

### **III LISA**

**Muudatused, mis tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte ja infolehe  
asjakohastesse lõikudesse**

**Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need  
ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.  
Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad  
asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Quixili ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb sisse viia järgmised muudatused.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine.

*„Quixili tohib kasutada üksnes kogenud kirurg, kes on saanud QUIXILI kasutusala väljaõppe.“*

#### **4.2.2 Manustamisviis ja -tee**

Selle lõigu tekst peab olema järgmine.

*„Epilesionaalseks kasutamiseks.“*

*Vältimaks potentsiaalselt eluohtliku õhkemboolia tekkeriski, tuleb Quixili pihustamiseks kasutada ainult survestatud CO<sub>2</sub> gaasi.*

*Avatud kirurgias tuleb Quixili pihustamisel kasutada rõhuregulaatorit, mille maksimaalrõhk on 2,5 baari ja mis tarbib ainult süsihappegaasi.*

*Enne Quixili pealekandmist tuleb haavapind kuivatada, rakendades standardmeetodeid (nt kompresside ja tampoonide vahetamine, imiseadmete kasutamine).*

*Ravimi valmissegamisel ja manustamisel tuleb järgida vastavaid juhiseid ning kasutada sellele ravimile soovitatavaid seadmeid (vt lõik 6.6).*

*Üksikasjalikud soovitused pihustamisel nõutavale rõhule ja kaugusele koost vt lõigud 4.4 ja 6.6.“*

### **4.3 Vastunäidustused**

Lõigu lõppu tuleb lisada järgmised vastunäidustused.

[...]

- *„Quixili ei tohi pihustada endoskoopilistel protseduuridel.“*

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Järgmine tekst...

- **„Quixili pihustamisel rõhuregulaatoriga on tekkinud õhk- või gaasemboolia. See tundub olevat seotud soovitatud rõhkudest suuremate kasutamisega ja/või toote pihustamisega väga naha lähedal.“**

**Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peab rõhk jääma tootja soovitatud vahemikku. Täpsete soovituste puudumisel ei tohi rõhk ületada 2.0 baari...2,5 baari. Quixili ei tohi pihustada lähemal tootja soovitatud kaugusest. Täpsete soovituste puudumisel ei tohi Quixili pihustada lähemal kui 10 cm...15 cm koepinnast. Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulsisagedust, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus.**

**Kui kasutate selle tootega koos lisaotsikuid, tuleb järgida nende kasutusjuhiseid.“**

...tuleb asendada järgmise tekstiga, kasutades rasvast allajoonitud vormindust.

- **„Quixili pihustamisel rõhuregulaatoriga on tekkinud eluohtlik õhk- või gaasemboolia. See tundub olevat seotud soovitatud rõhkudest suuremate kasutamisega ja/või ravimi pihustamisega väga koepinna lähedal. Quixili tohib pihustada ainult juhul, kui tootja soovitatud pihustamiskaugust on võimalik täpselt hinnata; soovitatud kaugusest lähemal pihustamine on keelatud.“**

**Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peab kasutatav rõhk jääma pihusti tootja soovitatud vahemikku (rõhud ja kaugused vt lõik 6.6).**

**Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulssi, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus (vt ka lõik 4.2)."**

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Lõigu lõppu, enne viimast lauset tuleb lisada järgmine tekst, nagu allpool näidatud.

[...]

*„Quixili pihustamisel rõhuregulaatoriga on tekkinud eluohtlik õhk- või gaasemboolia. See tundub olevat seotud soovitatud rõhkudest suuremate kasutamisega ja/või ravimi pihustamisega väga koepinna lähedal.“*

Haigustekitajate ülekandmise ohutuse kohta vt lõik 4.4.

#### 6.4 Säilitamise eritingimused

Tekst peab olema järgmine.

*„Hoida temperatuuril □ -18□C. Valguse eest kaitsmiseks hoida viaalid välispakendis.*

*Ärge külmutage uuesti.*

*Pärast ülessulutamist võib avamata viaale hoida temperatuuril 2 □C...8□C ja valguse eest kaitstult kuni 30 päeva.*

*Kui BAC ja trombiin on manustamisseadmesse tõmmatud, tuleb need kohe ära kasutada.“*

#### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

- **Käsitlemine**

[...]

##### **Pihustiga peale kandmine**

Terve lõik peab olema järgmine, kasutades rasvast ja allajoonitud vormindust vastavalt viidetele.

*„Vältimaks eluohtliku õhk- või gaasemboolia tekkeriski, tuleb Quixili pihustamiseks kasutada ainult survestatud CO<sub>2</sub> gaasi.*

*Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peavad kasutatav rõhk ja kaugus koest jääma tootja soovitatud vahemikku (vt lõik 4.4).*

*Ühendage pihustil olev lühike toru pika gaasitoru otsas asuva isase luer-otsikuga. Ühendage gaasitoru emane luer-otsik (koos bakteriostaatilise filtriga) rõhuregulaatoriga. Rõhuregulaatori kasutamisel tuleb järgida tootja juhiseid.*

*Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peavad kasutatav rõhk ja kaugus koest jääma tootja soovitatud vahemikku, vastavalt alljärgnevale.*

| <b>Operatsioon</b>     | <b>Kasutatav pihustamiskomplekt</b> | <b>Kasutatava d lisaotsikud</b>   | <b>Kasutatav rõhuregulaator</b> | <b>Soovitatav kaugus sihtkoest</b> | <b>Soovitatav pihustamisrõhk</b> |
|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Avatud kirurgia</b> | <b>Quixili pihusti</b>              | <b>6 cm kollane painduv otsik</b> | <b>Rõhuregulaator Omrix</b>     | <b>10 cm... 15 cm</b>              | <b>2,0 baari... 2,5 baari</b>    |

*Ravimit pihustatakse koepinnale väikeste kogustena (0,1 ml...0,2 ml), nii et moodustub õhuke ja ühtlane kiht. Quixil katab kasutamiskoha ühtlase läbipaistva killega.*

**Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulssi, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus (vt lõigud 4.2 ja 4.4).**

Lahus peab olema selge või kergelt küütlev. Hägusaid või nähtavaid osakesi sisaldavaid lahuseid ei tohi kasutada.”

## **PAKENDI INFOLEHT**

Quixili infolehte tuleb sisse viia järgmised muudatused.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE QUIXILI KASUTAMIST**

**Quixili ravist tuleb keelduda:**

Lõigu lõppu tuleb lisada järgmine tekst.

[...]

- „Quixili ei tohi kasutada endoskoopilistel ega laparoskoopilistel protseduuridel.”

**Quixili kasutamisel tuleb olla ettevaatlik:**

Järgmine tekst....

- **„Quixili pihustamisel rõhuregulaatoriga on tekkinud õhk- või gaasemboolia. See tundub olevat seotud soovitatud rõhkudest suuremate kasutamisega ja/või ravimi pihustamisega väga naha lähedal.**

**Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peab kasutatav rõhk jääma pihusti tootja soovitatud vahemikku. Täpsete soovitude puudumisel vältige rõhku üle 2,0 baari...2,5 baari. Ärge pihustage lähemal tootja soovitatud kaugusest. Täpsete soovitude puudumisel vältige Quixili pihustamist lähemal kui 10 cm...15 cm koepinnast. Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulsisagedust, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus.**

**Kui kasutate selle tootega koos lisaotsikuid, tuleb hoolikult järgida nende kasutusjuhiseid.”**

...tuleb asendada järgmise tekstiga, kasutades rasvast allajoonitud vormindust vastavalt viidetele.

- **„Quixili pihustamisel rõhuregulaatoriga on tekkinud eluohtlik õhk- või gaasemboolia (õhk pääseb vereringesse, mis võib olla tõsine või eluohtlik). See tundub olevat seotud soovitatud rõhkudest suuremate kasutamisega ja/või ravimi pihustamisega väga koepinna lähedal.**

**Pihustid ja lisaotsikud tarnitakse koos kasutusjuhenditega, kus on toodud soovitusel rõhuvahemike ja pihustamiskauguse kohta koepinnast. Vältimaks potentsiaalselt eluohtliku õhkemboolia tekkeriski, soovitatakse teie kirurgil Quixili pihustamiseks kasutada ainult survestatud CO<sub>2</sub> gaasi.**

**Quixili pihustamise ajal jälgitakse õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu vererõhku, pulssi, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus.**

**Kui kasutate selle ravimiga koos lisaotsikut, tuleb hoolikult järgida selle kasutusjuhiseid.”**

### **3. KUIDAS QUIXILI KASUTADA**

Järgmine tekst...

„Quixili tohib kasutada üksnes kogenud kirurg.

**Kui Quixili kantakse peale pihustiga, tuleb kasutada ainult pihusti tootja soovitatud vahemikku jäävat rõhku. Täpsete soovitude puudumisel vältige rõhku üle 2.0 baari...2.5 baari. Ärge pihustage lähemal tootja soovitatud kaugusest. Täpsete soovitude puudumisel vältige Quixili pihustamist lähemal kui 10 cm...15 cm koepinnast. Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulsisagedust, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus.**

...tuleb asendada järgmise tekstiga, kasutades rasvast allajoonitud vormindust vastavalt viidetele.

„Quixili tohib kasutada üksnes kogenud kirurg, kes on saanud QUIXILI kasutuslase väljaõppe.

Enne Quixili pealekandmist tuleb haavapind kuivatada, rakendades standardmeetodeid (nt kompresside ja tampoonide vahetamine, imiseadmete kasutamine).

**Kui Quixili kantakse peale pihustiga, peavad kasutatav rõhk ja kaugus koest jääma tootja soovitatud vahemikku, vastavalt alljärgnevale.**

| Operatsioon     | Kasutatav pihustamiskomplekt | Kasutatav ad lisaotsikud   | Kasutatav rõhuregulaator | Soovitatav kaugus sihtkoest | Soovitatav pihustamisrõhk |
|-----------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Avatud kirurgia | Quixili pihusti              | 6 cm kollane painduv otsik | Rõhuregulaator Omrix     | 10 cm... 15 cm              | 2,0 baari... 2,5 baari    |

**Quixili pihustamise ajal tuleb õhk- või gaasemboolia tekkeohu tõttu jälgida vererõhku, pulssi, hapnikusaturatsiooni ja CO<sub>2</sub> hulka väljahingamise lõpus.**