

Anhang III

In den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Produkteigenschaften und der Packungsbeilage anzufügende Ergänzungen

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig.

Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN (Fachinformation)

Die folgenden Änderungen sind an der Fachinformation zu Quixil vorzunehmen:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Text in diesem Abschnitt muss wie folgt lauten:

„Die Verwendung von Quixil ist erfahrenen Chirurgen vorbehalten, die in der Anwendung von QUIXIL geschult sind.“

4.2.2 Darreichungsform

Der Text in diesem Abschnitt muss wie folgt lauten:

„Zur epiläsionalen Anwendung.

Zur Vermeidung der Gefahr einer lebensbedrohlichen Luftembolie darf Quixil nur mit unter Druck stehendem CO₂-Gas aufgesprüht werden.

Bei Operationen an offenen Wunden sollte die Sprayapplikation von Quixil nur mit einem Druckregler, der einen maximalen Druck von 2,5 bar liefert und Kohlendioxidgas verwendet, eingesetzt werden.

Vor dem Auftragen von Quixil muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Absauggeräten).

Das Produkt darf nur gemäß den Anweisungen und mit den dafür empfohlenen Geräten rekonstituiert und verabreicht werden (siehe Abschnitt 6.6).

In den Abschnitten 4.4 und 6.6 finden sich spezielle Sprayempfehlungen zum erforderlichen Druck und Abstand vom Gewebe.“

4.3 Gegenanzeigen

Die folgende Gegenanzeige ist am Ende des Abschnitts anzufügen:

[...]

- *„Die Sprayapplikation von Quixil darf nicht bei endoskopischen Verfahren angewendet werden.“*

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der folgende Text:

- **„Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.“**

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät muss der Druck unbedingt innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Bereichs liegen. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte der Druck 2,0 bar–2,5 bar nicht überschreiten. Quixil sollte nur mit dem vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Abstand aufgesprüht werden. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte Quixil nicht näher als 10 cm–15 cm von der Gewebeoberfläche entfernt aufgesprüht werden. Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.

Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt sollte die Gebrauchsanweisung der Spitzen befolgt werden.“

ist durch den folgenden Text, fett und unterstrichen, zu ersetzen:

- **„Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil sind lebensbedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.**
Die Spray-Applikation von Quixil sollte nur angewendet werden, wenn der vom Hersteller empfohlene Sprayabstand exakt beurteilt werden kann – nicht näher als mit dem empfohlenen Abstand spraysen.
Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät muss der Druck unbedingt innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen (empfohlene Drücke und Abstände siehe Tabelle in Abschnitt 6.6).
Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.2).“

4.8 Nebenwirkungen

Der folgende Text ist am Ende des Abschnitts, vor dem letzten Satz, wie folgt anzufügen:

[...]

„Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil sind lebensbedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.“

Für die Sicherheit in Bezug auf übertragbare Erreger siehe 4.4.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Der Text sollte wie folgt lauten:

*„Bei $\leq -18^{\circ}\text{C}$ lagern. Die Glasflaschen sollen im Umkarton aufbewahrt werden, damit der Inhalt lichtgeschützt ist.
Nicht wieder einfrieren.
Nach dem Auftauen können ungeöffnete Glasflaschen an einem lichtgeschützten Ort bei 2°C – 8°C für bis zu 30 Tage aufbewahrt werden.
Wenn BAC und Thrombin in das Applikationsset aufgezogen sind, müssen sie sofort appliziert werden.“*

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- **Handhabung**

[...]

Sprayapplikation

Der gesamte Abschnitt sollte wie folgt lauten, wo angegeben, fett und unterstrichen:

„Zur Vermeidung der Gefahr einer lebensbedrohlichen Gas- oder Luftembolie darf Quixil nur mit unter Druck stehendem CO₂-Gas aufgesprüht werden.“

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät muss der Druck unbedingt innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Drucks und Abstands vom Gewebe liegen (siehe Abschnitt 4.4)

Den kurzen Schlauch am Applikations-Set an den Luer Lock-Stecker am langen Gasschlauch anschließen. Die Luer Lock-Buchse des Gasschlauchs (mit dem bakteriostatischen Filter) an einen Druckregler anschließen. Der Druckregler ist nach Anweisung des Herstellers zu verwenden.

