

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er**

**Confidex 1000IE** poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.  
Menselijk protrombinecomplex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is *Confidex* en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u *Confidex* niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u *Confidex*?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u *Confidex*?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is *Confidex* en waarvoor wordt het gebruikt**

#### ***Wat is Confidex?***

*Confidex* wordt geleverd als poeder en oplosmiddel. Het is een wit of lichtgekleurd poeder of brokkelige massa. De bereide oplossing wordt via een ader toegediend.

*Confidex* wordt gemaakt uit menselijk plasma (het vloeibare gedeelte van het bloed) en bevat de menselijke stollingsfactoren II, VII, IX en X. Concentraten die die stollingsfactoren bevatten, worden protrombinecomplexproducten genoemd. De stollingsfactoren II, VII, IX en X zijn vitamine K-afhankelijk en zijn belangrijk voor de bloedstolling (coagulatie). Een tekort aan één van die factoren heeft tot gevolg dat het bloed niet zo snel stolt als het zou moeten, zodat er een verhoogde bloedingsneiging is. Toediening van factoren II, VII, IX en X met *Confidex* zal de stollingsmechanismen herstellen.

#### ***Waarvoor wordt Confidex gebruikt?***

*Confidex* wordt gebruikt voor de preventie (tijdens een operatie) en behandeling van bloedingen die worden veroorzaakt door een verworven of aangeboren tekort aan de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren II, VII, IX en X in het bloed, als er geen gezuiverde specifieke stollingsfactorproducten voorhanden zijn.

## 2. Wanneer mag u *Confidex* niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

De volgende rubrieken bevatten informatie die uw arts in overweging moet nemen voordat hij u *Confidex* geeft.

### Wanneer mag u *Confidex* NIET gebruiken?:

- U bent allergisch voor één van de stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Licht uw arts in als u allergisch bent voor een geneesmiddel of voedingsmiddel.

- als u een hoger risico op vorming van bloedstolsels loopt dan normaal (patiënten met risico op diffuse intravasale stolling)
- als u een allergische reactie op heparine vertoont, resulterend in een daling van het aantal bloedplaatjes (door heparine geïnduceerde trombocytopenie type II, HIT type II)

### Licht uw arts of apotheker in als u een dergelijke aandoening hebt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met *Confidex*?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u *Confidex* gebruikt in geval van.

- Verworven tekort aan vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren: Dat kan worden veroorzaakt door een behandeling met geneesmiddelen die het effect van vitamine K remmen. *Confidex* mag alleen worden gebruikt als een snelle correctie van de protrombinecomplexconcentraties noodzakelijk is, bv. bij een zware bloeding of een dringende operatie
- Aangeboren tekort aan een van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren: In dat geval moet u specifieke stollingsfactorproducten gebruiken als die beschikbaar zijn
- Allergische of anafylactische reacties (een ernstige allergische reactie die zware ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt): **De toediening van *Confidex* moet onmiddellijk worden stopgezet (bv. de injectie stopzetten)**
- Hoger risico op vorming van bloedstolsels in een bloedvat (trombose), in het bijzonder:
  - als u een hartaanval hebt gehad (geschiedenis van coronair hartlijden of myocardinfarct)
  - als u een leverziekte hebt
  - als u net een operatie hebt ondergaan (patiënten per- of postoperatief)
  - bij pasgeboren baby's
  - als u een hogere kans loopt op vorming van bloedstolsels dan normaal (patiënten die een risico lopen op trombo-embolische verschijnselen of diffuse intravasale stolling of gelijktijdige inhibitordeficiëntie)
- Verhoogd risico op stolling wegens een verhoogd verbruik van bloedplaatjes of bloedstollingsfactoren. De behandeling met *Confidex* mag pas worden gestart na behandeling van de onderliggende oorzaak.
- Verminderde ontwikkeling van bloedplaatjes als gevolg van heparine (door heparine geïnduceerde trombocytopenie, HIT type II). Heparine, een eiwit dat bloedstolsels kan oplossen, is een bestanddeel van *Confidex*. De ernstige vorm van een daling van het aantal bloedplaatjes kan in verband gebracht worden met
  - bloedstolsels in de aders of benen,
  - een verhoogde vorming van bloedstolsels,
  - in sommige gevallen huiduitslag op de plaats van injectie,
  - puntvormige kleine bloedingen en

- teerachtige stoelgang.

