

### **Приложение III**

**Изменения, които да се включат в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката**

**Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на продукта и опаковката важат към момента на решението на Комисията.**

**След решението на Комисията компетентните национални органи ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)**

Трябва да се направят следните промени в КХП на Quixil:

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Текстът в тази точка да се чете, както следва:

*"Quixil трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да прилагат QUIXIL."*

#### **4.2.2 Начин и път на въвеждане**

Текстът в тази точка да се чете, както следва:

*"За прилагане върху лезия.*

*За да се избегне рискът от потенциално животозастрашаваща въздушна емболия, Quixil трябва да се пръска само посредством CO<sub>2</sub> под налягане.*

*При прилагането на Quixil като спрей в откритата хирургия трябва да се използва регулатор за налягането, който позволява максимално налягане до 2,5 бара и при който се използва само въглероден диоксид.*

*Преди да се приложи Quixil, повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства).*

*Продуктът трябва да се приготвя и прилага само съгласно инструкциите и с устройствата, препоръчани за този продукт (вж. точка 6.6).*

*За прилагане като спрей вижте точки 4.4 и 6.6, относно конкретни препоръки за необходимото налягане и разстояние от тъканта."*

### **4.3 Противопоказания**

Следното противопоказание трябва да се добави в края на точката:

[...]

- *"Quixil не се прилага като спрей при ендоскопски процедури."*

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Текстът:

- **"При прилагането на Quixil посредством спрей с регулатор за налягането е възниквала въздушна или газова емболия. Това събитие вероятно е свързано с използването на спрея при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в близост до тъканната повърхност.**  
**Когато прилагате Quixil посредством спрей, налягането трябва да е в рамките на препоръчаното от производителя на изделията за прилагане със спрей. Ако няма специфични препоръки, налягането не трябва да надвишава 2,0 бара–2,5 бара. Quixil не трябва да се напръсква от разстояние, по-малко от препоръчаното от производителя на изделията за прилагане със спрей. Ако няма специфични препоръки, Quixil трябва да се напръсква на не по-малко от 10 cm–15 cm от тъканната повърхност. При употребата на Quixil посредством спрей трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за настъпване на въздушна или газова емболия.**

**Когато се използват допълнителни накрайници с този продукт, трябва**

**да се съблюдават инструкциите за употреба."**

Трябва да се замени със следния текст, който да е с удебелен шрифт и подчертан:

- **"При прилагането на Quixil посредством спрей-устройства с регулатор за налягането е възниквала животозастрашаваща въздушна или газова емболия. Това събитие изглежда е свързано с използването на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност.**

**Quixil, прилаган като спрей, трябва да се използва само ако е възможно точно да се прецени разстоянието при пръскане, както е препоръчано от производителя – да не се пръска на по-малко от препоръчаното разстояние.**

**Когато прилагате Quixil посредством спрей-устройство, използвайте налягане в рамките на препоръчаното от производителя на спрей-устройство (за налягането и разстоянието вж. таблицата в точка 6.6).**

**При употребата на Quixil като спрей трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за настъпване на въздушна или газова емболия (вж също точка 4.2)."**

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Следният текст трябва да се добави в края на точката, преди последното изречение, както е показано по-долу:

[...]

"При прилагането на Quixil посредством спрей-устройства с регулатор за налягането е възниквала животозастрашаваща въздушна или газова емболия. Това събитие изглежда е свързано с използването на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност."

За безопасността по отношение на инфекциозните агенти вижте точка 4.4.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Текстът да се чете:

"Да се съхранява при или под –18 °C. Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не замразявайте повторно.

След размразяването неотворените флакони могат да се съхраняват при 2-8 °C и защитени от светлина до 30 дни.

Когато биологично активният компонент и тромбинът се изтеглят в устройството за приложение, те трябва да бъдат използвани веднага."

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

- **Работа**

[...]

##### **Приложение посредством спрей-устройство**

Цялата точка трябва да се чете, както следва, и да е с удебелен и подчертан шрифт, където е указано:

"За да се избегне рискът от животозастрашаваща газова или въздушна емболия, Quixil трябва да се пръска само посредством CO<sub>2</sub> под налягане.

Когато прилагате Quixil посредством спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя (вж. точка 4.4)

Свържете късата тръба на устройството за приложение към мъжкия луер-лок накрайник на дългата газова тръба. Свържете женския луер-лок накрайник на газовата тръба (с бактериостатичен филтър) към регулатор за налягането. Регулаторът за налягането трябва да се използва съгласно инструкциите на производителя.

