

Bilag III

**Ændringer, der skal inkluderes i de relevante punkter i produktresuméet
og på indlægssedlen**

**Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er
gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.**

**Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente
myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse
hermed.**

PRODUKTRESUME

Der skal foretages følgende ændringer i produktresuméet til Quixil:

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Teksten i dette punkt skal lyde som følger:

"Quixil må kun anvendes af erfarne kirurger, der er blevet uddannet i brugen af QUIXIL."

4.2.2 Anvendelsesmåde og administrationsvej

Teksten i dette punkt skal lyde som følger:

"Til epilæsional brug."

For at undgå risikoen for potentiel livstruende luftemboli, må Quixil kun påsprøjtes ved brug af CO₂-gas.

Ved indgreb i åbne sår - påføring af Quixil med spray må kun foretages med en trykregulatorenhed med et maksimalt tryk på højst 2,5 bar, og som kun anvender kuldioxidgas.

Forud for påføring af Quixil skal sårets overfladeareal tørres ved brug af standardteknikker (f.eks. intermitterende applikation af kompresser, vatpinde, brug af sugeanordninger).

Produktet må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med de anordninger, der anbefales til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for påføring med spray for specifikke anbefalinger vedrørende det påkrævede tryk og afstanden fra vævet."

4.3 Kontraindikationer

Den følgende kontraindikation skal tilføjes til sidst i punktet:

[...]

- *"Applikation af Quixil med spray må ikke anvendes ved endoskopiske indgreb."*

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Den følgende tekst:

- **"Luft- eller gasemboli er forekommet ved brug af spray-anordninger, der har trykregulator, til at administrere Quixil. Denne forekomst synes at være relateret til brugen af spray-anordningen ved højere end anbefalede tryk og/eller i umiddelbar nærhed af vævsoverfladen.**
Når der påføres Quixil ved hjælp af spray, skal trykket være inden for det område, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling må trykket ikke overstige 2,0 bar-2,5 bar. Quixil må ikke sprayes på en afstand, der er tættere end den, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling må Quixil ikke sprayes tættere på end 10 cm-15 cm fra vævsoverfladen. Ved påføring af Quixil med spray bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli.
Ved anvendelse af spidser til administration af dette lægemiddel, skal brugsanvisningen for spidserne følges."

Skal erstattes med den følgende tekst, i fremhævet og understreget format:

- **Livstruende luft- eller gasemboli er forekommet ved brug af spray-anordninger, der har trykregulator, til at administrere Quixil. Denne forekomst synes at være relateret til brugen af spray-anordningen ved**

vævsoverfladen.

Påføring af Quixil med spray må kun anvendes, hvis det er muligt nøjagtigt at bedømme spray-afstanden som anbefalet af producenten - der må ikke sprayer tættere på end den anbefalede afstand.

Når der påføres Quixil med en spray-anordning, skal det sikres, at trykket er inden for det område, der anbefales af producenten af spray-anordningen (se pkt. 6.6 for tryk og afstand).

Ved påføring af Quixil med spray bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2)."

4.8 Bivirkninger

Den følgende tekst skal tilføjes sidst i punktet, før den sidste sætning, som vist nedenfor:

[...]

"Livstruende luft- eller gasemboli er forekommet ved brug af spray-anordninger, der har trykregulator, til at administrere Quixil. Denne forekomst synes at være relateret til brugen af spray-anordningen ved højere end anbefalede tryk og/eller i umiddelbar nærhed af vævsoverfladen."

Se pkt. 4.4 vedrørende sikkerhed i forbindelse med overførbare agenser.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Teksten skal lyde som følger:

"Opbevares ved $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses igen.
Efter optøning kan uåbnede hætteglas opbevares ved 2°C – 8°C og beskyttet mod lys i op til 30 dage.
Når BAC og trombin er blevet opsuget i applikatoren, skal de anvendes straks."

6.6 Regler for brug, håndtering og destruktion

• Håndtering

[...]

Sprayapplikation

Hele punktet skal lyde som følger, i fremhævet og understreget format, hvor indikeret:
"For at undgå risikoen for livstruende gas- eller luftemboli, må Quixil kun sprayeres på ved hjælp af CO₂ under tryk.

Ved applikation af Quixil ved hjælp af en spray-anordning skal man sørge for at anvende et tryk og en afstand fra vævet, der er inden for de områder, der anbefales af producenten (se pkt. 4.4).

Forbind den korte slange på applikatoren til den ende af den lange luftslange med hanluerlock. Tilslut gasslangens hun-luerlock (med det bakteriostatiske filter) til en trykregulator. Trykregulatoren skal anvendes i overensstemmelse med producentens vejledning.