In die gevallen kan het effect van heparine verminderen (heparinetolerantie). Als die symptomen optreden, moet u het gebruik van het product onmiddellijk stopzetten en contact opnemen met uw arts. In de toekomst mogen geen producten meer worden gebruikt die heparine bevatten.

- Een speciale vorm van nierontsteking is gemeld na behandeling van hemofilie B patiënten die factor IX-remmers vertonen. Deze patiënten hadden tevens een bekende voorgeschiedenis van allergische reacties.

Uw arts zal het nut van een behandeling met *Confidex* zorgvuldig afwegen tegen het risico op die complicaties.

### ***Virusveiligheid***

Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden doorgegeven aan patiënten. Dit is onder meer:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten,
- het testen van elke donatie en plasmapool op tekenen van virussen/infecties,
- inlassen van bepaalde stappen in het productieproces van bloed of plasma voor het inactiveren of verwijderen van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van een overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere types van infecties.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus, en de niet omhulde virussen hepatitis A-virus en het parvovirus B19.

Uw arts kan u aanraden vaccinatie tegen hepatitis A en B te overwegen als u regelmatig/herhaald van menselijk plasma afgeleide protrombinecomplex producten krijgt.

Het is ook sterk aan te raden telkens u *Confidex* krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren, zodat een lijst van gebruikte partijen kan worden bijgehouden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Neemt u naast *Confidex* nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- *Confidex* kan het effect van een behandeling met vitamine K-antagonisten remmen. Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, met uitzondering van deze vermeld in rubriek 6.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag *Confidex* alleen worden gegeven als het duidelijk aangewezen is.
- Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens ter beschikking.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werd geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### ***Confidex* bevat natrium**

*Confidex* bevat tot 343 mg natrium (ongeveer 15 mmol) per 100 ml. Hou daar rekening mee als u een zoutarm dieet moet volgen.

### **3. Hoe gebruikt u *Confidex*?**

De behandeling moet worden opgestart en onder toezicht gebeuren van een arts die ervaring heeft met een dergelijke stoornis.

#### **Dosering**

De hoeveelheid factor II, VII, IX en X die u nodig hebt, en de duur van de behandeling hangen af van meerdere factoren zoals uw lichaamsgewicht, de ernst en aard van uw ziekte, de plaats en de ernst van de bloeding of van de noodzaak tot preventie van bloeding tijdens een operatie of een onderzoek (zie rubriek “*De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel*”).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### ***Overdosering***

Uw arts moet uw bloedstollingsstatus tijdens de behandeling regelmatig checken. Hoge doses van protrombinecomplexconcentraat zijn in verband gebracht met gevallen van hartinfarct, diffuse intravasale stolling en een verhoogde vorming van bloedstolsels in een bloedvat bij patiënten die een risico liepen op die complicaties.

Wanneer u te veel van *Confidex* heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden **vaak** waargenomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Er is een verhoogd risico op vorming van bloedstolsels (zie rubriek 2).
- Hoofdpijn
- Stijging van de lichaamstemperatuur.

De volgende bijwerkingen zijn **soms** opgetreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid of allergische reacties (zie rubriek 2).

De frequentie van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overmatige stolling die in ernstige bloeding resulteert
- Anafylactische reacties met inbegrip van shock (zie rubriek 2)
- Ontwikkeling van circulerende antistoffen tegen één of meer stollingsfactoren.

#### *Pediatrische patiënten*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Confidex bij pediatrische patiënten

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u *Confidex*?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht.
- *Confidex* bevat geen bewaarmiddel; de bereide oplossing wordt dan ook bij voorkeur onmiddellijk gebruikt.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke bestanddelen zitten er in *Confidex*?

*Confidex 1000 IE* bevat 800 - 1240 IE menselijke stollingsfactor IX per injectieflacon.

#### ***Het werkzaam bestanddeel is:***

een concentraat van de menselijke stollingsfactoren II, VII, IX en X, proteïne C en proteïne S.

#### ***De andere bestanddelen zijn:***

Menselijk antitrombine III, heparine, menselijk albumine, natriumchloride, natriumcitraat, HCl of NaOH (in kleine hoeveelheden voor pH aanpassing)

*Oplosmiddel:* water voor injectie

### Hoe ziet *Confidex* eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

*Confidex* wordt gepresenteerd als een wit of licht gekleurd poeder en wordt geleverd met water voor injectie als oplosmiddel.

