

Allegato III

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del riassunto
delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo**

**Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del
prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della
decisione da parte della Commissione.**

**Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno
aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le
necessità.**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP)

Si devono apportare le seguenti modifiche all'RCP di Quixil.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il testo di questo paragrafo deve essere come indicato di seguito:

“L'utilizzo di Quixil è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica sull'uso di QUIXIL”.

4.2.2 Modo e via di somministrazione

Il testo di questo paragrafo deve essere come indicato di seguito:

“Per uso epilesionale.

Per evitare il rischio di embolia di aria potenzialmente fatale, Quixil deve essere nebulizzato esclusivamente mediante CO₂ pressurizzata.

Nella chirurgia delle ferite aperte, per l'applicazione di Quixil per nebulizzazione deve essere impiegato un dispositivo con regolatore di pressione che garantisca una pressione massima non superiore a 2,5 bar e utilizzi esclusivamente anidride carbonica pressurizzata.

Prima di applicare Quixil, l'area superficiale della ferita deve essere asciugata tramite tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

Il prodotto deve essere ricostituito e somministrato solo in base a quanto descritto nelle istruzioni e con i dispositivi raccomandati (vedere il Paragrafo 6.6).

Per quanto riguarda l'applicazione per nebulizzazione, vedere i Paragrafi 4.4 e 6.6 per raccomandazioni specifiche sulle pressioni di nebulizzazione e le distanze dal tessuto richieste”.

4.3 Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni devono essere aggiunte nella parte finale del paragrafo:

[...]

- *“L'applicazione di Quixil per nebulizzazione non deve essere impiegata nelle procedure endoscopiche”.*

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il testo seguente:

- **“Si è verificata embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra collegato all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.**

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, la pressione deve rientrare nel range raccomandato dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di una raccomandazione specifica, la pressione non deve essere superiore a 2,0 bar–2,5 bar. Quixil non deve essere nebulizzato a una distanza inferiore rispetto a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di una raccomandazione specifica, Quixil non deve essere nebulizzato a una distanza inferiore a 10 cm–15 cm dalla superficie del tessuto. Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata.

Quando si utilizzano delle punte accessorie con questo prodotto, si devono seguire le istruzioni per l'uso delle punte".

Deve essere sostituito con il testo indicato di seguito, in grassetto e sottolineato:

- **"Si è verificata embolia di aria o gas potenzialmente fatale con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra collegato all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.**

L'applicazione di Quixil per nebulizzazione deve essere impiegata solo quando è possibile valutare accuratamente la distanza di nebulizzazione, in base a quanto raccomandato dal produttore. Non nebulizzare il prodotto ad una distanza inferiore a quella raccomandata.

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, assicurarsi che la pressione utilizzata rientri nel range raccomandato dal produttore del dispositivo di nebulizzazione (per le pressioni e le distanze raccomandate, vedere tabella al Paragrafo 6.6).

Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata (vedere anche il Paragrafo 4.2)".

4.8 Effetti indesiderati

Si deve aggiungere il testo seguente alla fine del paragrafo, prima dell'ultima frase, come indicato di seguito:

[...]

"Si è verificata embolia di aria o gas potenzialmente fatale con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra collegato all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto".

Per quanto riguarda la sicurezza in relazione agli agenti trasmissibili, vedere il punto 4.4.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il testo deve essere come di seguito:

"Conservare a ≤ -18 °C. Mantenere i flaconcini nella confezione sterna di cartone per proteggerli dalla luce.

Non ricongelare.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini integri possono essere conservati a 2 °C–8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.

Una volta aspirati nel dispositivo di somministrazione, il BAC e la trombina devono essere usati immediatamente".

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- **Manipolazione**

[...]

Nebulizzazione

L'intero paragrafo deve essere come presentato di seguito, nel formato grassetto e sottolineato, dove indicato:

"Per evitare il rischio di embolia di aria potenzialmente fatale, Quixil deve essere nebulizzato esclusivamente mediante CO₂ pressurizzata.

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione e una distanza dal tessuto che rientrino nei range raccomandati dal produttore (vedere il Paragrafo 4.4).