Ved applikation af Quixil ved hjælp af en spray-anordning skal man sørge for at anvende et tryk og en afstand fra vævet, der er inden for de områder, der anbefales af producenten, som følger:

Operation	Spray-sæt, der skal anvendes	Applikator-spidser, der skal anvendes	Trykregulering, der skal anvendes	Anbefalet afstand fra målvæv	Anbefalet spray-tryk
Åben kirurgi	Quixil applikator-anordning	6 cm gul, fleksibel spids	Omrix trykregulator	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Produktet skal derefter sprayeres på vævsoverfladen med korte stød (0,1 ml–0,2 ml), så der dannes et tyndt, jævnt lag. Quixil danner en gennemsigtig film over applikationsområdet.

Ved påføring af Quixil med spray bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2 og 4.4).

Opløsningen skal være klar eller let opaliserende. Anvend ikke opløsninger, der er uklare eller har aflejringer.”

INDLÆGSSEDDEL

Der skal foretages følgende ændringer i indlægssedlen til Quixil:

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BLIVER BEHANDLET MED QUIXIL

Brug ikke Quixil

Den følgende tekst skal tilføjes til sidst i punktet:

[...]

- *”Quixil må ikke anvendes ved endoskopisk kirurgi eller ved nøglehulskirurgi.”*

Vær ekstra forsigtig med at bruge Quixil

Den følgende tekst:

- **”Luft- eller gasemboli er forekommet ved brug af spray-anordninger, der har trykregulator, til at administrere Quixil. Denne forekomst synes at være relateret til brugen af spray-anordningen ved højere end anbefalede tryk og/eller i umiddelbar nærhed af vævsoverfladen. Når der påføres Quixil med spray, skal trykket være inden for det område, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling skal det undgås, at trykket overstiger 2,0 bar–2,5 bar. Der må ikke sprayeres på en afstand, der er tættere end den, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling må der ikke sprayeres tættere på end 10 cm–15 cm fra vævsoverfladen. Ved påføring af Quixil med spray bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli.**

Når der anvendes tilbehørsspidsen med dette produkt, skal man sørge for, at brugsanvisningen følges nøje.”

Skal erstattes med den følgende tekst, i fremhævet og understreget format, hvor angivet

- **”Livstruende luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodomløbet, som kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet ved brug med spray-anordninger, der har trykregulator, til at administrere Quixil. Denne forekomst synes at være relateret til brugen af spray-anordningen ved højere end anbefalede tryk og/eller i umiddelbar nærhed af vævsoverfladen.**

Spray-anordninger og tilbehørsspidsen har brugsanvisninger med anbefalinger til tryk og afstand til vævsoverfladen. For at undgå risiko for potentielt livstruende luftemboli, anbefales det, at kirurgen kun sprayer Quixil ved hjælp af CO₂ under tryk.

Ved påføring af Quixil med spray, vil ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ blive monitoreret på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli.

Når der anvendes en tilbehørsspids med dette produkt, skal man sørge for, at brugsanvisningen følges nøje.”

3. SÅDAN BRUGES QUIXIL

Den følgende tekst:

"Quixil må kun anvendes af erfarne kirurger.

Når der påføres Quixil ved hjælp af en spray-anordning, skal man sørge for, at trykket kun er inden for det område, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling skal det undgås, at trykket overstiger 2,0 bar–2,5 bar. Der må ikke sprayeres på en afstand, der er tættere end den, der anbefales af producenten af spray-anordningen. Ved manglende specifik anbefaling må der ikke sprayeres tættere på end 10 cm–15 cm fra vævsoverfladen. Ved påføring af Quixil med spray, bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli."

Skal erstattes med den følgende tekst, i fremhævet og understreget format, hvor angivet

"Quixil må kun anvendes af erfarne kirurger, der er blevet uddannet i brugen af QUIXIL.

Forud for påføring af Quixil skal sårets overfladeareal tørres ved brug af standardteknikker (f.eks. intermitterende applikation af kompresser, vatpinde, brug af sugenanordninger).

Ved applikation af Quixil ved hjælp af en spray-anordning skal man sørge for at anvende et tryk og en afstand fra vævet, der er inden for det område, der anbefales af producenten, som følger:

Operation	Spray-sæt, der skal anvendes	Applikator-spidser, der skal anvendes	Trykregulering, der skal anvendes	Anbefalet afstand fra målvæv	Anbefalet spray-tryk
Åben kirurgi	Quixil applikator-anordning	6 cm gul, fleksibel spids	Omrrix trykregulator	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Ved påføring af Quixil med spray, bør ændringer i blodtryk, puls, iltmætning og slut-tidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for forekomst af luft- eller gasemboli."