre médecin peut vous recommander une vaccination contre les hépatites A et B si vous recevez régulièrement ou de façon répétée des facteurs de coagulation dérivés du plasma humain – complexe prothrombique.

Il est fortement recommandé à chaque fois que *Confidex* est administré à un patient, d'enregistrer le nom et le numéro de lot du produit dans le but de maintenir un lien entre le patient et le lot du produit administré.

#### **Autres médicaments et *Confidex***

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- *Confidex* peut inhiber l'effet d'un traitement par anti-vitamine K. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.
- Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6..

#### **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.
- Au cours de la grossesse et de l'allaitement, *Confidex* ne doit être administré que s'il est clairement indiqué.
- Des données sur la fertilité ne sont pas disponibles.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### ***Confidex* contient du sodium**

*Confidex* contient jusqu'à 343 mg de sodium (environ 15 mmol) par 100 ml. Prenez cette quantité en compte si vous suivez un régime à apport contrôlé en sodium.

### **3. Comment utiliser *Confidex*?**

Le traitement doit être initié et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de ce type de troubles.

#### **Posologie**

La quantité de facteurs II, VII, IX et X et la durée du traitement dépendent de plusieurs facteurs tels que votre poids corporel, la sévérité et la nature de votre maladie, le site et l'intensité du saignement et la nécessité de prévenir un saignement au cours d'une opération ou d'une exploration (voir rubrique "*Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé*").

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### ***Surdosage***

Votre médecin doit vérifier régulièrement le statut de votre coagulation sanguine au cours du traitement. Des doses élevées de concentré de complexe prothrombique ont été associées à des cas de crise cardiaque, de coagulation intravasculaire disséminée et d'une formation accrue de caillots dans un vaisseau sanguin chez des patients exposés à un risque de ces complications.

Si vous avez utilisé trop de *Confidex*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

### **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 ont été observés fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Il existe un risque de formation de caillots sanguins (voir la section 2)
- Maux de tête
- Augmentation de la température corporelle

L'effet indésirable suivant a eu lieu peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Une hypersensibilité ou des réactions allergiques (voir section 2)

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Coagulation excessive entraînant une hémorragie sévère
- Des réactions anaphylactiques, y compris choc (voir la section 2)
- Formation d'anticorps inhibant un ou plusieurs facteurs de coagulation

#### ***Population pédiatrique***

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de *Confidex* sur la population pédiatrique.

### **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

#### BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
www.afmps.be  
Division Vigilance  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### LUXEMBOURG

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver *Confidex***

- **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**
- Ne pas utiliser *Confidex* après la date de péremption qui est mentionnée sur l'étiquette et la boîte.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- *Confidex* ne contient pas de conservateur. La solution reconstituée doit donc être de préférence administrée immédiatement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient *Confidex***

*Confidex 500 UI* contient 400 à 620 UI de facteur IX humain de la coagulation par flacon.

#### **La substance active est :**

Un concentré de facteurs II, VII, IX et X humains de la coagulation, protéines C et S.

#### **Les autres composants sont :**

Antithrombine III humaine, héparine, albumine humaine, chlorure de sodium, citrate de sodium, HCl ou NaOH (en petite quantité pour ajustement du pH).

*Solvant* : Eau pour préparations injectables.

#### **Aspect de *Confidex* et contenu de l'emballage extérieur**

*Confidex* se présente sous forme d'une poudre blanche ou légèrement colorée et est fourni avec de l'eau pour préparations injectables comme solvant.

La poudre doit être dissoute dans 20 ml d'eau pour préparations injectables.

La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente (elle peut contenir de très petites bulles quand elle examinée à la lumière, mais ne doit contenir aucune particule évidente).

