

Indlægsseddel: Information til brugeren

Confidex® 500 IE

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.
Humant protrombinkompleks

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Confidex
3. Sådan skal du bruge Confidex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Confidex?

Confidex leveres som pulver og solvens. Et hvidt eller let farvet pulver eller et sprødt fast stof. Den fremstillede opløsning skal gives som injektion i en vene.

Confidex er fremstillet af humant plasma (den flydende del af blodet) og indeholder de humane koagulationsfaktorer II, VII, IX og X. Koncentrater, der indeholder disse koagulationsfaktorer, kaldes protrombinkomplekspræparater. Koagulationsfaktorerne II, VII, IX og X er vitamin K-afhængige og er vigtige for blodets størkning (koagulation). Manglen på nogle af disse faktorer betyder, at blodet ikke størkner så hurtigt, som det skulle, og så er der en øget tendens til at bløde. Erstatning af faktorerne II, VII, IX og X med Confidex vil reparere koagulationsmekanismerne.

Hvad bruges Confidex til?

Confidex bruges til forhindring (under operation) og behandling af blødninger, der skyldes en erhvervet eller medfødt mangel på de vitamin K-afhængige koagulationsfaktorer II, VII, IX og X i blodet, når specifikke rensede koagulationsfaktorprodukter ikke er til rådighed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Confidex

De følgende afsnit indeholder oplysninger, som du og din læge skal overveje, før du får Confidex.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Confidex:

- hvis du er allergisk over for et eller flere af de aktive stoffer eller de øvrige indholdsstoffer i Confidex (angivet i pkt. 6).

Fortæl det til din læge, hvis du er allergisk over for nogen form for medicin eller mad.

- hvis du er mere tilbøjelig til at lide af blodpropper end normalt (patienter med risiko for dissemineret intravaskulær koagulation)
- hvis du er allergisk over for heparin, hvilket giver et fald i antallet af blodplader (heparin-induceret trombocytopeni type II, HIT type II)

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, om du lider af sådan en sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger Confidex, hvis du har:

- Erhvervet mangel på vitamin K-afhængige koagulationsfaktorer:
Dette kan være forårsaget af behandling med medicin, der hæmmer effekten af vitamin K. Det er kun tilladt at bruge Confidex, når der er behov for hurtig korrektion af protrombinkompleksniveauerne f.eks. ved alvorlige blødninger eller akutte operationer.
- Medfødt mangel på vitamin K-afhængige koagulationsfaktorer:
I dette tilfælde skal specifikke koagulationsfaktorprodukter anvendes, når de forefindes.
- Allergiske eller anafylaktiske reaktioner (en alvorlig allergisk reaktion, der giver store problemer med vejrtrækning eller svimmelhed):

Brugen af Confidex skal stoppes omgående (dvs. afbryd injektionen)

- Øget risiko for at få blodpropper i en vene (trombose), især:
 - hvis du har haft et hjerteanfald (hvis du tidligere har haft koronar hjertesygdom eller myokardieinfarkt)
 - hvis du har en leversygdom
 - hvis du lige er blevet opereret (patienter under eller efter en operation)
 - til nyfødte børn (neonatale)
 - hvis du er mere tilbøjelig til at lide af blodpropper end normalt (patienter med risiko for tromboemboliske fænomener eller dissemineret intravaskulær koagulation eller samtidig mangel på hæmmer)
- Øget koagulationsrisiko på grund af et øget forbrug af blodplader eller blodkoagulationsfaktorer. Behandling med Confidex kan først påbegyndes efter behandling af den bagvedliggende årsag.
- Nedsat udvikling af blodplader på grund af heparin (heparininduceret trombocytopeni, HIT type II). Heparin, som er et protein med en opløsende virkning på blodpropper, er et stof, der indgår i Confidex. Den alvorlige form for fald i antallet af blodplader kan forbindes med
 - blodpropper i en vene eller benet,
 - en øget dannelse af blodpropper,
 - i nogle tilfælde med hududslæt på injektionsstedet,
 - bittesmå blødninger og
 - tjærefarvet afføring.I disse tilfælde kan virkningen af heparin være formindsket (heparintolerance). Hvis disse symptomer forekommer, skal du stoppe med at bruge produktet med det samme og kontakte din læge. I fremtiden bør du ikke bruge præparater, der indeholder heparin.
- En særlig form for nyrebetændelse er blevet rapporteret efter behandling af patienter, der lider af hæmofili B, med faktor IX-hæmmere. Disse patienter havde også tidligere haft allergiske reaktioner.