Het poeder moet worden opgelost in 40 ml water voor injectie.

De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn, d.w.z. ze kan fonkelen als ze tegen het licht wordt gehouden, maar ze mag geen duidelijke partikels bevatten.

#### ***Presentatie***

Een verpakking met 1000 IE bevat:

- 1 injectieflacon met poeder
- 1 injectieflacon met 40 ml water voor injectie
- 1 overhevelsysteem met filter 20/20

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Duitsland

**Dit geneesmiddel werd goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Oostenrijk	Beriplex P/N 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
België	Confidex 1000 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarije	Beriplex P/N 1000, 1000 IU, Powder and solvent for solution for injection
Kroatië	Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Tsjechië	Beriplex 1000 IU
Denemarken	Confidex
Finland	Confidex 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Duitsland	Beriplex P/N 1000
Griekenland	Beriplex P/N, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1000IU/vial
Hongarije	Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Ierland	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection
Italië	Confidex 1000
Luxemburg	Confidex 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection
Nederland	Beriplex P/N 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Norwegen	Confidex 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Beriplex P/N 1000
Portugal	Beriplex 1000 UI pó e solvente para solução injetável
Roemenië	Beriplex P/N 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovakije	Beriplex 1000 IU
Slovenië	Beriplex P/N 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spanje	Beriplex 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Zweden	Confidex 1000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection

**Deze bijsluiter is laatst bijgewerkt in 06/2024.**

**Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

België: BE435461

## De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel

### Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Confidex bevat nominaal de volgende internationale eenheden (IE) aan humane stollingsfactoren:

Naam van het bestanddeel	Gehalte na reconstitutie (IE/ml)	<i>Confidex 1000IE</i> gehalte per injectieflacon (IE)
<b>Werkzame bestanddelen</b>		
Humane stollingsfactor II	20 – 48	800 – 1920
Humane stollingsfactor VII	10 – 25	400 – 1000
Humane stollingsfactor IX	20 – 31	800 – 1240
Humane stollingsfactor X	22 – 60	880 – 2400
<b>Andere werkzame bestanddelen</b>		
Proteïne C	15 – 45	600 – 1800
Proteïne S	12 – 38	480 – 1520

Het totale proteïnegehalte is 6 – 14 mg/ml bereide oplossing.

De specifieke activiteit van factor IX is 2.5 IE per mg totaal proteïne.

De activiteit van alle stollingsfactoren en Proteïne C en S werden getest volgens de huidige geldende internationale WHO-Standaarden.

### Dosering en wijze van toediening

#### *Dosering*

Hieronder worden enkel algemene richtlijnen voor de dosering gegeven.

De hoeveelheid en de toedieningsfrequentie moeten op individuele basis worden berekend. De toedieningsintervallen moeten worden aangepast aan de verschillende circulerende halfwaardetijden van de respectieve stollingsfactoren in het protrombinecomplex. De individueel vereiste dosering kan alleen worden bepaald door regelmatige meting van de individuele plasmaconcentraties van de betrokken stollingsfactoren of door algemene tests van de protrombinecomplexspiegels (INR, Quicktest) en een continue monitoring van de klinische toestand van de patiënt.

In geval van ernstige chirurgie is een precieze monitoring van de substitutietherapie door middel van stollingstests essentieel (tests voor specifieke stollingsfactoren en/of algemene tests voor protrombinecomplexspiegels).

- **Bloedingen en perioperatieve profylaxe van bloedingen tijdens behandeling met vitamine K-antagonisten.**

De dosering hangt af van de INR voor behandeling en de streef-INR. De INR vóór behandeling moet worden gemeten zo kort mogelijk vóór dosering teneinde de juiste dosis Confidex te bepalen. In de volgende tabel worden de approximatieve doses (ml/kg lichaamsgewicht van het gereconstitueerde product en IE Factor IX/kg lg) gegeven die vereist zijn voor normalisering van de INR (bv.  $\leq 1,3$ ) bij verschillende initiële INR-waarden.

