

III. melléklet

**Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó részeiben
szükséges módosítások**

**Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a
betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes
módosításai.**

**A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok
szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS (SmPC)

A Quixil alkalmazási előírásában a következő változtatásokat kell eszközölni:

4.2 Adagolás és alkalmazás

E szakasz szövegét a következőképpen kell értelmezni:

„A Quixil-t kizárólag tapasztalt sebészek alkalmazhatják, akik részesültek a QUIXIL használatára vonatkozó képzésben.”

4.2.2 Alkalmazás módja

E szakasz szövegét a következőképpen kell értelmezni:

„Sérült területen való alkalmazásra.

A potenciálisan életveszélyes légembólia elkerülése érdekében a Quixil-t csak nyomás alatt lévő CO₂ gáz alkalmazásával lehet permetezni.

Nyílt seben végzett műtét esetén – a Quixil permetként való alkalmazásakor nyomásszabályozó eszközt kell használni, amely maximum 2,5 bar nyomáson kizárólag szén-dioxid gázt szállít.

A Quixil adagolása előtt a seb felületi részét szokásos eljárásokkal meg kell szárítani (pl. borogatások, tamponok szakaszos alkalmazása, szívó eszközök használata).

A készítmény elkészítését és adagolását csak az utasítások szerint és a készítményhez ajánlott eszközökkel szabad végezni (lásd a 6.6. pontot).

A permetként való alkalmazást illetően lásd a 4.4. és 6.6. pontokat, ahol konkrét ajánlások szerepelnek a szükséges nyomásra és a szövettől való távolságra vonatkozóan.”

4.3 Ellenjavallatok

A szakasz végén az alábbi ellenjavallatot kell hozzáfűzni:

[...]

- *„A Quixil permetként nem használható endoszkópos eljárásokban.”*

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A következő szöveget:

- **„A Quixil adagolásához nyomásszabályozóval ellátott spray használatakor lég- és gázembólia fordult elő. Úgy tűnik, ez az esemény a spray-nek a szövet felületéhez közeli szomszédságában, a javasolt nyomásnál magasabb nyomáson való használatával hozható összefüggésbe.**
Ha a Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, a nyomásnak a permetező eszköz gyártója által ajánlott tartományon belül kell lennie. Konkrét ajánlás híján a nyomás nem haladhatja meg a 2,0 bar–2,5 bar értéket. A Quixil-t nem szabad a permetező eszköz gyártója által ajánlott távolságnál közelebből permetezni. Konkrét ajánlás híján a Quixil-t nem szabad a szövet felületétől 10 cm–15 cm-nél közelebb permetezni. A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt a Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell.
Ha tartozék fejekkel használja a terméket, kövesse a fejek használati utasítását.”

A következő, félkövér és aláhúzott formátumú szöveggel kell felváltani:

- **„Életveszélyes lég- vagy gázembólia történt olyan permetező eszközök alkalmazásakor, amelyek nyomásszabályozó használatával adagolták a**

szomszédságában, és/vagy a javasoltnál magasabb nyomáson való használatával hozható összefüggésbe.

A Quixil permetként csak akkor alkalmazható, ha lehetséges a gyártó által ajánlott permetezési távolság pontos megítélése - ne permetezze az ajánlott távolságnál közelebb.

Ha a Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, győződjön meg róla, hogy az alkalmazott nyomás a permetező eszköz gyártója által ajánlott nyomástartományon belül legyen (a nyomásra és távolságra vonatkozóan lásd a 6.6. pontban szereplő táblázatot).

A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell (lásd a 4.2. pontot is)."

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő szöveget kell a szakasz végén hozzáadni, az utolsó mondat elé, az alábbiak szerint:

[...]

„Életveszélyes lég- vagy gázembólia történt olyan permetező eszközök alkalmazásakor, amelyek nyomásszabályozó használatával adagolták a Quixil-t. Úgy tűnik, ez az esemény a spray-nek a szövet felületéhez közeli és/vagy, a javasolt nyomásnál magasabb nyomáson való használatával hozható összefüggésbe.”

Az átvihető ágensekkel kapcsolatos biztonságra vonatkozóan lásd a 4.4. pontot.

6.4 Különleges tárolási előírások

A szövegnek a következőképpen kell szólnia:

„-18 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Nem fagyasztható le újra.

Felengedés után a fel nem nyitott injekciós üvegek 2 °C–8 °C-on és fénytől védve, legfeljebb 30 napig tárolhatók.

Ha a BAC és a trombin felszívásra került az adagoló eszközbe, azonnal fel kell használni őket.”

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

• Kezelés

[...]

Permetezési alkalmazás

Az egész szakasznak a következőképpen kell szólnia, félkövér és aláhúzott formátumban, ahol jelezve van:

„Az életveszélyes lég- vagy gázembólia elkerülése érdekében a Quixil-t csak nyomás alatt lévő CO₂ gáz alkalmazásával lehet permetezni.

Ha az Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazott nyomás és a szövettől mért távolság a gyártó által ajánlott tartományon belül legyen (lásd a 4.4. pontot).