Din læge vil afveje fordelene ved at behandle dig med Confidex i forhold til risikoen for disse komplikationer.

Virussikkerhed

Når medicin fremstilles af blod eller plasma fra mennesker, skal der træffes visse forholdsregler for at forhindre, at infektioner overføres til patienterne. Disse omfatter:

- omhyggelig udvælgelse af blod- og plasmadonorer, så man er sikker på at udelukke risikoen for at overføre infektioner,
- test af hver enkelt donation og plasmareserver for tegn på virus/infektioner,
- medtagelse af trin i bearbejdningen af blodet eller plasmaen, som kan inaktivere eller fjerne vira.

På trods af disse forholdsregler ved administration af medicin, der er fremstillet på grundlag af humant blod eller plasma, kan risikoen for overførsel af smitstoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre typer af infektioner.

De forholdsregler, der er truffet, anses for effektive mod kappeklædte vira såsom humant immundefekt virus (HIV), hepatitis B-virus og hepatitis C-virus og for de ikke-kappeklædte vira, hepatitis A og parvovirus B19.

Din læge kan anbefale dig at overveje at blive vaccineret mod hepatitis A og B, hvis du regelmæssigt/gentagne gange får humane plasmaderiverede protrombinkomplekspræparater.

Det anbefales på det kraftigste at registrere navn og batchnummer for produktet, hver gang du får en dosis Confidex for at kunne holde styr på de anvendte batch af produktet.

Brug af anden medicin sammen med Confidex

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Confidex kan hæmme virkningen af vitamin K-antagonistbehandlingen. Der er ingen kendte interaktioner med andre medicinske produkter.
- Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.

Graviditet, amning og fertilitet

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- I forbindelse med graviditet og amning bør Confidex kun gives, hvis der foreligger en klar indikation.
- Der foreligger ingen data for fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Confidex indeholder natrium

Denne medicin indeholder op til 343 mg natrium (ca. 15 mmol) per 100 ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Confidex

Behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i denne sygdom.

Dosering

Den mængde faktor II, VII, IX og X, som du har behov for, og varigheden af behandlingen afhænger af flere forskellige faktorer såsom din vægt, sværhedsgraden og arten af din sygdom, blødningssted og blødningsintensitet og behovet for at forhindre blødning under en operation eller en undersøgelse (se punktet "*Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale*").

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Overdosering

Din læge bør regelmæssigt kontrollere din blodpropstatus under behandlingen. Høje doser af protrombinkomplekskoncentrat er blevet sat i forbindelse med tilfælde af hjerteanfald, dissemineret intravaskulær koagulation og en øget dannelse af blodpropper i et blodkar hos patienter, der har en øget risiko for disse komplikationer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Confidex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er **almindelige** (kan forekomme hos op til 1 af 10 behandlede):

- Der er en risiko for at danne blodpropper (se pkt. 2)
- Hovedpine
- Forhøjet temperatur

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 af 100 behandlede):

- Overfølsomhed eller allergiske reaktioner (se pkt. 2)

Hyppigheden af de følgende bivirkninger er **ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

- Kraftig koagulation
- Anafylaktiske reaktioner herunder shock (se pkt. 2)
- Dannelse af cirkulerende antistoffer, som hæmmer en eller flere koagulationsfaktorer

Pædiatrisk population

Der findes ingen tilgængelig data vedrørende brugen af Confidex i en pædiatrisk population.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Confidex indeholder ikke konserveringsmidler, så den fremstillede opløsning skal helst anvendes omgående.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Confidex indeholder

Confidex indeholder 400 – 620 IE human koagulationsfaktor IX per hætteglas.

Aktivt stof:

Et koncentrat af de humane koagulationsfaktorer II, VII, IX og X og Protein C og S.

Øvrige indholdsstoffer:

Humant antitrombin III, heparin, humant albumin, natriumchlorid, natriumcitrat, HCl eller NaOH (i små mængder til pH-justering)

Solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Confidex leveres som et hvidt eller svagt farvet pulver og med vand til injektionsvæsker som solvens til injektion. Pulveret skal opløses med 20 ml vand til injektionsvæsker.

