

### **III PIELIKUMS**

**Grozījumi, kas iekļaujami attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un  
lietošanas instrukcijas sadaļās**

**Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir  
spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.**

**Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās  
iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.**

## **ZĀĻU APRAKSTS (ZA)**

Quixil zāļu aprakstā jāveic šādas izmaiņas:

### **4.2 Devas un lietošanas veids**

Šajā apakšpunktā jābūt šādam tekstam:

*„Quixil drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kuri apmācīti QUIXIL lietošanā.”*

#### **4.2.2 Lietošanas veids**

Šajā apakšpunktā jābūt šādam tekstam:

*„Lietošanai ap audu bojājuma vietu.*

*Lai izvairītos no iespējami dzīvībai bīstamas gaisa embolijas riska, Quixil jāizsmidzina, izmantojot tikai saspiestu CO<sub>2</sub> gāzi.*

*Valējas operācijas gadījumā: lai izsmidzinot uzklātu Quixil, drīkst izmantot tikai tādu spiediena regulatoru, kas nodrošina maksimālo spiedienu ne vairāk kā 2,5 bārus un izmanto tikai oglekļa dioksīda gāzi.*

*Pirms Quixil uzklāšanas brūces virsmas laukums jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem., atkārtoti uzklājot pārsēju, izmantojot vates kociņu vai atsūkšanas ierīces).*

*Zāles drīkst sagatavot un ievadīt tikai atbilstoši norādījumiem un, izmantojot šīm zālēm ieteiktās ierīces (skatīt 6.6 apakšpunktā).*

*Specifiskus izsmidzināšanas ieteikumus, kas attiecas uz nepieciešamo spiedienu un attālumu līdz audiem, skatīt 4.4 un 6.6 apakšpunktā.”*

### **4.3 Kontrindikācijas**

Apakšpunkta beigās jāpievieno šāda kontrindikācija:

[...]

- *„Quixil uzklāšanu izsmidzinot nedrīkst izmantot endoskopiskajās procedūrās.”*

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šis teksts:

- **„Gaisa vai gāzes embolija ir radusies, lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas Quixil padevei izmanto spiediena regulatoru. Visticamāk, ka šī gadījuma iemesls ir saistīts ar izsmidzināšanas ierīces lietošanu, izmantojot augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu novietojumu audu virsmai. Quixil uzklāšanai izmantojot izsmidzināšanas ierīci, jāizmanto izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteiktais spiediena diapazons. Ja specifiski ieteikumi nav doti, spiediens nedrīkst pārsniegt 2,0 bārus–2,5 bārus. Quixil nedrīkst izsmidzināt no tuvāka attāluma, nekā ieteicis izsmidzināšanas ierīces ražotājs. Ja specifiski ieteikumi nav doti, attālums līdz audu virsmai, izsmidzinot Quixil, nedrīkst būt mazāks nekā 10 cm–15 cm. Izsmidzinot Quixil, jāuzrauga asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO<sub>2</sub> izmaiņas, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība.**  
**Ja zāļu uzklāšanai izmantojat uzgaļus, jāievēro uzgaļu lietošanas norādījumi.”**

jāaizvieto ar šādu tekstu, kas rakstīts treknrakstā un pasvītrots:

- **„Dzīvībai bīstama gaisa vai gāzes embolija ir radusies, lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas Quixil padevei izmanto spiediena regulatoru.**

**lietošanu, izmantojot augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu novietojumu audu virsmai.**

**Quixil uzklāšanu izsmidzinot jāizmanto tikai tad, ja iespējams precīzi noteikt ražotāja ieteikto izsmidzināšanas attālumu – neizsmidziniet zāles tuvāk par ieteicamo attālumu!**

**Uzklājot Quixil ar izsmidzināšanas ierīci, ievērojiet izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteikto spiediena diapazonu (informāciju par spiedienu un attālumu skatīt tabulā 6.6 apakšpunktā).**

**Izsmidzinot Quixil, jāseko asinsspiediena un pulsa radītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO<sub>2</sub> izmaiņām, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība (skatīt arī 4.2 apakšpunktā)."**

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Apakšpunkta beigās, pirms pēdējā teikuma jāpievieno šāds teksts:

[...]