INR vóór behandeling	2,0 - 3,9	4,0 - 6,0	> 6,0
Approximatieve dosis ml/kg lichaamsgewicht	1	1,4	2
Approximatieve dosis IE (factor IX)/kg lichaamsgewicht	25	35	50

Dosering is gebaseerd op een lichaamsgewicht van maximum 100 kg. Voor patiënten van meer dan 100 kg mag de maximale eenmalige dosis (IE factor IX) niet hoger zijn dan 2500 IE voor een INR van 2,0-3,9, niet meer dan 3500 IE voor een INR van 4,0-6,0 en niet meer dan 5000 IE voor een INR van > 6,0.

Correctie van de door vitamine K-antagonisten veroorzaakte stoornis van de hemostase wordt gewoonlijk verkregen ongeveer 30 minuten na injectie.

Gelijktijdige toediening van vitamine K moet worden overwogen bij patiënten die Confidex krijgen voor de dringende omkering van vitamine K-antagonisten, aangezien het effect van vitamine K gewoonlijk binnen 4 tot 6 uur optreedt.

Herhaalde dosering van Confidex bij patiënten bij wie een dringende omkering van de behandeling met vitamine K antagonist vereist is, wordt niet ondersteund door klinische gegevens en is daarom niet aanbevolen.

Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op gegevens van klinische studies met een beperkt aantal patiënten. Het herstel en de duur van het effect kunnen variëren, daarom is monitoring van de INR tijdens behandeling vereist.

- **Bloedingen en perioperatieve profylaxe bij een aangeboren tekort aan een van de vitamine K-afhankelijke stollingsfactoren als er geen specifieke stollingsfactorproducten voorhanden zijn.**

De berekening van de vereiste dosering van protrombinecomplexconcentraat is gebaseerd op gegevens van klinische studies:

- 1 IE factor IX per kg lichaamsgewicht zal naar verwachting de plasmafactor IX-activiteit met 1,3 % van de normale waarde verhogen (0,013 IE/ml)

- 1 IE factor VII per kg lichaamsgewicht verhoogt de plasmafactor VII-activiteit met 1,7 % van de normale waarde (0,017 IE/ml)
- 1 IE factor II per kg lichaamsgewicht verhoogt de plasmafactor II-activiteit met 1,9 % van de normale waarde (0,019 IE/ml)
- 1 IE factor X per kg lichaamsgewicht verhoogt de plasmafactor X-activiteit met 1,9 % van de normale waarde (0,019 IE/ml).

De dosis van een specifieke toegediende factor wordt uitgedrukt in internationale eenheden (IE), die gerelateerd zijn aan de huidige WHO-standaard voor elke factor. De activiteit in het plasma van een specifieke stollingsfactor wordt uitgedrukt in percentage (in verhouding tot normaal plasma) of in internationale eenheden (in verhouding tot de internationale standaard voor de specifieke stollingsfactor).

Eén internationale eenheid (IE) van een stollingsfactoractiviteit is equivalent aan de hoeveelheid in een ml normaal menselijk plasma.

Zo is de berekening van de vereiste dosering van factor X gebaseerd op de bevinding dat 1 internationale eenheid (IE) factor X per kg lichaamsgewicht de plasmafactor X-activiteit verhoogt met 0,019 IE/ml.

De vereiste dosering wordt met de volgende formule bepaald:

Vereiste eenheden = lichaamsgewicht [kg] x gewenste stijging van factor X [IE/ml] x 53 waarbij 53 (ml/kg) het omgekeerde is van de geraamde opbrengst.

Als de individuele opbrengst bekend is, moet die waarde worden gebruikt bij de berekening.

Product specifieke informatie is afkomstig van klinische studies bij gezonde vrijwilligers (N = 15) en bij omkering van de behandeling met vitamine K-antagonisten bij acute zware bloeding of peri-operatieve profylaxe van bloeding (N = 98, N = 43) (zie rubriek 5.1).

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van *Confidex* bij kinderen en adolescenten is nog niet vastgesteld in gecontroleerde klinische studies.

#### *Oudere patiënten*

De dosering en de wijze van toediening bij ouderen (> 65 jaar) is conform met de algemene aanbevelingen.

