

Bijlage III

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter waren geldig ten tijde van het besluit van het Commissie.

Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (SmPC)

De volgende wijzigingen moeten worden aangebracht in de SmPC van Quixil:

4.2 Dosering en wijze van toediening

De tekst van deze rubriek moet als volgt luiden:

“Het gebruik van Quixil is beperkt tot ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van QUIXIL.”

4.2.2 Wijze van toediening

De tekst van deze rubriek moet als volgt luiden:

“Voor epilesionaal gebruik.

Om het risico op een mogelijk levensbedreigende luchtembolie te vermijden, mag Quixil uitsluitend worden verneveld met gebruik van CO₂ gas.

Bij open chirurgie mag er voor de verneveling van Quixil uitsluitend gebruik worden gemaakt van een drukregelaar die een maximale druk van 2,5 bar levert en koolzuurgas gebruikt.

Voordat Quixil wordt aangebracht dient het wondoppervlak droog te worden gemaakt met behulp van standaardtechnieken (bijv. intermitterend aanbrengen van kompressen, watten, gebruik van zuigapparatuur).

Het product mag uitsluitend worden gereconstitueerd en toegediend volgens de instructies en met de instrumenten die voor dit product worden aanbevolen (zie rubriek 6.6).

Bij verneveling: zie rubriek 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen over de benodigde druk en de afstand tot het weefsel.”

4.3 Contra-indicaties

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd aan het einde van de rubriek:

[...]

- *“Gebruik geen verneveling van Quixil bij endoscopische procedures.”*

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De volgende tekst:

- **“Bij gebruik van verstuivers met drukregelaar voor het aanbrengen van Quixil hebben zich gevallen voorgedaan van lucht- of gasembolie. Dit lijkt samen te hangen met het gebruik van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde, en/of met aanbrenging op het weefseloppervlak vanaf een te korte afstand.**

Bij het aanbrengen van Quixil met een verstuiver moet de druk worden ingesteld op de door de fabrikant van de verstuiver geadviseerde drukwaarde. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag de druk niet hoger zijn dan 2.0 bar–2.5 bar. Quixil mag niet worden verneveld op een afstand korter dan de door de fabrikant van de verstuiver aanbevolen afstand. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag Quixil niet dichterbij dan 10 cm–15 cm bij het weefseloppervlak worden verneveld. Tijdens het vernevelen van Quixil moeten de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden bewaakt vanwege het risico op lucht- of gasembolie.

Bij gebruik van een bijkomende tip in combinatie met dit product moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden nageleefd.”

moet worden vervangen door de volgende vetgedrukte en onderstreepte tekst:

- *“Bij gebruik van verstuivers met drukregelaar voor het aanbrengen van Quixil hebben zich levensbedreigende gevallen voorgedaan van lucht- of gasembolie. Dit lijkt samen te hangen met de instelling van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde, en/of met aanbrenging op het weefseloppervlak vanaf een te korte afstand.*

Vernevel Quixil uitsluitend indien het mogelijk is de verstuivingsafstand nauwkeurig in te schatten zoals aanbevolen door de fabrikant. Vernevel niet dichterbij dan de aanbevolen afstand.

Wanneer Quixil met een verstuiver wordt aangebracht, moet de druk worden ingesteld op de door de fabrikant van de verstuiver geadviseerde drukwaarde (zie de tabel in rubriek 6.6 voor drukwaarden en afstanden).

Tijdens het vernevelen van Quixil moeten de bloeddruk, hartfrequentie, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden bewaakt vanwege het risico op lucht- of gasembolie (zie ook rubriek 4.2).

4.8 Bijwerkingen

De volgende tekst moet worden toegevoegd aan het einde van de rubriek, voor de laatste zin, zoals hieronder aangegeven:

[...]

“Bij gebruik van verstuivers met drukregelaar voor het aanbrengen van Quixil hebben zich levensbedreigende gevallen voorgedaan van lucht- of gasembolie. Dit lijkt samen te hangen met de instelling van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde, en/of met aanbrenging op het weefseloppervlak vanaf een te korte afstand.”

Voor veiligheid met betrekking tot overdraagbare agentia zie 4.4.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De tekst moet als volgt luiden:

“Bewaren bij een temperatuur $\leq -18^{\circ}\text{C}$. De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet opnieuw invriezen.

Na ontdooien kunnen ongeopende flacons bij 2°C – 8°C en ter bescherming tegen licht maximaal 30 dagen bewaard worden.

Wanneer BAC en trombine eenmaal in het toedieningsapparaat zijn opgezogen, dienen ze onmiddellijk gebruikt te worden.”

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Instructies

[...]

Applicatie door verneveling

De hele rubriek moet als volgt luiden, vetgedrukt en onderstreept waar aangegeven:

“Om het risico op een levensbedreigende gas- of luchtembolie te vermijden mag Quixil uitsluitend verneveld worden met behulp van CO₂ onder druk.