### **Présentation**

Un conditionnement de 500 UI contient :

- Un flacon de poudre
- Un flacon de 20 ml d'eau pour préparations injectables
- Un dispositif de transfert avec filtre 20/20

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **CSL Behring GmbH**

Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les nom suivants:**

Autriche	Beriplex P/N 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgique	Confidex 500 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarie	Beriplex P/N 500, 500 IU, Powder and solvent for solution for injection
Croatie	Beriplex P/N 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
République tchèque	Beriplex 500 IU
Danemark	Confidex
Finlande	Confidex 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
France	Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Allemagne	Beriplex P/N 500
Grèce	Beriplex P/N, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 IU/vial
Hongrie	Beriplex P/N 500 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Irlande	Beriplex P/N 500 IU, powder and solvent for solution for injection
Italie	Confidex 500
Luxembourg	Confidex 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 500, powder and solvent for solution for injection
Pays-Bas	Beriplex P/N 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Norvège	Confidex 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Pologne	Beriplex P/N 500
Portugal	Beriplex 500 UI pó e solvente para solução injectável
Roumanie	Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovaquie	Beriplex 500 IU
Slovénie	Beriplex P/N 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Espagne	Beriplex 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Suède	Confidex 500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Royaume-Uni	Beriplex P/N 500 IU, powder and solvent for solution for injection

**La dernière mise à jour de cette notice date de 06/2024.**

### **Mode de délivrance :**

Médicament sur prescription médicale.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

Belgique: BE319742

Luxembourg: 2009100009

---

**Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de santé :**

**Composition qualitative et quantitative**

Confidex contient nominalement les quantités suivantes (UI) de facteurs de coagulation humains :

Composants	Après reconstitution (UI/ml)	<i>Confidex 500 UI</i> quantité par flacon (UI)
<b>Substances actives</b>		
Facteur II de coagulation humain	20 – 48	400 – 960
Facteur VII de coagulation humain	10 – 25	200 – 500
Facteur IX de coagulation humain	20 – 31	400 – 620
Facteur X de coagulation humain	22 – 60	440 – 1200
<b>Autres substances actives</b>		
Protéine C	15 – 45	300 – 900
Protéine S	12 – 38	240 – 760

La quantité totale de protéine par flacon est de 6 – 14 mg/ml de solution reconstituée.

L'activité spécifique du facteur IX est de 2,5 UI par mg de protéine totale.

Les activités de tous les facteurs de coagulation, ainsi que de la protéine C et S ont été déterminées conformément aux standards actuels de l'OMS.

**Posologie et mode d'administration**

***Posologie***

Les posologies recommandées ci-dessous sont données à titre indicatif.

La dose et la fréquence d'administration doivent être calculées sur la base de chaque cas individuel. L'intervalle entre les administrations doit être adapté en fonction des demi-vies des différents facteurs de coagulation du complexe prothrombique. La posologie individuelle peut uniquement être déterminée sur la base des évaluations régulières des taux plasmatiques du facteur de coagulation à corriger ou sur la base d'un test global évaluant le taux de complexe prothrombique (INR, Quicktest), et en fonction du suivi continu de l'état clinique du patient.

Dans le cas d'interventions chirurgicales majeures, il est important de réaliser un suivi précis du traitement de substitution à l'aide de tests de coagulation (tests spécifiques évaluant les facteurs de coagulation et/ou test global évaluant le taux de complexe prothrombique).

• **Les saignements et prophylaxie péri-opératoire des hémorragies lors d'un traitement par antivitamine K :**

La dose dépendra de l'INR avant traitement et de l'INR cible. L'INR avant traitement doit être mesurée aussi tôt que possible avant la date du dosage afin de calculer la dose appropriée de *Confidex*. Le tableau suivant indique les doses approximatives (ml/kg de poids corporel de produit reconstitué et UI de Facteur IX/kg) requises dans le cadre de la correction de l'INR ( $\leq 1,3$ ) pour des niveaux d'INR initiaux différents.

INR avant traitement	2,0 – 3,9	4,0 – 6,0	> 6,0
Dose approximative en ml/kg de poids corporel	1	1,4	2
Dose approximative de facteur IX en UI/kg de poids corporel	25	35	50

La dose est calculée sur base d'un poids corporel n'excédant pas 100 kg. Pour les patients qui pèsent plus de 100 kg, la dose maximale unitaire (UI Facteur IX) ne peut pas dépasser 2500 UI pour un INR 2,0-3,9, 3500 UI pour un INR 4,0-6,0 et 5000 UI pour un INR > 6,0.