Den fremstillede opløsning skal være klar eller let opaliserende, dvs. at den kan glitre, når den holdes op mod lyset, men den må ikke indeholde synlige partikler.

Pakningsstørrelser

En pakning med 500 IE indeholder:

- 1 hætteglas med pulver
- 1 hætteglas med 20 ml vand til injektionsvæsker
- 1 overførselssæt med filter 20/20

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Tyskland

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås ved henvendelse til repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

CSL Behring AB

Berga Backe 2

182 17 Danderyd

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Beriplex P/N 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	Confidex 500 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarien	Beriplex P/N 500, 500 IU, Powder and solvent for solution for injection
Kroatien	Beriplex P/N 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Den Tjekkiske Republik	Beriplex 500 IU
Danmark	Confidex
Finland	Confidex 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrig	Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Tyskland	Beriplex P/N 500
Grækenland	Beriplex P/N, <u>Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 IU/vial</u>
Ungarn	Beriplex P/N 500 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Irland	Beriplex P/N <u>500</u> IU, powder and solvent for solution for injection
Italien	Confidex 500
Luxembourg	Confidex 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 500, powder and solvent for solution for injection
Holland	Beriplex P/N 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Norge	Confidex 500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Beriplex P/N <u>500</u>
Portugal	Beriplex 500 UI pó e solvente para solução injectável
Rumænien	Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Slovakiet	Beriplex <u>500</u> IU

Slovenien	Beriplex P/N <u>500</u> i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Spanien	Beriplex 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Sverige	Confidex 500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Storbritannien	Beriplex P/N 500 IU, powder and solvent for solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2017

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

Confidex's nominelle indhold af følgende IE af humane koagulationsfaktorer er angivet i tabellen herunder:

Navn på indholdsstofferne	Indhold efter rekonstituering (IE/ml)	Confidex 500 indhold per hætteglas (IE)
Aktive stoffer		
Human koagulationsfaktor II	20 – 48	400 – 960
Human koagulationsfaktor VII	10 – 25	200 – 500
Human koagulationsfaktor IX	20 – 31	400 – 620
Human koagulationsfaktor X	22 – 60	440 – 1200
Øvrige aktive indholdsstoffer		
Protein C	15 – 45	300 – 900
Protein S	12 - 38	240 - 760

Indhold af totalprotein er 6 – 14 mg/ml rekonstitueret opløsning.

Den specifikke aktivitet af faktor IX er 2,5 IE per mg totalprotein.

Aktiviteten af alle koagulationsfaktorer samt Protein C og S (antigen) er blevet testet i henhold til de aktuelle, gældende, internationale WHO-standarder.

Dosering og administration

Dosering

Nedenfor er kun anført de generelle retningslinjer for dosering.

Den administrerede mængde og hyppigheden af administrationen skal beregnes for den enkelte patient. Doseringsintervallerne skal tilpasses de forskellige cirkulerende halveringstider for de respektive koagulationsfaktorer i protrombinkomplekset. Den individuelle dosering kan kun bestemmes på grundlag af regelmæssige målinger af de individuelle plasmaniveauer af de relevante koagulationsfaktorer eller af globale test af protrombinkompleksniveauer (INR, Quick's test) og en kontinuerlig overvågning af patientens kliniske tilstand.

Ved større kirurgiske indgreb er en præcis overvågning af substitutionsterapien ved hjælp af koagulationsanalyse helt nødvendig (specifik koagulationsfaktoranalyse og/eller globale test for protrombinkompleksniveauer).

- **Blødning og perioperativ profylakse af blødning under behandling med vitamin K-antagonist.**

Dosen afhænger af INR før behandling og målværdien for INR. INR før behandling skal måles så tæt på tidspunktet for dosering som muligt for at kunne beregne den passende dosis af Confidex. I den følgende tabel angives de omtrentlige doser (ml/kg legemsvægt af det rekonstituerede produkt og IE-faktor IX/kg legemsvægt), der er nødvendige til normalisering af INR (f.eks. $\leq 1,3$) ved forskellige initiale INR-niveauer.

