

Liite III

**Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin osiin
tehtävät muutokset**

**Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen
muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.**

**Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset
viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.**

VALMISTEYHTEENVETO

Quixilin valmisteyhteenvetoon on tehtävä seuraavat muutokset:

4.2 Annostus ja antotapa

Tämän osan tekstin pitäisi olla seuraava:

"Vain kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet QUIXILin käyttökoulutuksen, saavat käyttää Quixilia."

4.2.2 Antotapa ja -reitti

Tämän osan tekstin pitäisi olla seuraava:

"Kudosvaurion päälle.

Mahdollisesti hengenvaarallisen ilmaembolian välttämiseksi Quixilia saa sumuttaa käyttämällä vain paineistettua hiilidioksidia.

Avokirurgiset toimenpiteet – kun Quixilia sumutetaan, on käytettävä painesäädintä, jonka enimmäispaine on 2,5 baaria ja joka käyttää vain hiilidioksidikaasua.

Ennen Quixilin käyttöä haavan pinta-alue on kuivattava vakiomenetelmin (esim. käyttämällä ajoittain harsotaitoksia tai vanutuppoja tai imulaitteita).

Tuote pitää saattaa käyttövalmiiksi ja annostella vain ohjeiden mukaisesti ja tuotteelle suositeltuja välineitä käyttäen (ks. osa 6.6).

Osissa 4.4 ja 6.6. kerrotaan yksityiskohtaiset sumutusvalmisteen painevaatimukset ja etäisyysvaatimukset kudoksesta."

4.3 Vasta-aiheet

Seuraava vasta-aihe on lisättävä osan loppuun:

[...]

- *"Quixilia ei saa antaa sumuttamalla tähyystoimenpiteissä."*

4.4 Erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seuraava teksti:

- **"Ilma- tai kaasuembooliaa on esiintynyt Quixilin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa. Tämä tapahtuma näyttää liittyvän sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla tai lähellä kudospintaa.**

Quixilin sumutusta saa käyttää vain sumutuslaitteen valmistajan suositteleman paineen vaihteluvälin sisällä. Jos suositusta ei ole annettu, paine ei saa ylittää 2.0–2.5 baaria. Quixilia ei saa sumuttaa sumutuslaitteen valmistajan suosittelemaa etäisyyttä lähempää. Jos suositusta ei ole annettu, Quixilia ei saa sumuttaa 10 cm–15 cm lähempää kudoksen pinnasta. Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuemboolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

Kun tämän tuotteen kanssa käytetään lisätarvikekärkiä, kärkien käyttöohjeita on noudatettava."

Korvattava seuraavalla tekstillä, lihavoituna ja alleviivattuna:

- **"Hengenvaarallista ilma- tai kaasuembooliaa on esiintynyt Quixilin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa. Tämä tapahtuma näyttää liittyvän sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla tai lähellä kudospintaa.**

Quixilin sumutusta saa käyttää vain, jos valmistajan suosittelman sumutusetäisyyden tarkka arviointi on mahdollista – suositeltua etäisyyttä lähempää ei saa sumuttaa.

Quixilia sumutettaessa paineen on oltava sumutuslaitteen valmistajan suosittelman paineen vaihteluvälin sisällä (ks. paineen ja etäisyyden taulukko osassa 6.6).

Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi (ks. myös osa 4.2)."

4.8 Haittavaikutukset

Seuraava teksti on lisättävä osan loppuun ennen viimeistä lausetta, seuraavassa esitetyn mukaisesti:

[...]

*"Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt Quixilin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa. Tämä tapahtuma näyttää liittyvän sumutuslaitteen käyttöön **suositeltua** korkeammilla paineilla tai lähellä kudospintaa."*

Taudinaiheuttajia koskeva turvallisuus, ks. osa 4.4.

6.4 Säilytys

Tekstin on oltava seuraava:

"Säilytä ≤ -18 °C:ssa. Säilytä pullot ulkopakkauksessa niiden suojaamiseksi valolta. Älä pakasta uudelleen. Sulattamisen jälkeen avaamattomia pulloja voidaan säilyttää 2 °C–8 °C:ssa valolta suojattuna korkeintaan 30 päivää. Kun fibrinogeeni-fibronektiini ja trombiini on aspiroitu annostelulaitteeseen, ne on käytettävä välittömästi."

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

- Käsittely

[...]

Sumuttaminen

Osan on kokonaisuudessaan oltava seuraava, lihavoitu ja alleviivattu merkityn mukaisesti:
"Hengenvaarallisen kaasu- tai ilmaemebolian riskin välttämiseksi Quixilia saa sumuttaa käyttämällä vain paineistettua hiilidioksidia.

Kun Quixilia annostellaan sumutuslaitetta käyttäen, käytetyn paineen ja etäisyyden kudoksesta on oltava sumutuslaitteen valmistajan suosittelmien vaihteluvälien sisällä (ks. osa 4.4).