La correction de la diminution de l'hémostase induite par l'anti-vitamine K est obtenue en général dans approximativement 30 minutes après l'injection. L'administration simultanée de la vitamine K doit être considérée chez les patients qui reçoivent *Confidex* pour une correction urgente des antagonistes de la vitamine K, vu que l'effet de la vitamine K soit obtenu dans les 4-6 heures. Il n'y a pas des données cliniques sur l'administration répétée du *Confidex* pour les patients nécessitant une correction rapide des antagonistes de la vitamine K et par conséquent elle n'est pas recommandée.

Ces recommandations reposent sur des données d'études cliniques menées chez un nombre restreint de sujets. La récupération et la durée de l'effet peuvent varier, et le suivi de l'INR est donc obligatoire au cours du traitement.

• **Traitement et prévention péri-opératoire des hémorragies dans le déficit congénital en l'un quelconque des facteurs de la coagulation dépendant de la vitamine K, quand des formulations de facteurs spécifiques de la coagulation ne sont pas disponibles :**

Le calcul de la dose requise de concentré de complexe prothrombique repose sur des données issues d'études cliniques :

- 1 UI de facteur IX par kg de poids corporel augmente habituellement l'activité facteur IX plasmatique de 1,3 % (0,013 UI/ml) par rapport à la normale
- 1 UI de facteur VII par kg de poids corporel augmente habituellement l'activité facteur VII plasmatique de 1,7 % (0,017 UI/ml) par rapport à la normale
- 1 UI de facteur II par kg de poids corporel augmente habituellement l'activité facteur II plasmatique de 1,9 % (0,019 UI/ml) par rapport à la normale
- 1 UI de facteur X par kg de poids corporel augmente habituellement l'activité facteur X plasmatique de 1,9 % (0,019 UI/ml) par rapport à la normale.

La posologie d'un facteur spécifique administré est exprimée en Unités Internationales (UI) par rapport au standard de l'OMS en vigueur pour chaque facteur. L'activité plasmatique d'un facteur de coagulation spécifique est exprimée soit en pourcentage (de l'activité normale du plasma humain) ou soit en Unités Internationales (par rapport à l'étalon international pour le facteur de coagulation spécifique).

Une unité internationale (UI) de l'activité d'un facteur de la coagulation est équivalente à la quantité présente dans un ml de plasma humain normal.

Par exemple, le calcul de la dose requise de facteur X repose sur des observations montrant qu'une unité internationale (UI) de facteur X par kg de poids corporel augmente de 0,019 UI/ml l'activité plasmatique facteur X.

La dose requise est déterminée au moyen de la formule suivante :

Nombre d'unités requises = poids corporel (kg) x augmentation de facteur X souhaitée (UI/ml) x 53 où 53 (ml/kg) représente l'équivalent de la guérison estimée.

Le calcul est basé sur des données provenant des patients recevant des antagonistes de la vitamine K. Un calcul basé sur des données provenant de sujets sains donnerait une estimation plus faible de la dose requise.

Si la récupération individuelle est connue, cette valeur doit être utilisée pour le calcul.

Des données spécifiques sur le produit sont issues à partir d'études cliniques chez les volontaires sains (N = 15), en inversion de la vitamine K traitement antagoniste de saignement majeur aiguë ou la prophylaxie peri-opératoire des saignements (N = 98, N = 43) (voir rubrique 5.2).

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Confidex chez les enfants et les adolescents n'a pas encore été établie dans des études cliniques contrôlées.

### *Personnes âgées*

La posologie et le mode d'administration chez les personnes âgées (> 65 ans) sont identiques aux recommandations générales.

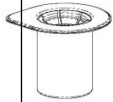
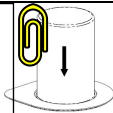
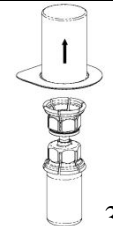
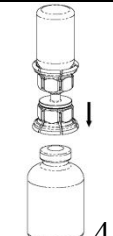
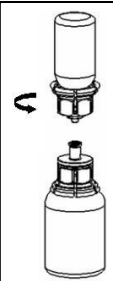

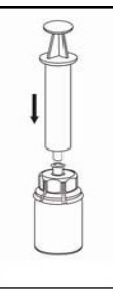
## ***Mode d'administration***

### *Instructions générales*



- La solution doit être limpide ou légèrement opalescente. Après filtration et prélèvement (voir plus bas), la solution reconstituée doit être inspectée visuellement pour mettre en évidence la présence de particules ou un changement de coloration avant l'administration.
- Ne pas utiliser une solution trouble ou contenant des résidus.
- La reconstitution et le prélèvement doivent être effectués dans des conditions aseptiques.

