

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή.

Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ)

Οι ακόλουθες αλλαγές θα πρέπει να πραγματοποιηθούν στην ΠΧΠ του Quixil:

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το κείμενο αυτής της παραγράφου πρέπει να έχει ως εξής:

«Το Quixil χορηγείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του QUIXIL.»

4.2.2 Τρόπος και οδός χορήγησης

Το κείμενο αυτής της παραγράφου πρέπει να έχει ως εξής:

«Για χρήση επί της βλάβης.

Για την αποφυγή κινδύνου δυνητικά απειλητικής για τη ζωή εμβολής αέρα, το Quixil πρέπει να χορηγείται με ψεκασμό αποκλειστικά με τη χρήση πεπιεσμένου αερίου CO₂.

Σε επεμβάσεις ανοικτού τραύματος – για εφαρμογή του Quixil με ψεκασμό, πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης της πίεσης η οποία παρέχει μέγιστη πίεση όχι υψηλότερη των 2,5 bar και χρησιμοποιεί αποκλειστικά αέριο διοξείδιο του άνθρακα.

Πριν από την εφαρμογή του Quixil η περιοχή της επιφάνειας του τραύματος πρέπει να στεγνώνεται με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, επιθεμάτων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Η ανασύσταση και χορήγηση του προϊόντος πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σύμφωνα με τις οδηγίες και με χρήση των συσκευών που συνιστώνται γι' αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).

Για εφαρμογή με ψεκασμό, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις αναφορικά με την απαιτούμενη πίεση και απόσταση από τον ιστό.»

4.3 Αντενδείξεις

Η ακόλουθη αντένδειξη θα πρέπει να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου:

[...]

- *«Η εφαρμογή του Quixil με ψεκασμό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπικές διαδικασίες.»*

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το ακόλουθο κείμενο:

- **«Έχει συμβεί εμβολή αέρα ή αερίου κατά τη χορήγηση του Quixil με χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού υπό πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή/και σε μικρή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού.**
Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, η πίεση που εφαρμόζετε θα πρέπει να εμπίπτει εντός του εύρους τιμών το οποίο συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση, η πίεση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0 bar–2,5 bar. Το Quixil δεν θα πρέπει να ψεκάζεται σε απόσταση μικρότερη από εκείνη που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει ειδική σύσταση, το Quixil δεν θα πρέπει να ψεκάζεται σε απόσταση μικρότερη από 10 cm–15 cm από την επιφάνεια του ιστού. Όταν ψεκάζετε το Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας πρόκλησης εμβολής αέρα ή αερίου.

Όταν χρησιμοποιείτε βοηθητικά ρύγχη με αυτό το προϊόν, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης των ρυγχών.»

θα πρέπει να αντικατασταθεί με το ακόλουθο κείμενο σε τονισμένη και υπογραμμισμένη γραφή:

- **«Έχει συμβεί απειλητική για τη ζωή εμβολή αέρα ή αερίου κατά τη χορήγηση του Quixil με χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού υπό πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή/και σε μικρή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού.»**

Η εφαρμογή του Quixil με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι δυνατό να εκτιμηθεί με ακρίβεια η απόσταση ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή – μην ψεκάζετε από αποστάσεις μικρότερες της συνιστώμενης.

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση εντός του εύρους τιμών που συνιστώνται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού (βλ. πίνακα στην παράγραφο 6.6 για πιέσεις και απόσταση).

Κατά τον ψεκασμό του Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής αέρα ή αερίου (βλ. επίσης παράγραφο 4.2).»

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου πριν την τελευταία πρόταση, όπως δείχνεται παρακάτω:

[...]

«Έχει συμβεί απειλητική για τη ζωή εμβολή αέρα ή αερίου κατά τη χορήγηση του Quixil με χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού υπό πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή/και σε μικρή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού.»

Για την ασφάλεια όσον αφορά μεταδοτικούς παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το κείμενο πρέπει να έχει ως εξής:

«Φυλάσσετε σε θερμοκρασία $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην καταψύχετε εκ νέου.

Μετά την απόψυξη, τα φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχθεί μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C – 8°C , προστατευμένα από το φως, για χρονικό διάστημα έως και 30 ημερών.

Μετά την άντληση της BAC και της θρομβίνης στη συσκευή εφαρμογής, πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- **Χειρισμός**

[...]

Εφαρμογή με ψεκασμό

Στο σύνολό της η παράγραφος πρέπει να έχει ως εξής, με τονισμένη και υπογραμμισμένη γραφή όπου υποδεικνύεται:

«Για την αποφυγή κινδύνου απειλητικής για τη ζωή εμβολής αερίου ή αέρα, το Quixil πρέπει να χορηγείται με ψεκασμό αποκλειστικά με τη χρήση πεπιεσμένου αερίου CO₂.

