

Příloha III

Dodatky, které je třeba přidat do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí. Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

V souhrnu údajů o přípravku Quixil je třeba provést tyto změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

Text tohoto bodu bude znít takto:

„Quixil smí používat pouze zkušení chirurgové, kteří absolvovali školení pro použití přípravku QUIXIL.“

4.2.2 Způsob a cesta podání

Text tohoto bodu bude znít takto:

„Epilezionální podání.

Aby se předešlo riziku potenciálně život ohrožující vzduchové embolie, smí se Quixil aplikovat pouze pomocí stlačeného CO₂.

Při otevřených chirurgických zákrocích – pro nástřík přípravku Quixil se smí používat pouze tlakový regulátor dodávající maximální tlak ne vyšší než 2,5 barů a používající pouze plyný oxid uhličitý.

Před aplikací přípravku Quixil je třeba povrch rány usušit standardní technikou (např. přerušovanou aplikací kompresních obvazů, pomocí tamponů nebo odsávacích zařízení).

Přípravek je nutné rekonstituovat a aplikovat podle pokynů a s pomocí prostředků doporučených pro tento výrobek (viz bod 6.6).

Konkrétní doporučení ohledně požadovaného tlaku a vzdálenosti od tkáně při nástřiku naleznete v bodech 4.4 a 6.6.“

4.3 Kontraindikace

Na konci bodu se uvede tato kontraindikace:

[...]

- *„Přípravek Quixil se nesmí aplikovat nástříkem při endoskopických zákrocích.“*

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Níže uvedený text:

- **„Při použití nástříkových zařízení s tlakovým regulátorem při aplikaci přípravku Quixil došlo ke vzduchové nebo plynové embolii. Zdá se, že tato příhoda souvisí s použitím nástříkových zařízení při vyšším než doporučeném tlaku nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně.**
Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástříkového zařízení musí být tlak v rozsahu doporučeném výrobcem nástříkového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, tlak nesmí překročit 2,0 barů–2,5 barů. Quixil se nesmí nástříkovat z menší vzdálenosti, než jakou doporučuje výrobce nástříkového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, Quixil se nesmí nástříkovat ze vzdálenosti menší než 10 cm–15 cm od povrchu tkáně. Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny v krevním tlaku, pulzu, nasycení kyslíkem a koncentraci CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie.
Při používání přídavných hrotů s tímto výrobkem je třeba se řídit návodem k použití hrotů.“

se nahradí níže uvedeným textem psaným tučným písmem a podtrženě:

- **„Při použití nástřikových zařízení s tlakovým regulátorem při aplikaci přípravku Quixil došlo k životu ohrožující vzduchové nebo plynové embolii. Zdá se, že tato příhoda souvisí s použitím nástřikových zařízení při vyšším než doporučeném tlaku nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně.**

Quixil se smí aplikovat nástřikem pouze v případech, kdy je možné přesně odhadnout vzdálenost nástřikového zařízení od tkáně podle doporučení výrobce – neaplikujte z menší než doporučené vzdálenosti.

Při nástřiku přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení udržujte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem nástřikového zařízení (tlak a vzdálenost viz tabulka v bodě 6.6).

Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a koncentrace CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie (viz také bod 4.2)."

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedený text se přidá na konec tohoto bodu před poslední větou, jak je uvedeno níže:

[...]

„Při použití nástřikových zařízení s tlakovým regulátorem při aplikaci přípravku Quixil došlo k životu ohrožující vzduchové nebo plynové embolii. Zdá se, že tato příhoda souvisí s použitím nástřikových zařízení při vyšším než doporučeném tlaku nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně."

Bezpečnostní opatření ohledně přenosu infekce viz bod 4.4.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Text bude znít takto:

„Uchovávejte při teplotě $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Uchovávejte injekční lahvičky ve vnějším kartónovém obalu, aby byl přípravek ochráněn před světlem.

Znovu nezmrazujte.

Po rozmrazení mohou být neotevřené injekční lahvičky chráněné před světlem uchovávány při teplotě 2°C – 8°C po dobu až 30 dnů.

Jakmile jsou BAC a trombin nataženy do aplikačního zařízení, musí být použity okamžitě."

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- **Manipulace**

[...]

Aplikace nástřikem

Celý bod bude znít takto, psaný tučným písmem a podtrženě, kde je uvedeno:

„Aby se předešlo riziku život ohrožující vzduchové embolie, smí se Quixil aplikovat pouze pomocí stlačeného CO₂.

Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení musí být tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezích doporučených výrobcem (viz bod 4.4)

Spojte krátkou trubici na aplikačním zařízení s luerovou koncovkou na dlouhé trubici, která přivádí plyn. Připojte luerovou koncovku trubice s plynem (s bakteriostatickým filtrem) k regulátoru tlaku. Tlakový regulátor je nutné používat v souladu s pokyny výrobce.

Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení dodržujte výrobcem doporučený tlak a vzdálenost od tkáně, jak jsou uvedeny níže:

Operace	Použitá nástřiková souprava	Použitý hroty aplikátoru	Použitý tlakový regulátor	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak nástřiku

Otevřená operace	Aplikační zařízení Quixil	Žlutý ohebný hrot 6 cm	Tlakový regulátor Omrix	10 cm–15 cm	2,0 –2,5 barů
-------------------------	----------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	--------------------	----------------------

Přípravek se poté nastříká na povrch tkáně v krátkých dávkách (0,1 ml–0,2 ml) tak, aby se vytvořila tenká rovnoměrná vrstva. Quixil vytvoří průhledný film přes celou ošetřovanou oblast.

Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a koncentrace CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie (viz body 4.2 a 4.4).

Roztok musí být čirý či lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny."

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

V příbalové informaci k přípravku Quixil je třeba provést tyto změny:

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE QUIXIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte Quixil:

Na konci bodu se uvede tento text:

[...]

- „Quixil se nesmí používat při endoskopických a laparoskopických operacích."

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Quixil je zapotřebí:

Níže uvedený text:

- **„Při použití nástřikových zařízení s tlakovým regulátorem při aplikaci přípravku Quixil došlo ke vzduchové nebo plynové embolii. Zdá se, že tato příhoda souvisí s použitím nástřikových zařízení při vyšším než doporučeném tlaku nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně.**
- **Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení musí být tlak v rozsahu doporučeném výrobcem nástřikového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, tlak nesmí překročit 2,0 barů–2,5 barů. Nenastříkujte z menší vzdálenosti, než jakou doporučuje výrobce nástřikového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, nenastříkujte ze vzdálenosti menší než 10 cm–15 cm od povrchu tkáně. Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny v krevním tlaku, pulzu, nasycení kyslíkem a koncentraci CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie.**

Při používání přídavných hrotů s tímto výrobkem je třeba se řídit návodem k použití."

se nahradí níže uvedeným textem psaným tučným písmem a podtrženě, kde je uvedeno:

- **„Při použití nástřikových zařízení s tlakovým regulátorem při aplikaci přípravku Quixil došlo k životu ohrožující vzduchové nebo plynové embolii (do krevního oběhu se dostane vzduch, což může být vážné nebo život ohrožující). Zdá se, že tato příhoda souvisí s použitím nástřikových zařízení při vyšším než doporučeném tlaku nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně.**

K nástřikovým zařízením a doplňkovým hrotům jsou k dispozici návody k použití s doporučenými rozmezími tlaku a vzdálenosti nástřiku od povrchu tkáně. Aby se předešlo riziku potenciálně život ohrožující vzduchové embolie, vašemu chirurgovi bylo doporučeno aplikovat Quixil nástřikem pouze pomocí stlačeného CO₂.

Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a koncentrace CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie.

Při používání přídatného hrotu s tímto výrobkem se pečlivě řiďte návodem k použití."

3. JAK SE QUIXIL POUŽÍVÁ

Níže uvedený text:

„Quixil smějí používat pouze zkušení chirurgové.

Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení musí být tlak v rozsahu doporučeném výrobcem nástřikového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, tlak nesmí překročit 2,0 barů–2,5 barů. Nenastřikujte z menší vzdálenosti, než jakou doporučuje výrobce nástřikového zařízení. Pokud nejsou k dispozici konkrétní doporučení, nenastřikujte ze vzdálenosti menší než 10 cm–15 cm od povrchu tkáně. Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny v krevním tlaku, pulzu, nasycení kyslíkem a koncentraci CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie.

se nahradí níže uvedeným textem psaným tučným písmem a podtrženě, kde je uvedeno:

„Quixil smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří absolvovali školení pro použití přípravku QUIXIL“.

Před aplikací přípravku Quixil je třeba povrch rány usušit standardní technikou (např. přerušovanou aplikací kompresních obvazů, pomocí tamponů nebo odsávacích zařízení).

Při aplikaci přípravku Quixil pomocí nástřikového zařízení dodržujte výrobcem doporučené rozsahy tlaku a vzdálenosti od tkáně, jak jsou uvedeny níže:

Operace	Použitá nástřiková souprava	Použitý hroty aplikátoru	Použitý tlakový regulátor	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak nástřiku
Otevřená operace	Aplikační zařízení Quixil	Žlutý ohebný hrot 6 cm	Tlakový regulátor Omrix	10 cm–15 cm	2,0 barů–2,5 barů

Při nástřiku přípravku Quixil je třeba monitorovat změny krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem a koncentrace CO₂ na konci výdechu, protože je zde možnost výskytu vzduchové nebo plynové embolie.