Csatlakoztassa a készülék rövid csövét a hosszú gázcső Luer-záras csatlakozódugójához! Csatlakoztassa a gázcső (bakteriosztatikus szűrővel ellátott) luer-záras csatlakozóját a nyomásszabályozóhoz. A nyomásszabályozót a gyártó utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

Ha az Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazott nyomás és a szövettől mért távolság a gyártó által ajánlott tartományon belül legyen a következőképpen:

Sebésze ti eljárás	Alkalmazot t permetező -készlet	Alkalmazot t hegy	Alkalmazott nyomákszabályz ó	Ajánlott távolság a célszövetből	Ajánlott permetező nyomás
Nyílt sebésze ti eljárás	Quixil adagoló eszköz	6 cm sárga hajlékony hegy	Omrix nyomákszabályo zó	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

A készítményt rövid fecskendezésekkel (0,1 ml–0,2 ml) kell a szövetfelületre permetezni, hogy vékony, egyenletes réteget alkosson. Az Quixil az alkalmazási területen átlátszó filmbevonatot képez.

A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell (lásd a 4.2. és 4.4. pontot).

Az oldatoknak átlátszónak vagy enyhén opaleszkálónak kell lennie. A zavaros vagy üledékes oldatokat nem szabad felhasználni.”

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

A Quixil betegtájékoztatójában a következő változtatásokat kell eszközölni:

2. TUDNIVALÓK A QUIXIL ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Quixil-t:

A szakasz végén az alábbi szöveget kell hozzáfűzni:

[...]

- „A Quixil nem használható endoszkópos vagy laparoszkópos („kulcslyuk”) műtétek során.”

Ha különös gondossággal kell eljárni a Quixil alkalmazásakor:

A következő szöveget:

- **„A Quixil adagolásához nyomákszabályozóval ellátott spray használatkor lég- és gázembólia fordult elő. Úgy tűnik, ez az esemény a spray-nek a szövet felületének közeli szomszédságában, a javasolt nyomásnál magasabb nyomáson való használatával hozható összefüggésbe.
Ha a Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, győződjön meg róla, hogy az alkalmazott nyomás a permetező eszköz gyártója által ajánlott tartományon belül legyen. Konkrét ajánlás híján kerülje el a 2,0 bart–2,5 bart meghaladó nyomásértéket. Ne permetezzen a permetező eszköz gyártója által ajánlott távolságnál közelebből. Konkrét ajánlás híján ne permetezze a Quixil-t a szövet felületétől 10 cm–15 cm-nél közelebb. A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell.**

Ha kiegészítő fejekkel használja a terméket, győződjön meg róla, hogy gondosan követi a használati utasítást.”

A következő, a jelzett helyeken félkövér és aláhúzott formátumú szöveggel kell felváltani:

- **„Életveszélyes lég- vagy gázembólia (levegő bekerülése a vérkeringésbe, amely súlyos vagy életveszélyes lehet) történt olyan permetező eszközök alkalmazásakor, amelyek nyomákszabályozó használatával adagolták a Quixil-t. Úgy tűnik, ez az esemény a spray-nek a szövet felületéhez közeli, a javasoltnál magasabb nyomáson való használatával hozható összefüggésbe.**

A permetező eszközök és a mellékelt hegy megfelelő használati utasításai a nyomástartományokra és a szövetfelülettől való permetezési távolságra vonatkozó

ajánlásokat tartalmaznak. A potenciálisan életveszélyes légembólia elkerülése érdekében az Ön műtétét végző sebész számára a Quixil-t csak nyomás alatt lévő CO₂ gáz alkalmazásával ajánlatos permetezni.

A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelik majd.

Ha kiegészítő fejjel használja a terméket, győződjön meg róla, hogy gondosan követi a használati utasítást.”

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A QUIXIL-T?

A következő szöveget:

„A Quixil-t csak tapasztalt sebészek használhatják.

Ha a Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, győződjön meg róla, hogy csak olyan nyomást alkalmaz, amely a permetező eszköz gyártója által ajánlott tartományon belül van. Konkrét ajánlás híján kerülje el a 2,0 bar–2,5 bar meghaladó nyomásértéket. Ne permetezzen a permetező eszköz gyártója által ajánlott távolságnál közelebről. Konkrét ajánlás híján ne permetezze a Quixil-t a szövet felületétől 10 cm–15 cm-nél közelebb. A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell.”

A következő, a jelzett helyeken félkövér és aláhúzott formátumú szöveggel kell felváltani:

„A Quixil-t kizárólag tapasztalt sebészek alkalmazhatják, akik részesültek a QUIXIL használatára vonatkozó képzésben.

A Quixil adagolása előtt a seb felületi részét szokásos eljárásokkal meg kell szárítani (pl. borogatások, tamponok szakaszos alkalmazása, szívó eszközök használata).

Ha a Quixil-t permetező eszköz segítségével használja, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazott nyomás és a szövetből mért távolság a gyártó által ajánlott tartományon belül legyen a következőképpen:

Sebészeti eljárás	Alkalmazott permetezőkészlet	Alkalmazott hegy	Alkalmazott nyomásszabályzó	Ajánlott távolság a célszövettől	Ajánlott permetező nyomás
Nyílt sebészeti eljárás	Quixil adagoló eszköz	6 cm sárga hajlékony hegy	Omrix nyomásszabályzó	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

A lég- vagy gázembólia kialakulásának lehetősége miatt az Quixil permetezése közben a vérnyomás, a pulzus, az oxigénszaturáció és a kilégzésvégi CO₂ változását figyelni kell.”