Когато прилагате Quixil посредством спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:

| Хирургия         | Спрей-устройство | Накрайник и на апликатора  | Регулатор за налягането       | Препоръчително разстояние от обработваната тъкан | Препоръчително налягане при напръскване |
|------------------|------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Открита хирургия | Quixil Апликатор | 6 cm жълт гъвкав накрайник | Omgix Регулатор за налягането | 10 cm–15 cm                                      | 2,0 бара–2,5 бара                       |

След това продуктът трябва да се напръска върху повърхността на тъканта с кратки впръсквания (0,1 ml–0,2 ml), за да се образува тънък, равномерен слой. Quixil образува прозрачен филм над участъка на приложението.

**При употребата на Quixil като спрей, трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за възникване на въздушна или газова емболия (вж точки 4.2 и 4.4).**

Разтворът трябва да е бистър или леко опалесциращ. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания."

## ЛИСТОВКА

В листовката на Quixil трябва да се направят следните промени:

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ QUIXIL

**Не трябва да използвате Quixil:**

Следният текст трябва да се добави в края на точката:

[...]

- "Quixil не трябва да се използва в ендоскопската или лапароскопската хирургия."

**Кога трябва да се обърне специално внимание при употребата на Quixil:**

Текстът:

- **"При прилагането на Quixil посредством спрей чрез регулатор за налягането е възниквала въздушна или газова емболия. Това събитие вероятно е свързано с използването на спрея при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в близост до тъканната повърхност.**

**При прилагането на Quixil посредством спрей трябва да се използва налягане в рамките на препоръчаното от производителя на приспособлението за прилагане чрез спрей. Ако няма специфични препоръки, да не се използва налягане над 2,0 бара–2,5 бара. Да не се напръсква от разстояние, по-малко от препоръчаното от производителя на приспособлението за прилагане чрез спрей. Ако няма специфични препоръки, да не се напръсква от разстояние, по-малко от 10 cm–15 cm от тъканната повърхност. При употребата на Quixil посредством спрей трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за възникване на въздушна или газова емболия.**

**Когато се използват допълнителни накрайници с този продукт, трябва внимателно да се съблюдават инструкциите за употреба.**

Трябва да се замени със следния текст, който да е с удебелен шрифт и подчертан, където е указано

- ***"При прилагането на Quixil посредством спрей-устройства чрез регулатор за налягането е възниквала животозастрашаваща въздушна или газова емболия (навлизане на въздух в кръвната циркулация, което може да е сериозно или животозастрашаващо). Това събитие изглежда е свързано с използването на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното, и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност.***

***Спрей-устройствата и допълнителният накрайник са снабдени с инструкции за употреба с препоръки за допустимите налягане и близост до тъканната повърхност. За да се избегне рискът от потенциално животозастрашаваща въздушна емболия, препоръчва се Вашият хирург да напръсква Quixil само посредством CO<sub>2</sub> под налягане.***

**При употребата на Quixil като спрей трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за възникване на въздушна или газова емболия.**

**Когато се използва допълнителен накрайник с този продукт, трябва внимателно да се съблюдават инструкциите за употреба.**

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ QUIXIL**

Текстът:

***"Quixil трябва да се използва само от опитни хирурзи.***

**При прилагането на Quixil посредством спрей трябва да се използва налягане само в рамките на препоръчаното от производителя на приспособлението за прилагане посредством спрей. Ако няма специфични препоръки, да не се използва налягане над 2,0 бара–2,5 бара. Да не се напръсква от разстояние, по-малко от препоръчаното от производителя на приспособлението за прилагане посредством спрей. Ако няма специфични препоръки, да се напръсква на не по-малко от 10 cm–15 cm от тъканната повърхност. При употребата на Quixil посредством спрей трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за възникване на въздушна или газова емболия.**

Трябва да се замени със следния текст, който да е с удебелен шрифт и да е подчертан, където е указано

***"Quixil трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да прилагат QUIXIL.***

Преди да се приложи Quixil, повърхностният участък на раната трябва да се подсуши със стандартни техники (напр. периодично поставяне на компреси, тампони, използване на аспириращи устройства).

**При употребата на Quixil посредством спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:**

| <b>Хирургия</b>  | <b>Спрей-устройство</b> | <b>Накрайник и на апликатора</b> | <b>Регулатор за налягането</b> | <b>Препоръчително разстояние от обработваната тъкан</b> | <b>Препоръчително налягане на напръскване</b> |
|------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Открита хирургия | Quixil Апликатор        | 6 cm жълт гъвкав накрайник       | Omrix Регулатор за налягането  | 10 cm–15 cm                                             | 2,0 бара–2,5 бара                             |

**При употребата на Quixil като спрей, трябва да бъдат следени промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO<sub>2</sub>, тъй като съществува възможност за възникване на въздушна или газова емболия."**