INR-værdi før behandling	2,0 – 3,9	4,0 – 6,0	> 6,0
Omtrentlig dosis ml/kg legemsvægt	1	1,4	2
Omtrentlig dosis IE (faktor IX)/kg legemsvægt	25	35	50

Dosis er baseret på en legemsvægt op til, men ikke over 100 kg. For patienter, der vejer mere end 100 kg, bør den maksimale enkeltdosis (IE af faktor IX) derfor ikke overstige 2500 IE for en INR på 2,0 - 3,9, 3500 IE for en INR på 4,0 - 6,0 og 5000 IE for en INR på > 6,0.

Korrektionen af nedsat hæmostase, som er induceret af vitamin K-antagonist, opnås normalt ca. 30 minutter efter injektionen. Samtidig administration af vitamin K skal overvejes for patienter, som får Confidex for akut reversering af vitamin K-antagonister, idet vitamin K normalt virker inden for 4 – 6 timer. Gentagne doser med Confidex til patienter, der har behov for akut reversering af vitamin K-antagonistbehandling, støttes ikke af kliniske data og anbefales derfor ikke.

Disse anbefalinger er baseret på data fra kliniske studier med et begrænset antal forsøgspersoner. Bedringem og varigheden af effekten kan variere, og derfor er overvågning af INR under behandlingen obligatorisk.

- **Blødninger og perioperativ profylakse ved medfødt mangel på en af de vitamin K-afhængige koagulationsfaktorer, når specifikke koagulationsfaktorprodukter ikke er til rådighed.**

Beregningen af den nødvendige dosis protrombinkomplekskoncentrat er baseret på data fra kliniske studier:

- 1 IE af faktor IX per kg legemsvægt kan forventes at hæve plasmaaktiviteten af faktor IX med 1,3 % (0,013 IE/ml) i forhold til den normale
- 1 IE af faktor VII per kg legemsvægt hæver plasmaaktiviteten af faktor VII med 1,7 % (0,017 IE/ml) i forhold til den normale
- 1 IE af faktor II per kg legemsvægt hæver plasmaaktiviteten af faktor II med 1,9 % (0,019 IE/ml) i forhold til den normale
- 1 IE af faktor X per kg legemsvægt hæver plasmaaktiviteten af faktor X med 1,9 % (0,019 IE/ml) i forhold til den normale

Dosen af en specifik, administreret faktor udtrykkes i internationale enheder (IE), som er relateret til den aktuelle WHO-standard for hver faktor. Plasmaaktivitetern for en specifik koagulationsfaktor udtrykkes enten som en procentdel (relativt til normal plasma) eller i internationale enheder (relativt til den internationale standard for den specifikke koagulationsfaktor).

Én international enhed (IE) af en koagulationsfaktors aktivitet svarer til mængden i én ml normal human plasma.

F.eks. baseres beregningen af den nødvendige dosis af faktor X på det resultat, at 1 international enhed (IE) af faktor X per kg legemsvægt hæver plasmaaktiviteten for faktor X med 0,019 IE/ml.

Den nødvendige dosering bestemmes ved hjælp af følgende formel:

Nødvendige enheder = legemsvægt [kg] x ønsket stigning i faktor X [IE/ml] x 53,
hvor 53 (ml/kg) er den reciprokke værdi af den estimerede bedring.

Bemærk, at beregningen er baseret på data fra patienter, der får vitamin K-antagonister. En beregning, baseret på data fra raske forsøgspersoner, ville give en lavere vurdering af den nødvendige dosis.

Hvis den individuelle bedring kendes, skal denne værdi bruges til beregning.

Produktspecifik information er til stede fra kliniske studier af raske frivillige (N = 15) med hensyn til reversering af vitamin K-antagonistbehandling for akut alvorlig blødning eller perioperativ blødningsprofylakse (N = 98, N = 43).

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning af Confidex hos børn og unge er endnu ikke klarlagt i kontrollerede kliniske forsøg.

Ældre

Dosering og administration hos ældre (> 65 år) er den samme som de almindelige anbefalinger.




Administration

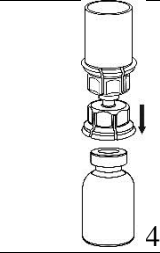
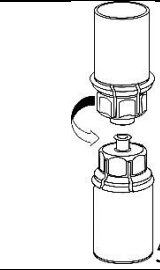

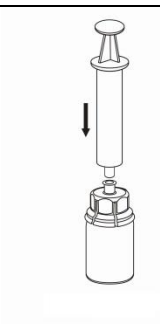
Generelle instruktioner

- Opløsningen skal være klar eller let opaliserende. Efter filtrering/fyldning (se nedenfor) skal den rekonstituerede opløsning kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Brug ikke opløsninger, der er uklare eller har bundfald.
- Rekonstituering og fyldning af sprøjten skal ske under aseptiske forhold.

