

III PRIEDAS

Priedai, kurie bus įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrius

Pastaba: Šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Quixil preparato charakteristikos santraukoje reikia atlikti šiuos pakeitimus:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šio skyriaus tekstas turi būti išdėstytas taip:

„Quixil turi naudoti tik patyrę chirurgai, kurie buvo apmokyti, kaip naudoti QUIXIL.“

4.2.2 Vartojimo metodas ir būdas

Šio skyriaus tekstas turi būti išdėstytas taip:

„Vartoti ant pažeistos vietos.“

Siekiant išvengti gyvybei pavojingos oro embolijos pavojaus, Quixil reikia purkšti tik naudojant suslėgtas CO₂ dujas

Atvirosiose operacijose purškiant Quixil, reikia naudoti slėgio reguliatorių, kuris tiekia ne didesnį, nei 2,5 baro didžiausią slėgį ir naudoja tik anglies dioksido dujas.

Prieš užpurškiant Quixil, žaizdos paviršiaus plotą reikia standartiniais metodais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

Preparatą paruošti ir skirti reikia tik pagal instrukcijas ir su šiam preparatui rekomenduojamais prietaisais (žr. 6.6 skyrių).

4.4 ir 6.6 skyriuose nurodytos specifinės purškimo rekomendacijos dėl reikiamo slėgio ir atstumo nuo audinių.“

4.3 Kontraindikacijos

Šio skyriaus pabaigoje turi būti pridėta ši kontraindikacija:

[...]

- *„Quixil negalima purkšti endoskopinių procedūrų metu.“*

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šį tekstą:

- **„Oro ar dujų embolijų pasitaikė, purškiant Quixil naudojant purškiklius su slėgio reguliatoriumi. Nustatyta, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvu naudojimu, taikant didesnį už rekomenduojamą slėgį ir (arba) purškiant arti audinių paviršiaus.**
Quixil purškiant purkštuvu, spaudimas turi būti purkštuvu gamintojo rekomenduojamose ribose. Nesant specialių rekomendacijų, spaudimas neturi viršyti 2,0 baro–2,5 baro. Quixil negalima purkšti atstumu, mažesniu, nei purkštuvu gamintojo rekomenduojamas atstumas. Nesant specialių rekomendacijų, Quixil negalima purkšti arčiau, nei 10 cm–15 cm nuo audinių paviršiaus. Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.
Naudojant su šiuo produktu papildomus antgalius, reikia laikytis antgalių naudojimo instrukcijos.“

reikia pakeisti šiuo tekstu, paryškintu ir pabrauktu formatu:

- **Quixil purškimui naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi pasitaikė gyvybei pavojų keliančių oro ar dujų embolijų. Nustatyta, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvu naudojimu, taikant didesnį už rekomenduojamą slėgį ir (arba) purškiant arti audinių paviršiaus.**

Quixil galima purkšti tik jeigu yra galimybė tiksliai nustatyti purškimo atstumą, kurį rekomenduoja gamintojas. Negalima purkšti arčiau, nei rekomenduojamas atstumas.

Kai Quixil purškiamas purkštuvu, būtinai naudokite slėgį purkštuvo gamintojo slėgio rekomenduojamose ribose (slėgį ir atstumą žr. lentelėje 6.6 skyriuje).

Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija (taip pat žr. 4.2 skyrių)."

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Šį tekstą reikia pridėti skyriaus pabaigoje, prieš paskutinį sakinį, kaip parodyta toliau:

[...]

Quixil purškimui naudojant purkštuvus su slėgio regulatoriumi pasitaikė gyvybei pavojų keliančių oro ar dujų embolijų. Nustatyta, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvo naudojimu, taikant didesnę už rekomenduojamą slėgį ir (arba) purškiant arti audinių paviršiaus."

Dėl infekcijų sukėlėjų perdavimo žr. 4.4 skyrių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Tekstas turi būti išdėstytas taip:

„Laikyti ≤ -18°C temperatūroje. Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti pakartotinai.

Atšildytus neatidarytus buteliukus galima laikyti 2 °C–8°C temperatūroje saugant nuo šviesos ne ilgiau kaip 30 dienų.

Kai BAC ir trombinas pritraukti į vartojimo prietaisą, juos reikia sunaudoti nedelsiant."

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

• Ruošimas

[...]

Purškimas

Visas skyrius turi būti išdėstytas taip, paryškintu ir pabrauktu formatu, kur reikia:

„Siekiant išvengti gyvybei pavojingos oro embolijos pavojaus, Quixil reikia purkšti tik naudojant suslėgtą CO₂.