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός των ορίων που συνιστώνται από τον κατασκευαστή (βλ. παράγραφο 4.4)

Συνδέστε τον βραχύ σωλήνα της συσκευής εφαρμογής στο αρσενικό άκρο σύνδεσης luer-lock του μακρού σωλήνα αερίου. Συνδέστε το θηλυκό luer lock του σωλήνα αερίου (με το βακτηριοστατικό φίλτρο) σε ρυθμιστή πίεσης. Ο ρυθμιστής πίεσης πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός των ορίων που συνιστώνται από τον κατασκευαστή ως ακολούθως:

Χειρουργική διαδικασία	Σύστημα ψεκασμού προς χρήση	Ρύγχη συσκευής εφαρμογής προς χρήση	Ρυθμιστής πίεσης προς χρήση	Συνιστώμενη απόσταση από τον στοχευόμενο ιστό	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Ανοικτή χειρουργική επέμβαση	Συσκευή εφαρμογής Quixil	Κίτρινο εύκαμπτο ρύγχος 6 cm	Ρυθμιστής πίεσης Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Στη συνέχεια, το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται στην επιφάνεια του ιστού με ψεκασμούς βραχείας διάρκειας (0,1 ml–0,2 ml) ώστε να δημιουργείται ένα λεπτό, ομοιόμορφο στρώμα. Το Quixil δημιουργεί στην περιοχή εφαρμογής μια διάφανη μεμβράνη.

Κατά τον ψεκασμό του Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής αέρα ή αερίου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα.»

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι ακόλουθες αλλαγές θα πρέπει να πραγματοποιηθούν στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Quixil:

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ QUIXIL

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Quixil:

Το ακόλουθο κείμενο θα πρέπει να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου:

[...]

- «Το Quixil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενδοσκοπική επέμβαση ή σε λαπαροσκοπική επέμβαση.»

Πότε πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή με το Quixil:

Το ακόλουθο κείμενο:

- **«Έχει συμβεί εμβολή αέρα ή αερίου κατά τη χορήγηση του Quixil με χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού υπό πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή/και σε μικρή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού.**

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, φροντίστε η πίεση που εφαρμόζετε να εμπίπτει εντός του εύρους τιμών το οποίο συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση, αποφύγετε να ασκείτε πίεση υψηλότερη από 2,0 bar–2,5 bar. Μην ψεκάζετε σε απόσταση μικρότερη από εκείνη που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει ειδική σύσταση, αποφύγετε να ψεκάζετε σε απόσταση μικρότερη από 10 cm–15 cm από την επιφάνεια του ιστού. Όταν ψεκάζετε το Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του

2. Θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας πρόκλησης εμβολής αέρα ή αερίου.

Όταν χρησιμοποιείτε βοηθητικά ρύγχη με αυτό το προϊόν, φροντίστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

θα πρέπει να αντικατασταθεί με το ακόλουθο κείμενο σε τονισμένη και υπογραμμισμένη γραφή όπου υποδεικνύεται

- «Έχει συμβεί απειλητική για τη ζωή εμβολή αέρα ή αερίου (εισροή αέρα στην κυκλοφορία του αίματος, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή) κατά τη χορήγηση του Quixil με χρήση συσκευών ψεκασμού που χρησιμοποιούν ρυθμιστή πίεσης. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού υπό πιέσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες ή/και σε μικρή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού.

Οι συσκευές ψεκασμού και το βοηθητικό ρύγχος συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης με συστάσεις σχετικά με τα εύρη τιμών πίεσης και την απόσταση ψεκασμού από την επιφάνεια του ιστού. Για την αποφυγή κινδύνου δυνητικά απειλητικής για τη ζωή εμβολής αέρα, συστήνεται στο χειρουργό σας να ψεκάσει το Quixil αποκλειστικά με χρήση πεπιεσμένου CO₂.

Κατά τον ψεκασμό του Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ θα παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής αέρα ή αερίου.

Όταν χρησιμοποιείτε βοηθητικό ρύγχος με αυτό το προϊόν, φροντίστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.»

3. ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ QUIXIL

Το ακόλουθο κείμενο:

«Το Quixil θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς.

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, φροντίστε να εφαρμόζετε αποκλειστικά πίεση εντός του εύρους τιμών το οποίο συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση, αποφύγετε να ασκείτε πίεση υψηλότερη από 2,0 bar–2,5 bar. Μην ψεκάζετε σε απόσταση μικρότερη από εκείνη που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού. Εάν δεν υπάρχει ειδική σύσταση, αποφύγετε να ψεκάζετε σε απόσταση μικρότερη από 10 cm–15 cm από την επιφάνεια του ιστού. Όταν ψεκάζετε το Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας πρόκλησης εμβολής αέρα ή αερίου.»

θα πρέπει να αντικατασταθεί με το ακόλουθο κείμενο σε τονισμένη και υπογραμμισμένη γραφή όπου υποδεικνύεται

«Το Quixil χορηγείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του QUIXIL.

Πριν από την εφαρμογή του Quixil η περιοχή της επιφάνειας του τραύματος πρέπει να στεγνώνεται με τυπικές τεχνικές (π.χ. διαλείπουσα εφαρμογή κομπρεσών, επιθεμάτων, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Κατά την εφαρμογή του Quixil με χρήση συσκευής ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός των ορίων που συνιστώνται από τον κατασκευαστή ως ακολούθως:

Χειρουργική διαδικασία	Σύστημα ψεκασμού προς χρήση	Ρύγχη συσκευής εφαρμογής προς χρήση	Ρυθμιστής πίεσης προς χρήση	Συνιστώμενη απόσταση από τον στοχευόμενο ιστό	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Ανοικτή χειρουργική επέμβαση	Συσκευή εφαρμογής Quixil	Κίτρινο εύκαμπτο ρύγχος 6 cm	Ρυθμιστής πίεσης Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Κατά τον ψεκασμό του Quixil, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, του σφυγμού, του κορεσμού οξυγόνου και του τελοεκπνευστικού CO₂ θα πρέπει να παρακολουθούνται λόγω της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής αέρα ή αερίου.»