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät müssen der Druck und der Abstand vom Gewebe unbedingt innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen (siehe folgende Tabelle):

Operation	Zu verwendendes Sprayset	Zu verwendende Applikatorspitze	Zu verwendender Druckregler	Empfohlener Abstand vom Zielgewebe	Empfohlener Spraydruck
Offene Operation	Quixil Applikator	6 cm gelbe flexible Spitze	Omrix Druckregler	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Das Arzneimittel wird dann in kurzen Stößen (0,1 ml–0,2 ml) auf die Gewebeoberfläche aufgesprüht, so dass eine gleichmäßig dünne Schicht entsteht. Quixil bildet einen durchsichtigen Film auf der Applikationsfläche.

Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszent sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.“

PACKUNGSBEILAGE

Die folgenden Änderungen sind an der Packungsbeilage von Quixil vorzunehmen:

2. VOR DER BEHANDLUNG MIT QUIXIL

Quixil darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

Der folgende Text ist am Ende des Abschnitts anzufügen:

[...]

- „Quixil darf nicht in endoskopischen oder minimal-invasiven Verfahren angewendet werden.“

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Quixil erforderlich ist:

Der folgende Text:

- **„Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.“**

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät muss der Druck unbedingt innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Bereichs liegen. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte der Druck 2,0 bar–2,5 bar nicht überschreiten. Nicht aus einem geringeren Abstand als vom Hersteller des Spraygeräts empfohlen aufsprühen. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte Quixil nicht näher als 10 cm–15 cm von der Gewebeoberfläche entfernt aufgesprüht werden. Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.

Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt muss die Gebrauchsanweisung der Spitzen befolgt werden.“

ist durch den folgenden Text zu ersetzen, wo angegeben, fett und unterstrichen:

- **„Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil sind lebensbedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten (Luft dringt in den**

Blutkreislauf ein, was eine ernsthafte oder lebensbedrohliche Komplikation darstellt). Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Geweboberfläche.

Die Gebrauchsanleitung des Spraygeräts und der Zubehörspitze enthält Empfehlungen für Druckbereiche und den Sprayabstand von der Geweboberfläche. Um die Gefahr einer möglicherweise lebensbedrohlichen Luftembolie zu vermeiden, wird dem Chirurg geraten, Quixil nur mit unter Druck stehendem CO₂ aufzusprühen.

Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.

Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt muss die Gebrauchsanweisung der Spitzen genauestens befolgt werden.“

3. WIE IST QUIXIL ANZUWENDEN?

Der folgende Text:

„Die Anwendung von Quixil ist erfahrenen Chirurgen vorbehalten.

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät muss der Druck unbedingt innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Bereichs liegen. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte der Druck 2,0 bar–2,5 bar nicht überschreiten. Nicht aus einem geringeren Abstand als vom Hersteller des Spraygeräts empfohlen aufsprühen. Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte Quixil nicht näher als 10 cm–15 cm von der Geweboberfläche entfernt aufgesprüht werden. Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.“

ist durch folgenden Text zu ersetzen, fett und unterstrichen, wo angegeben:

„Die Anwendung von QUIXIL ist erfahrenen Chirurgen vorbehalten, die in seiner Verwendung geschult sind.

Vor dem Auftragen von Quixil muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Absauggeräten).

Bei der Applikation von Quixil mit einem Spraygerät müssen der Druck und der Abstand vom Gewebe unbedingt innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen (siehe folgende Tabelle):

Operation	Zu verwendende Sprayset	Zu verwendende Applikatorspitze	Zu verwendende Druckregler	Empfohlener Abstand vom Zielgewebe	Empfohlener Spraydruck
Offene Operation	Quixil Applikator	6 cm gelbe flexible Spitze	Omrix Druckregler	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Beim Aufsprühen von Quixil sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.