

Anexo III

Modificaciones a incluir en las secciones relevantes del resumen de las características del producto y prospecto

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)

Deben implementarse los siguientes cambios al RCP de Quixil:

4.2 Posología y forma de administración

El texto de esta sección debe decir lo siguiente:

“El uso de Quixil está limitado a cirujanos experimentados, que han sido entrenados sobre el uso de Quixil.”

4.2.2 Forma y vía de administración

El texto de esta sección debe decir lo siguiente:

“Para uso episódico.”

Para evitar el riesgo de embolia aérea potencialmente mortal, se debe pulverizar Quixil usando solamente gas CO₂ presurizado.

En cirugías abiertas: para la pulverización de Quixil, solo se debe usar un regulador de presión que emita a lo sumo una presión máxima de 2,5 bar y que utilice gas dióxido de carbono.

Antes de aplicar Quixil, el área superficial de la herida se debe secar mediante técnicas convencionales (por ejemplo, con la aplicación intermitente de compresas, torundas, utilización de dispositivos de succión).

El producto solo se debe reconstituir y administrar de acuerdo con las instrucciones y los dispositivos recomendados para este producto (véase la sección 6.6).

Para informarse sobre las recomendaciones específicas de pulverización, respecto de la presión y distancia desde el tejido requeridas ver las secciones 4.4 y 6.6.”

4.3 Contraindicaciones

Se debe agregar la siguiente contraindicación al final de la sección:

[...]

- *“No se debe aplicar Quixil por pulverización en procedimientos endoscópicos”.*

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El siguiente texto:

- **“Se han producido casos de embolia aérea y gaseosa con el uso de pulverizadores que utilizan un regulador de presión para administrar Quixil. Este efecto parece estar relacionado con el uso del pulverizador a presiones más elevadas que las recomendadas y/o a distancias demasiado cercanas a la superficie del tejido.”**

Al aplicar Quixil con un pulverizador, la presión debe quedar comprendida dentro del intervalo recomendado por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, la presión no debe superar las 2,0 bar–2,5 bar. Quixil no se debe pulverizar a una distancia menor que la recomendada por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, Quixil no se debe pulverizar a menos de 10 cm–15 cm de la superficie del tejido. Cuando aplique Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea o gaseosa.

Cuando utilice puntas accesorias con este producto, debe seguir las instrucciones de uso de las puntas”.

Se debe reemplazar por el siguiente texto, en negrita y subrayado:

- ***“Se han producido casos de embolia aérea y gaseosa potencialmente mortal con el uso de pulverizadores que emplean reguladores de presión para administrar Quixil. Este acontecimiento parece tener relación con el uso del pulverizador a presiones más elevadas que las recomendadas y/o al pulverizar muy cerca de la superficie del tejido.***

Quixil se debe aplicar por pulverización solamente si es posible calcular con precisión la distancia de pulverización recomendada por el fabricante: no lo pulverice a una distancia menor que la recomendada.

Al aplicar Quixil con un pulverizador, asegúrese de hacerlo a una presión comprendida dentro del intervalo de presiones recomendadas por el fabricante del pulverizador (véase la tabla de la sección 6.6 para obtener información sobre la presión y la distancia).

Cuando pulverice Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea o gaseosa (véase también la sección 4.2)”.

4.8 Reacciones adversas

Se debe agregar el siguiente texto al final de la sección, antes de la última oración, según se indica a continuación:

[...]

“Se han producido casos de embolia aérea y gaseosa potencialmente mortal con el uso de pulverizadores que emplean reguladores de presión para administrar Quixil. Este acontecimiento parece tener relación con el uso del pulverizador a presiones más elevadas que las recomendadas y/o al pulverizar muy cerca de la superficie del tejido.”

Con respecto a la seguridad frente a los agentes transmisibles, ver sección 4.4.

6.4 Precauciones especiales de conservación

El texto debe decir lo siguiente:

“Conservar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Mantenga los viales en su envase externo para protegerlo de la luz. No volver a congelar.

Una vez descongelados, los viales no abiertos se pueden conservar a 2°C – 8°C y protegidos de la luz, durante 30 días como máximo.

Cuando se hayan colocado BAC y trombina en el dispositivo de administración, se deben usar de inmediato”.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- **Manipulación**

[...]

Pulverización

Toda la sección debe decir lo siguiente, en negrita y subrayado, cuando se indique:

“Para evitar el riesgo de embolia aérea o gaseosa potencialmente mortal, Quixil solo se debe pulverizar empleando CO₂ presurizado.

Quando aplique Quixil con un pulverizador, hágalo a una presión y distancia del tejido comprendidas dentro de los intervalos recomendados por el fabricante (véase la sección 4.4).

Conecte el tubo corto del aplicador al macho de la llave luer del tubo de gas largo. Conecte el Luer Lock hembra del tubo del gas (con el filtro bacteriostático) a un regulador de presión. El regulador de la presión se debe utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante.