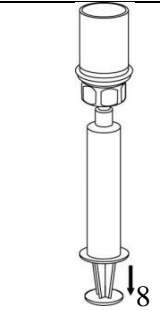
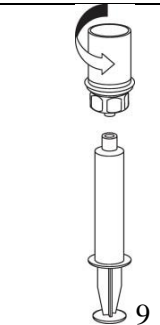
Rekonstituering

Væsken skal have stuetemperatur. Vippelågene skal fjernes fra hætteglassene med pulver og solvens, og propperne skal behandles med en antiseptisk opløsning og have lov til at tørre, før Mix2Vial-pakken åbnes.

 1	1. Mix2Vial-pakken åbnes ved at trække låget af. Tag ikke Mix2Vial ud af blisterpakningen på dette tidspunkt!
 2	2. Anbring hætteglasset med solvens på en plan og ren flade, og hold fast på hætteglasset. Tag pakken med Mix2Vial og blisterpakken og tryk spidsen på den blå adapterdel lige ned gennem proppen på hætteglasset med solvens.
 3	3. Fjern forsigtigt blisterpakken fra Mix2Vial-sættet ved at holde på kanten og trække vertikalt opad. Pas på, at du kun trækker blisterpakken af og ikke Mix2Vial-sættet.

	<p>4. Anbring hætteglasset med pulver på et plant og hårdt underlag. Vend hætteglasset med solvens og med Mix2Vial-sættet påsat, og tryk spidsen på den gennemsigtige adapterdel lige ned gennem proppen på hætteglasset med pulver. Solvensen vil automatisk flyde ind i hætteglasset med pulver.</p>
	<p>5. Tag med den ene hånd fat i den side af Mix2Vial-sættet, hvor pulveret er, og tag med den anden hånd fat i siden med solvensen, og skru forsigtigt og mod uret sættet i to dele. Kasser solvenshætteglasset med den blå Mix2Vial-adapter påsat.</p>
	<p>6. Roter nænsomt pulverhætteglasset med den transparente adapter påsat, indtil stoffet er fuldstændig opløst. Glasset må ikke rystes.</p>
	<p>7. Træk luft ind i en tom og steril sprøjte. Stil hætteglasset med produktet ret op, og kobl sprøjten sammen Mix2Vial's Luer Lock-beslag ved at skrue den med uret. Sprøjt luft ind i hætteglasset.</p>

Fyldning og anvendelse

	<p>8. Med sprøjtestemplet trykket ind, vendes systemet med bunden i vejret, og opløsningen trækkes ind i sprøjten ved at trække stemplet langsomt tilbage.</p>
	<p>9. Når al opløsningen er overført til sprøjten, tages et fast tag om sprøjtecyklindern (hold sprøjten med stemplet nedad), og den transparente Mix2Vial-del kobles af sprøjten ved at dreje den mod uret.</p>

Vær omhyggelig med, at der ikke kommer blod ind i sprøjten med produktet, da der er en risiko for, at blodet kan koagulere i sprøjten, og fabrikskoagel derved komme ind i patienten.

Hvis der er behov for mere end et hætteglas med Confidex, er det muligt at slå flere hætteglas med Confidex sammen til et enkelt infusion ved hjælp af en kommercielt tilgængelig infusionsanordning.

Opløsningen med Confidex må ikke fortyndes.

Den rekonstituerede opløsning skal administreres intravenøst (højst 8 ml/min*).

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der findes ingen tilgængelige data om brug af Confidex ved perinatal blødning på grund af vitamin K-mangel hos nyfødte.

Vær opmærksom på ved kontrol af trombocytal:

Trombocytallet skal monitoreres nøje.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved udførelse af størkningstest, der er følsomme over for heparin, hos patienter, der får høje doser af humant protrombinkompleks, skal der tages hensyn til, at heparin indgår som en bestanddel af det administrerede produkt.

* i kliniske studier med Confidex blev patienter, der vejede < 70 kg, instrueret om dosering med maksimal infusionshastighed på 0,12 ml/kg/min (mindre end 8 ml/min)