*„Dzīvībai bīstama gaisa vai gāzes embolija ir radusies, lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas Quixil padevei izmanto spiediena regulatoru. Visticamāk, ka šī gadījuma iemesls ir saistīts ar izsmidzināšanas ierīces lietošanu, izmantojot augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu novietojumu audu virsmai.”*

Par drošību attiecībā uz patogēnu transmisiju skatīt 4.4 apakšpunktu.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Tekstam jābūt šādam:

*„Uzglabāt temperatūrā  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ . Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas. Atkārtoti nesasaldēt.*

*Pēc atkausēšanas neatvērtus flakonus var uzglabāt  $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, sargājot no gaismas, līdz 30 dienām.*

*Ja BAK un trombīns ievilkti ievadišanas ierīcē, tie jāizlieto nekavējoties.”*

#### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

##### **• Rīkošanās**

[...]

##### **Uzklāšana izsmidzinot**

Visa apakšpunkta tekstam jābūt šādam; norādītajās vietās tam jābūt rakstītam treknrakstā un pasvītrotam:

*„Lai izvairītos no dzīvībai bīstamas gāzes vai gaisa embolijas riska, Quixil jāizsmidzina, izmantojot tikai saspiestu CO<sub>2</sub> gāzi.*

*Uzklājot Quixil ar izsmidzināšanas ierīci, ievērojiet ražotāja ieteikto spiediena diapazonu un attālumu līdz audiem (skatīt 4.4 apakšpunktā).*

*Uzklāšanas ierīces īso caurulīti pievienojiet garās gāzes caurulītes spraudņa tipa Luer-lock savienojumam. Pievienojiet gāzes caurulītes Luer-lock aptveres tipa savienojumu (ar bakteriostatisko filtru) spiediena regulatoram. Spiediena regulators ir jālieto saskaņā ar ražotāja norādījumiem.*

*Uzklājot Quixil ar izsmidzināšanas ierīci, ievērojiet ražotāja ieteikto spiediena diapazonu un attālumu līdz audiem:*

| <b>Operācija</b> | <b>Izmantojamais izsmidzināšanas</b> | <b>Izmantojamie uzklāšanas</b> | <b>Izmantojamais spiediena regulators</b> | <b>Ieteicamais attālums līdz mērķa audiem</b> | <b>Ieteicamais izsmidzināšanas</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|
|------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|

|                         | <b>as komplekts</b>             | <b>uzgaļi</b>                             |                                   |                    | <b>spiediens</b>       |
|-------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|------------------------|
| <b>Valēja operācija</b> | <b>Quixil uzklāšanas ierīce</b> | <b>6 cm dzeltenais elastīgais uzgaļis</b> | <b>Omrix spiediena regulators</b> | <b>10 cm–15 cm</b> | <b>2,0 bar–2,5 bar</b> |

Zāles uz audiem pēc tam ir jāizsmidzina ar īsiem grūdieniem (0,1 ml–0,2 ml), lai izveidotos plāns, vienmērīgs slānis. Quixil uz uzklāšanas virsmas veido caurspīdīgu plēvi.

**Izsmidzinot Quixil, jāuzrauga asinsspiediena, pulsa, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO<sub>2</sub> izmaiņas, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība (skatīt 4.2 un 4.4 apakšpunktā).**

Šķīdumam jābūt caurspīdīgam vai viegli opalescējošam. Nelietojiet duļķainus šķīdumus vai šķīdumus ar piemaisījumiem.”

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Quixil lietošanas instrukcijā jāveic šādas izmaiņas:

### **2. PIRMS QUIXIL LIETOŠANAS**

**Quixil nedrīkst lietot šādos gadījumos:**

Sadaļas beigās jāpievieno šāds teksts:

[...]

- „Quixil nedrīkst lietot endoskopiskajā ķirurģijā.”