Collegare il tubo corto presente sull'applicatore al raccordo maschio luer-lock che si trova all'estremità del tubo lungo di alimentazione del gas. Collegare il luer-lock femmina del tubo di alimentazione (dotato di filtro batteriostatico) ad un regolatore di pressione. Il regolatore di pressione deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore.

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione e una distanza dal tessuto che rientrino nei range raccomandati dal produttore:

Procedura chirurgica	Nebulizzatore da utilizzare	Punte applicatrici da utilizzare	Regolatore di pressione da utilizzare	Distanza raccomandata dal tessuto da trattare	Pressione di nebulizzazione e raccomandata
Chirurgia a cielo aperto	Dispositivo applicatore di Quixil	Punta flessibile gialla da 6 cm	Regolatore di pressione Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Il prodotto deve essere nebulizzato sulla superficie del tessuto in piccole quantità (da 0,1 ml a 0,2 ml), in modo da formare uno strato sottile e uniforme. Quixil forma una pellicola trasparente sull'area di applicazione.

Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata (vedere Paragrafi 4.2 e 4.4)".

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o con sedimento".

FOGLIO ILLUSTRATIVO

È necessario apportare le seguenti modifiche al foglio illustrativo di Quixil.

2. PRIMA DI USARE QUIXIL

Non usi Quixil:

È necessario aggiungere il seguente testo nella parte finale del paragrafo:

[...]

- "Quixil non deve essere impiegato nelle procedure di chirurgia endoscopica o laparoscopica".

Faccia attenzione soprattutto:

Il testo seguente:

- **"Si è verificata embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra collegato all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.**

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione che rientri nel range raccomandato dal produttore. In assenza di una raccomandazione specifica, evitare di utilizzare una pressione superiore a 2,0 bar–2,5 bar. Non nebulizzare a una distanza inferiore a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di una raccomandazione specifica, evitare di nebulizzare a una distanza inferiore a 10 cm–15 cm dalla superficie del tessuto. Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata.

Quando si utilizzano punte accessorie con questo prodotto, è necessario seguire le istruzioni per l'uso delle punte.

Deve essere sostituito con il testo indicato di seguito, in grassetto e sottolineato, laddove indicato

- ***“Si è verificata embolia di aria o gas potenzialmente fatale (ingresso di aria nella circolazione sanguigna, con conseguenze gravi o potenzialmente fatali) con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra collegato all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.***

I dispositivi di nebulizzazione e le punte accessorie vengono forniti assieme alle relative istruzioni per l'uso, contenenti raccomandazioni sugli intervalli di pressione e sulla distanza di nebulizzazione dalla superficie del tessuto. Per evitare il rischio di embolia di aria potenzialmente fatale, si raccomanda che il chirurgo nebulizzi Quixil esclusivamente mediante CO₂ pressurizzata.

Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata.

Quando si utilizza una punta accessoria con questo prodotto, è necessario seguire le istruzioni per l'uso delle punte.

3. COME USARE QUIXIL

Il testo seguente:

“Quixil deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con esperienza.

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione e una distanza dal tessuto che rientrino nei seguenti range raccomandati dal produttore. In assenza di una raccomandazione specifica, evitare di utilizzare una pressione superiore a 2,0 bar–2,5 bar. Non nebulizzare a una distanza inferiore a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione. In assenza di una raccomandazione specifica, evitare di nebulizzare a una distanza inferiore a 10 cm–15 cm dalla superficie del tessuto. Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata”.

deve essere sostituito con il testo indicato di seguito, in grassetto e sottolineato, laddove indicato:

“L'utilizzo di Quixil è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica sull'uso del prodotto.

Prima di applicare Quixil l'area superficiale della ferita deve essere asciugata tramite tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione e una distanza dal tessuto che rientrino nei seguenti range raccomandati dal produttore:

Procedura chirurgica	Nebulizzatore da utilizzare	Punte applicatrici da utilizzare	Regolatore di pressione da utilizzare	Distanza raccomandata dal tessuto da trattare	Pressione di nebulizzazione e raccomandata
Chirurgia a cielo aperto	Dispositivo applicatore di Quixil	Punta flessibile gialla da 6 cm	Regolatore di pressione Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil si devono monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO₂ espirata".