### *Reconstitution*

Amener le solvant à température ambiante. S'assurer que les capuchons protecteurs des flacons de poudre et de solvant sont retirés et que les bouchons sont nettoyés avec une solution antiseptique puis laisser sécher avant l'ouverture de l'emballage du Mix2vial.

	<p>1</p>	<p>1. Ouvrir l’emballage du Mix2Vial en retirant l’opercule. <b>Ne retirez pas</b> le Mix2Vial de l’emballage blister!</p>
	<p>2</p>	<p>2. Placer le <b>flacon de solvant</b> sur une surface plane et propre et le maintenir fermement. En tenant le dispositif Mix2Vial à travers son emballage blister, pousser l’extrémité <b>bleue</b> tout <b>droit à travers</b> le bouchon du flacon de solvant.</p>
	<p>3</p>	<p>3. Retirer avec précaution l’emballage blister du dispositif Mix2Vial en maintenant le bord du dispositif et en tirant <b>verticalement</b> vers le haut. Bien s’assurer que seul cet emballage est retiré, et que le dispositif Mix2Vial reste bien en place.</p>
	<p>4</p>	<p>4. Poser le <b>flacon de produit</b> sur une surface plane et rigide. Retourner l’ensemble flacon de solvant-dispositif Mix2Vial et pousser sa partie <b>transparente</b> tout <b>droit à travers</b> le bouchon du flacon de produit. Le solvant coule automatiquement dans le flacon de poudre.</p>
	<p>5</p>	<p>5. En maintenant la partie produit reconstitué d’une main et la partie solvant de l’autre, séparer soigneusement les flacons en dévissant le dispositif Mix2Vial dans le sens inverse des aiguilles de la montre.      Jeter le flacon de solvant avec l’adaptateur Mix2Vial bleue attachée.</p>
	<p>6</p>	<p>6. Agiter délicatement le flacon de produit avec l’adaptateur transparent attaché jusqu’à ce que la substance soit totalement dissoute. Ne pas secouer.</p>
	<p>7</p>	<p>7. Remplir d’air une seringue stérile vide. Tout en maintenant verticalement le flacon de produit reconstitué, connecter la seringue au Luer Lock du dispositif Mix2Vial en vissant dans le sens horaire. Injecter l’air dans le flacon de produit.</p>

## Prélèvement et administration

		8. En maintenant le piston de la seringue appuyé, retourner l'ensemble et prélever le concentré dans la seringue en tirant lentement sur le piston.
		9. Une fois la solution transférée dans la seringue, tenir le corps de la seringue fermement (piston dirigé vers le bas) et déconnecter le dispositif adaptateur transparent Mix2Vial de la seringue en dévissant dans le sens inverse des aiguilles de la montre.

Veiller à ce que du sang ne pénètre pas dans la seringue remplie de produit en raison d'un risque de coagulation dans la seringue et d'administration de caillots de fibrine au patient.

Dans le cas où plusieurs flacons de Confidex sont nécessaires, il est possible d'utiliser plusieurs flacons de Confidex à la fois via un dispositif de perfusion disponible dans le commerce.

La solution de Confidex ne doit pas être diluée.

La solution reconstituée doit être administrée par voie intraveineuse (ne pas excéder 8 ml/minute\*).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

\*Dans des études cliniques avec Confidex, les patients < 70 kg ont été dosés à un débit de perfusion maximal de 0,12 ml/kg/min (moins de 8 ml/min).

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aucune donnée n'est disponible quant à l'utilisation de *Confidex* en cas d'hémorragie périnatale due à un déficit en vitamine K chez un nouveau-né.

### Note pour le contrôle de la numération plaquettaire :

La numération plaquettaire doit être étroitement contrôlée.

### Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Lors de la réalisation d'examens de la coagulation sensibles à l'héparine chez un patient recevant des doses élevées de complexe prothrombique humain, l'héparine entrant dans la constitution du produit administré doit être prise en compte.