**Īpaša piesardzība, lietojot Quixil, nepieciešama šādos gadījumos:**

Šis teksts:

- **„Gaisa vai gāzes embolija ir radusies, lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas Quixil padevei izmanto spiediena regulatoru. Visticamāk, ka šī gadījuma iemesls ir saistīts ar izsmidzināšanas ierīces lietošanu, izmantojot augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu novietojumu audu virsmai. Quixil uzklāšanai izmantojot izsmidzināšanas ierīci, jāizmanto izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteiktais spiediena diapazons. Ja specifiski ieteikumi nav doti, neizmantojiet spiedienu, kas pārsniedz 2,0 bārus–2,5 bārus. Neizsmidziniet no tuvāka attāluma, nekā ieteicis izsmidzināšanas ierīces ražotājs. Ja specifiski ieteikumi nav doti, neizsmidziniet zāles, ja attālums līdz audu virsmai ir mazāks nekā 10 cm–15 cm. Izsmidzinot Quixil, jāseko asinsspiediena un pulsa radītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO<sub>2</sub> izmaiņām, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība.**

**Ja zāļu uzklāšanai izmantojiet uzgaļus, rūpīgi ievērojiet lietošanas norādījumus.”**

jāaizvieto ar šādu tekstu, kas norādītajās vietās ir rakstīts treknrakstā un pasvītrots:

- **„Dzīvībai bīstama gaisa vai gāzes embolija (gaisa nokļūšana asins cirkulācijā, kas var būt nopietna vai dzīvībai bīstama) ir radusies, lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas Quixil padevei izmanto spiediena regulatoru. Visticamāk, ka šī gadījuma iemesls ir saistīts ar izsmidzināšanas ierīces lietošanu, izmantojot augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu novietojumu audu virsmai.**

**Izsmidzināšanas ierīcēm un piederumu uzgaļiem ir pievienoti lietošanas norādījumi un ieteikumi par spiediena diapazonu un izsmidzināšanas attālumu līdz audu virsmai. Lai izvairītos no iespējami dzīvībai bīstamas gaisa embolijas riska, ķirurgam ieteicams Quixil izsmidzināt, izmantojot tikai saspiestu CO<sub>2</sub> gāzi.**

**Izsmidzinot Quixil, tiks kontrolētas asinsspiediena un pulsa radītāji, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO<sub>2</sub> izmaiņas, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība.**

**Ja zāļu uzklāšanai tiek izmantots uzgalis, rūpīgi ievērojiet lietošanas norādījumus.**

### **3. KĀ LIETOT QUIXIL**

Šis teksts:

„Quixil drīkst izmantot tikai pieredzējuši ķirurgi.

**Quixil uzklāšanai izmantojot izsmidzināšanas ierīci, jāizmanto tikai izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteiktais spiediena diapazons. Ja specifiski ieteikumi nav doti, neizmantojiet spiedienu, kas pārsniedz 2,0 bārus–2,5 bārus. Neizsmidziniet no tuvāka attāluma, nekā ieteicis izsmidzināšanas ierīces ražotājs. Ja specifiski ieteikumi nav doti, neizsmidziniet zāles, ja attālums līdz audu virsmai ir mazāks nekā 10 cm–15 cm. Izsmidzinot Quixil, jāseko asinsspiediena, pulsa radītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO<sub>2</sub> izmaiņām, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība.**

jāaizvieto ar šādu tekstu, kas norādītajās vietās ir rakstīts treknrakstā un pasvītrots:

„Quixil drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurgi, kuri apmācīti QUIXIL lietošanā.

Pirms Quixil uzklāšanas brūces virsmas laukums jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem., atkārtoti uzklājot pārsēju, izmantojot vates kociņu vai atsūkšanas ierīces).

**Uzklājot Quixil ar izsmidzināšanas ierīci, ievērojiet ražotāja ieteikto spiediena diapazonu un attālumu līdz audiem:**

| <b>Operācija</b> | <b>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</b> | <b>Izmantojamais uzklāšanas uzgalis</b> | <b>Izmantojamais spiediena regulators</b> | <b>Ieteicamais attālums līdz mērķa audiem</b> | <b>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</b> |
|------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Valēža operācija | Quixil uzklāšanas ierīce                       | 6 cm dzeltenais elastīgais uzgalis      | Omrrix spiediena regulators               | 10 cm–15 cm                                   | 2,0 bar–2,5 bar                              |

**Izsmidzinot Quixil, jāuzrauga asinsspiediena un pulsa radītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO<sub>2</sub> izmaiņām, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas attīstība.**