

ANNESS III

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni. Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT (SKP)

Għandhom isiru l-bidliet li ġejjin fis-SKP ta' Quixil:

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk kif ġej:

"L-użu ta' Quixil huwa ristrett għall-kirurgi b'esperjenza li ġew imħarrġa fl-użu ta' QUIXIL."

4.2.2 Metodu u Mnejn Jingħata

It-test ta' din is-sezzjoni għandu jinqara hekk kif ġej:

"Għal użu epileżjonali.

Biex jiġi evitat ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja, Quixil għandu jiġi sprejjet billi jintuża biss gass ta' CO₂ taħt pressjoni.

F'kirurġija b'ferita miftuħa – għall-applikazzjoni bl-isprej ta' Quixil, għandu jintuża tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jwassal pressjoni massima ta' mhux aktar minn 2.5 bar u juża biss gass tad-dijossidu tal-karbonju.

Qabel ma Quixil jiġi applikat iż-żona tal-wiċċ tal-ferita għandha tiġi xxuttaat b'teknika standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' għafset, imselhiet, użu ta' tagħmir ta' gbid tal-arja).

Il-prodott għandu biss jiġi rrikostitwit u jingħata skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott (ara s-sezzjoni 6.6).

Għall-applikazzjoni bl-isprej: ara s-sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi għall-pressjoni meħtieġa u d-distanza mit-tessut."

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Fit-tmiem tas-sezzjoni għandhom jiġu miżjuda l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin:

[...]

- *"L-applikazzjoni bl-isprej ta' Quixil m'għandhiex tintuża għal proċeduri endoskopiki."*

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

It-test li ġej:

- **"Kien hemm każijiet ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li fihom regolatur tal-pressjoni sabiex jingħata Quixil. Dan jidher li jseħh meta jintuża t-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati u/jew viċin ħafna tal-wiċċ tat-tessut.**
Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni u distanza mit-tessut fil-firxa rakkomandata mill-manifattur. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika l-pressjoni m'għandhiex taqbeż 2.0 bar–2.5 bar. Quixil m'għandux jiġi sprejjet minn distanza egreb minn dik irrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika Quixil m'għandhux jiġi sprejjet egreb minn 10 cm–15 cm mill-wiċċ tat-tessut. Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-dem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibiltà li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass.
Meta jintużaw aċċessorji oħra ma' dan il-prodott, l-istruzzjonijiet rigward l-użu tal-aċċessorji għandhom jiġu segwiti."

Għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej, fil-format grassett u sottolinejat:

- **"Kien hemm każijiet ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass li kienu ta' theddida għall-ħajja bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li fihom regolatur tal-pressjoni sabiex jingħata Quixil. Dan jidher li jseħh meta jintuża t-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oġġa minn daww irakkomandati u/jew viċin ħafna tal-wiċċ tat-tessut.**

L-applikazzjoni tal-isprej ta' Quixil għandha tintuża biss meta jkun possibbli li tikkalkula b'mod preċiż id-distanza tal-isprej kif irakkomandat mill-manifattur - tisprejjax egreb mid-distanza rrakkomandata.

Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni u distanza mit-tessut fil-firxa rrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej (ara t-tabella f'Sezzjoni 6.6 għall-pressjonijiet u d-distanza).

Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara wkoll s-sezzjoni 4.2)."

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Għandu jiġi miżjud it-test li ġej fit-tmiem tas-sezzjoni, qabel l-aħħar sentenza, kif muri hawn taht:

[...]

"Kien hemm każijiet ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass b'theddida għall-ħajja bl-użu ta' regolatur tal-pressjoni sabiex jingħata Quixil. Dan jidher li jseħh meta jintuża t-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oġġa minn daww irakkomandati u/jew qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut."

Ara 4.4 għas-sigurtà fir-rigward tal-aġenti trasmissibbli.

6.4 Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

It-test għandu jinqara hekk kif ġej:

"Aħżen f'≤ -18 °C. Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl. Terġax tiffriża.

Wara li jinħallu, kunjetta mhux miftuħin jistgħu jinħażnu f'temperatura ta' 2 °C–8°C u protetti mid-dawl għal 30 jum.

Meta l-BAC u t-Trombina jkunu ngibdu fit-tagħmir mnejn jingħataw, għandhom jintużaw immedjatement."

6.6 Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġjar ieħor

- **Immaniġġjar**

[...]

Applikazzjoni bħala Sprej

Is-sezzjoni sħiħa għandha tinqara hekk kif ġej, fil-format grassett u sottolinejat fejn indikat:

"Biex jiġi evitat ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja, Quixil għandu jiġi sprejjaat billi jintuża biss gass CO₂ taht pressjoni.

Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni u distanza mit-tessut fil-firxa rrakkomandata mill-manifattur (ara s-sezzjoni 4.4):

Qabbad it-tubu l-qasir fuq l-apparat tal-applikazzjoni mat-tarf tal-lukkett luwer male tat-tubu t-twil tal-gass. Qabbad il-lokk tal-luwer feminil tat-tubu tal-gass (mal-filtru batterjostatiku) mar-regolatur tal-pressjoni. Ir-regolatur tal-pressjoni għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni u distanza mit-tessut fil-firxa rrakkomandata mill-manifattur kif ġej:

Kirurġija	Sett tal-isprej li għandu jintuża	Ponot tal-applikatur li għandhom jintużaw	Regolatur tal-pressjoni li għandu jintuża	Distanza rrakkomandata mit-tessut fil-mira	Pressjoni rrakkomandata tal-isprej
Kirurġija miftuħa	Tagħmir tal-Applikatur ta' Quixil	Ponta Flessibbli Safra 6 cm	Regolatur tal-Pressjoni Omrix	10 cm–15 cm	2.0 bar–2.5 bar

Imbagħad, il-prodott għandu jkun sprejjet fuq il-wiċċ tat-tessut fi splużjonijiet qosra (0.1 ml–0.2 ml) biex ikun ifformat saff konsistenti u rqiġ. Quixil jiffirma rita ċara fuq l-erja tal-applikazzjoni.

Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibilità li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass (Ara s-sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew xi ftit opalexxenti. Tużax soluzzjonijiet li huma mdardrin jew li jkollhom depożiti.”

FULJETT TA' TAGHRIF

Għandhom isiru l-bidliet li ġejjin fil-fuljett ta' tagħrif ta' Quixil:

2. X'GħANDEK TKUN TAF QABEL MA TINGHATA QUIXIL

M'għandekx tinghata Quixil:

Fit-tmiem tas-sezzjoni għandu jiġi miżjud it-test li ġej:

[...]

- "Quixil m'għandux jintuża f'kirurġija endoskopika jew għal keyhole surgery."

Meta għandha tinghata attenzjoni speċjali bil-Quixil:

It-test li ġej:

- **"Kien hemm każijiet ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass li bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li fihom regolatur tal-pressjoni sabiex jingħata Quixil. Dan jidher li jseħh meta jintuża t-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oġhla minn daww irakkomandati u/jew viċin hafna tal-wiċċ tat-tessut.**
Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni fil-firxa tal-pressjoni rrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika evita li tuża pressjoni oġhla minn 2.0 bar–2.5 bar. Tisprejjax minn distanza egreb minn dik irakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika evita l-isprejjar egreb minn 10 cm–15 cm mill-wiċċ tat-tessut. Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibilità li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass.

Meta jintużaw aċċessorji oħra ma' dan il-prodott, kun żgur li ssegwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-użu."

Għandu jiġi ssostitwit bit-test li ġej, fil-format grassett u sottolinjat fejn indikat

- **"Kien hemm każijiet ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass b'theddida għall-ħajja (arja li tidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem li tista' tkun serja jew ta' theddida għall-ħajja) bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolatur tal-pressjoni sabiex jingħata Quixil. Dan jidher li jista' jiġri meta jintuża t-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oġhla minn daww irakkomandati u/jew viċin hafna tal-wiċċ tat-tessut.**

Tagħmir tal-isprej u l-aċċessorji tar-ras għandhom istruzzjonijiet għall-użu

b'rakkomandazzjonijiet dwar il-firxa tal-pressjoni u d-distanza għall-isprejjar mill-wiċċ tat-tessut. Biex jiġi evitat ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja, il-kirurgu tiegħek huwa rakkomandat li jisprejja Quixil billi juża biss gass ta' CO₂ taħt pressjoni.

Meta wieħed jisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibilità li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass.

Meta jintużaw aċċessorji tar-ras ma' dan il-prodott, kun żgur li ssegwi b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-użu."

3. KIF JINTUŻA L-QUIXIL

It-test li ġej:

"Quixil għandu jintuża biss minn kirurgi esperti.

Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni fil-firxa tal-pressjoni rakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika evita li tuża pressjoni oġġla minn 2.0 bar–2.5 bar. Tisprejja minn distanza egreb minn dik irrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Fin-nuqqas ta' rakkomandazzjoni speċifika evita l-isprejjar egreb minn 10 cm–15 cm mill-wiċċ tat-tessut. Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibilità li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass.

Għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej, fil-format grassett u sottolinejat fejn indikat

"L-użu ta' Quixil huwa ristrett għall-kirurgi esperti li ġew imħarrġa fl-użu ta' QUIXIL.

Qabel ma Quixil jiġi applikat iż-żona tal-wiċċ tal-ferita għandu jiġi xxuttat b'teknika standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' għafset, imselhiet, użu ta' tagħmir ta' gbid tal-arja).

Meta Quixil jiġi applikat permezz ta' tagħmir tal-isprej, kun żgur li tintuża pressjoni u distanza mit-tessut fil-firxa rakkomandata mill-manifattur hekk kif ġej:

Kirurgija	Sett tal-isprej li għandu jintuża	Ponot tal-applikatur li għandhom jintużaw	Regolatur tal-pressjoni li għandu jintuża	Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira	Pressjoni rakkomandata tal-isprej
Kirurgija miftuħa	Tagħmir tal-Applikatur ta' Quixil	Ponta Flessibbli Safra 6 cm	Regolatur tal-Pressjoni Omrix	10 cm–15 cm	2.0 bar–2.5 bar

Meta tisprejja Quixil, bidliet fil-pressjoni tad-demem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibilità li jkun hemm emboliżmu tal-arja jew tal-gass.