Kai Quixil purškiamas purkštuvu, būtinai naudokite slėgį ir purškite atstumu nuo audinių ribose, kokias rekomenduoja gamintojas (žr. 4.4 skyrių)

Trumpąjį aplikatoriaus vamzdelį prijunkite prie ilgojo dujų vamzdelio kištukinės Luerio jungties galo. Dujų vamzdelio lizdinės Luerio jungties galą (su bakteriostatiniu filtru) prijunkite prie slėgio regulatoriaus. Slėgio regulatorius turi būti naudojamas pagal gamintojo nurodymus.

Kai Quixil purškiamas purkštuvu, būtinai naudokite slėgį ir purškite atstumu nuo audinių ribose, kokias rekomenduoja gamintojas:

Operacija	Naudotinas purkštuvų rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio regulatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo tikslinių audinių	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atviroji operacija	Quixil aplikatoriaus	6 cm geltonas lankstus antgalis	Omrix slėgio regulatorius	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Preparatą ant audinių paviršiaus reikia užpurkšti trumpais pliūpsniais (0,1 ml–0,2 ml) , kad susidarytų plonas lygus sluoksnis. Aplikacijos vieta padengiama skaidria Quixil plėvele.

Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek skaisčiai baltas. Nenaudokite drumstų arba su nuosėdomis tirpalų."

PAKUOTĖS LAPELIS

Quixil pakuotės lapelyje reikia atlikti šiuos pakeitimus:

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT QUIXIL

Quixil vartoti negalima:

Šio skyriaus pabaigoje turi būti pridėtas šis tekstas:

[...]

- „Quixil negalima naudoti endoskopinių operacijų metu arba minimaliai invazinėms operacijoms."

Specialių atsargumo priemonių reikia

Šį tekstą:

- **„Oro ar dujų embolijų pasitaikė, purškiant Quixil naudojant puršiklius su slėgio reguliatoriumi. Nustatyta, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvo naudojimu, taikant didesnį už rekomenduojamą slėgį ir (arba) purškiant arti audinių paviršiaus. Quixil purškiant purkštuvu, būtina naudokite spaudimą purkštuvo gamintojo spaudimo rekomenduojamose ribose. Nesant specialių rekomendacijų, spaudimas turi neviršyti 2,0 baro–2,5 bar. Negalima purkšti atstumu, mažesniu, nei purkštuvo gamintojo rekomenduojamas atstumas. Nesant specialių rekomendacijų, stenkitės purkšti ne arčiau, nei 10 cm–15 cm nuo audinių paviršiaus. Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.**

Su šiuo produktu naudojant papildomus antgalius, reikia laikytis naudojimo instrukcijų."

reikia pakeisti šiuo tekstu, paryškintu ir pabrauktu formatu, kur reikia:

- **Quixil purškimui naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi įvyko gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija (oro patekimas į kraujotaką, kuris gali būti sunkus arba pavojingas gyvybei). Nustatyta, kad šis reiškinys yra susijęs su purkštuvo naudojimu taikant didesnį už rekomenduojamą slėgį ir (arba) purškiant arti audinių paviršiaus.**

Purkštuvai ir papildomi antgaliai tiekiami su naudojimo instrukcijomis, kuriose yra slėgio ribų ir purškimo atstumo nuo audinių paviršiaus rekomendacijos. Siekiant išvengti gyvybei pavojingos oro embolijos pavojaus, jūsų chirurgui rekomenduojama Quixil purkšti tik naudojant suslėgtas CO₂ dujas.

Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.

Su šiuo preparatu naudojant papildomą antgalį, reikia laikytis naudojimo instrukcijų."

3. KAIP VARTOTI QUIXIL?

Šį tekstą:

„Quixil turi naudoti tik patyrę chirurgai.

Quixil purškiant purkštuvu, būtinai naudokite spaudimą tik purkštuvo gamintojo rekomenduojamose ribose. Nesant specialių rekomendacijų, spaudimas turi neviršyti 2,0 baro–2,5 baro. Negalima purkšti atstumu, mažesniu, nei purkštuvo gamintojo rekomenduojamas atstumas. Nesant specialių rekomendacijų, stenkitės purkšti ne arčiau, nei 10 cm–15 cm nuo audinių paviršiaus. Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpimo pabaigoje pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.“

reikia pakeisti šiuo tekstu, paryškintu ir pabrauktu formatu, kur reikia:

„Quixil turi naudoti tik patyrę chirurgai, kurie buvo apmokyt. kaip naudoti QUIXIL.

Prieš užpurškiant Quixil, žaizdos paviršiaus plotą reikia standartiniais metodais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

Kai Quixil purškiamas purkštuvu, būtinai naudokite slėgį ir purškite atstumu nuo audinių ribose, kokias rekomenduoja gamintojas:

Operacija	Naudotinas purkštuvų rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo tikslinių audinių	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atviroji operacija	Quixil aplikatorius	6 cm geltonas lankstus antgalis	Omxix slėgio reguliatorius	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Purškiant Quixil, reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, prisotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes gali pasireikšti oro arba dujų embolija.“