Al aplicar Quixil con un pulverizador, asegúrese de aplicar una presión y una distancia desde el tejido comprendidas en los intervalos recomendados por el fabricante, de la siguiente manera:

Cirugía	Pulverización establecida para usar	Puntas del aplicador a usar	Regulador de presión a usar	Distancia recomendada desde el tejido objetivo	Presión de pulverización recomendada
Cirugía abierta	Dispositivo aplicador de Quixil	Punta flexible amarilla de 6 cm	Regulador de presión Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

El producto se debe pulverizar sobre la superficie tisular en pequeñas cantidades (0,1 ml a 0,2 ml) para formar una capa fina y uniforme. Quixil forma una película transparente sobre la zona de aplicación.

Quando aplique Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea o gaseosa (véanse las secciones 4.2 y 4.4).

La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No utilice soluciones turbias o que presenten depósitos”.

PROSPECTO

Se deben efectuar los siguientes cambios en el prospecto de Quixil:

2. ANTES DE RECIBIR QUIXIL

No use Quixil:

Se debe agregar el siguiente texto al final de la sección:

[...]

- *“Quixil no se debe usar en cirugía endoscópica o laparoscópica”.*

Tenga especial cuidado con Quixil:

El siguiente texto:

- ***“Se han producido casos de embolia aérea y gaseosa con el uso de pulverizadores que utilizan un regulador de presión para administrar Quixil. Este efecto parece estar***

recomendadas y/o a distancias demasiado cercanas a la superficie del tejido.

Al aplicar Quixil con un pulverizador, la presión debe quedar comprendida dentro del intervalo recomendado por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, la presión no debe superar las 2,0 bar–2,5 bar. Quixil no se debe pulverizar a una distancia menor que la recomendada por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, Quixil no debe pulverizarse a menos de 10 cm–15 cm de la superficie del tejido. Cuando pulverice Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea y gaseosa.

Cuando utilice puntas accesorias con este producto, debe seguir cuidadosamente las instrucciones de uso de las puntas”.

Se debe reemplazar por el siguiente texto, en negrita y subrayado, cuando se indique

- “Se han producido casos de embolia aérea y gaseosa potencialmente mortal (entrada de aire al torrente sanguíneo, lo cual puede ser grave o representar un riesgo para la vida) con el uso de pulverizadores que emplean un regulador de presión para administrar Quixil. Este suceso parece estar relacionado con el uso del pulverizador a presiones más altas que las recomendadas y/o muy cerca de la superficie del tejido.

Los pulverizadores y las puntas accesorias vienen con instrucciones de uso que contienen recomendaciones sobre los intervalos de presión y la distancia de pulverización a observar desde la superficie del tejido. Para evitar el riesgo de que se produzca una embolia aérea potencialmente mortal, se recomienda que el cirujano pulverice Quixil solamente con CO₂ presurizado.

Cuando pulverice Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea o gaseosa.

Cuando utilice puntas accesorias con este producto, debe seguir atentamente las instrucciones de uso”.

3. CÓMO USAR QUIXIL

El siguiente texto:

“El uso de Quixil está limitado a cirujanos experimentados”.

Al aplicar Quixil con un pulverizador, asegúrese de que la presión quede comprendida dentro del intervalo recomendado por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, la presión no debe superar las 2,0 bar–2,5 bar. Quixil no se debe pulverizar a una distancia menor que la recomendada por el fabricante del pulverizador. Ante la ausencia de una recomendación específica, Quixil no debe pulverizarse a menos de 10 cm–15 cm de la superficie del tejido. Cuando pulverice Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea y gaseosa.

Se debe reemplazarse por el siguiente texto, en negrita y subrayado, cuando se indique.

“El uso de Quixil está limitado a cirujanos experimentados, que han sido entrenados sobre el uso de Quixil.

Antes de aplicar Quixil, el área superficial de la herida debe secarse mediante técnicas convencionales (por ejemplo, con la aplicación intermitente de compresas, torundas, utilización de dispositivos de succión).

Al aplicar Quixil con un pulverizador, hágalo con una presión y a una distancia desde el tejido comprendidas en los intervalos recomendados por el fabricante, de la siguiente manera:

<i>Cirugía</i>	<i>Pulverización establecida para usar</i>	<i>Puntas del aplicador a usar</i>	<i>Regulador de presión a usar</i>	<i>Distancia recomendada desde el tejido objetivo</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Cirugía abierta</i>	<i>Dispositivo aplicador de Quixil</i>	<i>Punta flexible amarilla de 6 cm</i>	<i>Regulador de presión Omrix</i>	<i>10 cm–15 cm</i>	<i>2,0 bar–2,5 bar</i>

Al pulverizar Quixil, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el CO₂ espiratorio final, dada la posibilidad de que se produzca embolia aérea y gaseosa”.