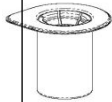
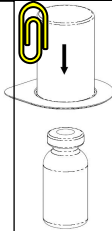

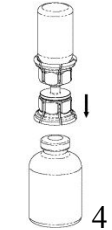
## Wijze van toediening

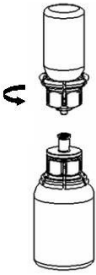

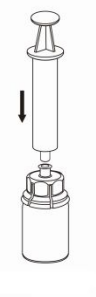
### Algemene instructies

- De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Na filtratie/opzuigen (zie hieronder) moet het gereconstitueerd product voor toediening visueel gecontroleerd worden op partikels en verkleuring.
- Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.
- Het bereiden en opzuigen dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren.



### Bereiding

Breng het oplosmiddel op kamertemperatuur. Zorg ervoor dat de doppen van beide injectieflacons verwijderd zijn en dat de rubber stoppen met een aseptische oplossing behandeld en droog zijn alvorens de Mix2Vial verpakking te openen.

	1	1. Open de Mix2Vial verpakking door de folie te verwijderen. Haal de Mix2Vial <b>niet</b> uit de blisterverpakking!
	2	2. Plaats de <b>injectieflacon met oplosmiddel</b> op een vlakke, nette ondergrond en houd de injectieflacon goed vast. Neem de Mix2Vial met blisterverpakking en druk de pin van het <b>blauw</b> gedeelte <b>recht naar beneden</b> door de rubber stop van de injectieflacon met oplosmiddel.
	3	3. Verwijder zorgvuldig de blisterverpakking van de Mix2Vial set door de rand vast te houden en <b>recht</b> omhoog te trekken.. Zorg ervoor dat u enkel de blisterverpakking verwijdert en niet de Mix2Vial set.
	4	4. Plaats de <b>injectieflacon met product</b> op een vlakke en stevige ondergrond. Draai de injectieflacon met oplosmiddel die verbonden is met de Mix2Vial-set om en druk de pin van het <b>transparant</b> gedeelte <b>recht naar beneden</b> door de rubber stop van de injectieflacon met product. Het oplosmiddel zal automatisch in de injectieflacon met product overvloeien.

		<p>5. Neem met één hand de productflacon van de Mix2Vial-set vast en met de andere hand de flacon met oplosmiddel, en schroef de set voorzichtig uiteen in twee delen. Gooi de flacon met het oplosmiddel en het daaraan verbonden blauwe uiteinde van de Mix2Vial-adapter weg.</p>
		<p>6. Draai de productflacon met het transparante uiteinde voorzichtig rond totdat het product geheel is opgelost. Niet schudden.</p>
		<p>7. Zuig lucht op in een lege, steriele spuit. Plaats de productflacon rechtop en verbind de spuit met de Luer Lock fitting van de Mix2Vial. Spuit lucht in de productflacon.</p>

### Opzuigen en toedienen

		<p>8. Draai het hele systeem om terwijl de zuiger ingedrukt blijft en trek de inhoud van de injectieflacon met product op door zachtjes aan de zuiger te trekken.</p>
		<p>9. Nu de oplossing is overgeheveld in de injectiespuit, houdt u de spuit goed vast (met de zuiger naar beneden gericht) en verwijdert u het transparant Mix2Vial gedeelte van de injectiespuit.</p>

Zorg ervoor dat er geen bloed in de spuit met product komt aangezien het bloed kan stollen in de spuit en aldus fibrineklonters zouden kunnen toegediend worden aan de patiënt.

CSL Behring  
Confidex 1000IE  
PI/EU/BE-nl

In het geval dat meer dan 1 flacon Confidex vereist is, is het mogelijk om meerdere flacons Confidex voor één enkele infusie samen te brengen met het behulp van in de handel beschikbare infusiesets.

De Confidex oplossing moet niet verdund worden.

De bereide oplossing moet intraveneus toegediend worden (niet sneller dan 8 ml/minuut\*).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

\*In klinische studies met Confidex werden patiënten van < 70 kg gedoseerd aan een maximale infusiesnelheid van 0,12 ml/kg/min (minder dan 8 ml/min).

### **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van *Confidex* in geval van perinatale bloeding door vitamine K tekort bij neonaten.

### Nota ivm controle van bloedplaatjestelling:

De bloedplaatjestelling dient nauw opgevolgd te worden.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wanneer bloedstollingstesten uitgevoerd worden die gevoelig zijn aan heparine, bij patiënten die hoge doses human protrombinecomplex krijgen, dient met de heparine als bestanddeel van het toegediende geneesmiddel rekening gehouden te worden.