Yhdistä applikaattorin lyhyt letku pitkän kaasuletkun urospuolisen luer-liittimen päähän. Yhdistä kaasuletkun naaraspuolinen luer lock -liitin (yhdessä bakteriostaattisen suodattimen kanssa) painesäätimeen. Painesäädintä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kun Quixilia annostellaan sumutuslaitetta käyttäen, käytetyn paineen ja etäisyyden kudoksesta on oltava sumutuslaitteen valmistajan suosittelmien vaihteluvälien sisällä seuraavasti:

Kirurgia	Käytettävä sumutussarja	Käytettävät applikaattorin kärjet	Käytettävä painesäädin	Suosittelun etäisyys kohdekudoksesta	Suosittelun sumutuspain
Avokirurgia	Quixil-applikaattori	6 cm:n keltainen joustava kärki	Omrix-painesäädin	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Sumuta valmistetta kudospinnalle pieninä suihkeina (0,1 ml–0,2 ml) ohueksi, tasaiseksi kerrokseksi. Quixil muodostaa kirkkaan kalvon käyttöalueen päälle.

Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi (ks. osia 4.2 ja 4.4).

Liuos on kirkasta tai hieman opaalinhoitoista. Älä käytä liuoksia, jotka ovat sameita tai joissa on sakkaa.”

PAKKAUSSELOSTE

Quixilin pakkausselosteeseen on tehtävä seuraavat muutokset:

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT QUIXILIA

Älä käytä Quixilia:

Seuraava teksti on lisättävä osan loppuun:

[...]

- *”Quixilia ei saa käyttää täyhystyskirurgiassa tai laparoskooppisessa kirurgiassa.”*

Ole erityisen varovainen Quixilin suhteen:

Seuraava teksti:

- **”Ilma- tai kaasuemboliaa on esiintynyt Quixilin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa. Tämä tapahtuma näyttää liittyvän sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla ja/tai lähellä kudospintaa. Quixilin sumutusta saa käyttää vain sumutuslaitteen valmistajan suositteleman paineen vaihteluvälin sisällä. Jos suositusta ei ole annettu, vältä käyttämästä yli 2,0 baarin–2,5 baarin painetta. Älä sumuta sumutuslaitteen valmistajan suosittelemaa etäisyyttä lähempää. Jos suositusta ei ole annettu, vältä sumuttamasta 10 cm–15 cm lähempää kudoksen pinnasta. Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.**
Kun tämän tuotteen kanssa käytetään lisävarustekärkiä, noudata niiden käyttöohjeita tarkasti.”

Korvattava seuraavalla tekstillä, lihavoituna ja alleviivattuna merkityn mukaisesti

- ***”Hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliaa (ilmaa pääsee verenkiertoon, mikä voi olla vakavaa tai hengenvaarallista) on esiintynyt Quixilin annosteluun käytettyjen, painesäätimellä varustettujen sumutuslaitteiden kanssa. Tämä tapahtuma näyttää liittyvän sumutuslaitteen käyttöön suositeltua korkeammilla paineilla tai lähellä kudospintaa.***

Sumutuslaitteiden ja lisävarustekärkien mukana olevissa käyttöohjeissa on annettu paineen vaihteluvälejä ja kudoksen etäisyyttä koskevat suositukset. Mahdollisesti hengenvaarallisen ilmaembolian riskin välttämiseksi suositellaan, että kirurgi sumuttaa Quixilia vain paineistettua hiilidioksidia käyttäen.

Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi.

Kun tämän tuotteen kanssa käytetään lisävarustekärkeä, noudata käyttöohjeita tarkasti.”

3. MITEN QUIXILIA KÄYTETÄÄN

Seuraava teksti:

"Quixilia saavat käyttää vain kokeneet kirurgit.

Quixilin sumutusta saa käyttää vain sumutuslaitteen valmistajan suositteleman paineen vaihteluvälin sisällä. Jos suositusta ei ole annettu, välttä käyttämästä yli 2,0–2,5 baarin painetta. Älä sumuta sumutuslaitteen valmistajan suosittelemaa etäisyyttä lähempää. Jos suositusta ei ole annettu, välttä sumuttamasta 10 cm–15 cm lähempää kudoksen pinnasta. Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi."

Korvattava seuraavalla tekstillä, lihavoituna ja alleviivattuna merkityn mukaisesti

"Vain kokeneet kirurgit, jotka ovat saaneet QUIXILin käyttökoulutuksen, saavat käyttää Quixilia.

Ennen Quixilin käyttöä haavan pinta-alue on kuivattava vakiomenetelmin (esim. käyttämällä ajoittain harsotaitoksia tai vanutuppoja tai imulaitteita).

Kun Quixilia annostellaan sumutuslaitetta käyttäen, käytetyn paineen ja etäisyyden kudoksesta on oltava sumutuslaitteen valmistajan suositteleman vaihteluvälin sisällä seuraavasti:

Kirurgia	Käytettävä sumutussarja	Käytettävät applikaattorien kärjet	Käytettävä painesäädin	Suosittelun etäisyys kohdekudoksesta	Suosittelun sumutuspaine
Avokirurgia	Quixil-applikaattori	6 cm:n keltainen joustava kärki	Omrix-painesäädin	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Quixilia sumutettaessa on tarkkailtava verenpaineen muutoksia, sykettä, happisaturaatiota ja loppuhengityksen hiilidioksidipitoisuutta ilma- tai kaasuembolian esiintymismahdollisuuden vuoksi."