Bij het aanbrengen van Quixil met een verstuiver, moet u een druk en afstand tot het weefsel aanhouden die binnen het door de fabrikant aangegeven bereik vallen (zie rubriek 4.4)

Verbind de korte luchtslang van het applicatie-instrument met het mannelijk einde van de LeurLock verbinding van de lange luchtslang. Verbind het vrouwelijk einde van de LuerLock verbinding van de luchtslag (met de bacteriostatische filter) met een luchtdrukregelaar. De luchtdrukregelaar dient overeenkomstig de instructies van de fabrikant gebruikt te worden.

Bij het aanbrengen van Quixil met behulp van een verstuiver, moet u er zeker van zijn dat u een druk en een afstand tot het weefsel aanhoudt zoals aanbevolen door de fabrikant, als volgt:

Chirurgie	Te gebruiken verstuiverset	Te gebruiken tips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen afstand tot het doelweefsel	Aanbevolen druk
Open chirurgie	Quixil aanbreng-instrument	Gele flexibele tip van 6 cm	Omrix drukregelaar	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Het product dient dan met korte stoten (0,1 ml–0,2 ml) op het oppervlak van het weefsel verneveld te worden om een dunne, gelijkmatige laag te vormen. Quixil vormt een heldere laag op het toepassingsgebied.

Bij het aanbrengen van Quixil moeten veranderingen in bloeddruk, hartfrequentie, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ in de gaten worden gehouden vanwege het risico op lucht- of gasembolie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

De oplossing dient helder of enigszins opalescent te zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag bevatten.”

BIJSLUITER

De volgende veranderingen moeten worden aangebracht in de bijsluiter van Quixil:

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MET QUIXIL WORDT BEHANDELD

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

De volgende tekst moet worden toegevoegd aan het einde van de rubriek:

[...]

- “Quixil mag niet worden gebruikt bij endoscopische operaties of kijkoperaties.”

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De volgende tekst:

- **“Bij gebruik van verstuivers met drukregelaar voor het toedienen van Quixil hebben zich gevallen voorgedaan van lucht- en gasembolie. Dit lijkt samen te hangen met het gebruik van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde en/of met aanbrenging op het weefseloppervlak vanaf een korte afstand. Bij het aanbrengen van Quixil met een verstuiver moet de druk worden ingesteld op de door de fabrikant van de verstuiver geadviseerde drukwaarde. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag de druk niet hoger zijn dan 2,0 bar–2,5 bar. Quixil mag niet worden verneveld op een afstand korter dan de door de fabrikant van de verstuiver aanbevolen afstand. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag Quixil niet dichterbij dan 10 cm–15 cm bij het weefseloppervlak worden verneveld. Tijdens het vernevelen van Quixil moeten de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden bewaakt vanwege het risico op lucht- of gasembolie.**

Wanneer tips worden gebruikt met dit product moet de gebruiksaanwijzing van de tips worden opgevolgd.”

moet worden vervangen door de volgende tekst, vetgedrukt en onderstreept waar aangegeven:

- **“Bij gebruik van verstuivers met drukregulator voor het aanbrengen van Quixil hebben zich gevallen voorgedaan van levensbedreigende lucht- of gasembolie (lucht die in de bloedcirculatie terechtkomt en die een ernstige of levensbedreigende situatie oplevert). Dit lijkt samen te hangen met het gebruik van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde en/of met aanbrenging op het weefseloppervlak vanaf een korte afstand.**

Bij de verstuiver en bijkomende tips worden gebruiksaanwijzingen geleverd met aanbevelingen voor het drukwaardebereik en de afstand tot het weefseloppervlak. Om het risico op een levensbedreigende luchtembolie te vermijden, wordt aanbevolen Quixil uitsluitend te verstuiven met behulp van CO₂ onder druk.

Tijdens het sproeien van Quixil moeten de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden opgevolgd omdat de kans bestaat dat lucht- of gasembolie voorvalt.

Bij gebruik van een bijkomende tip in combinatie met dit product moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden nageleefd.”

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

De volgende tekst:

“Quixil mag uitsluitend worden gebruikt door ervaren chirurgen.

Bij het aanbrengen van Quixil met een verstuiver moet de druk worden ingesteld op de door de fabrikant van de verstuiver geadviseerde drukwaarde. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag de druk niet hoger zijn dan 2.0 bar–2.5 bar. Quixil mag niet worden verneveld op een afstand korter dan de door de fabrikant van de verstuiver aanbevolen afstand. Bij gebrek aan een specifieke aanbeveling mag Quixil niet dichterbij dan 10 cm–15 cm bij het weefseloppervlak worden verneveld. Tijdens het vernevelen van Quixil moeten de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden bewaakt vanwege het risico op lucht- of gasembolie.”

moet worden vervangen door de volgende tekst, vetgedrukt en onderstreept waar aangegeven:

“Quixil mag uitsluitend worden gebruikt door ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van QUIXIL.

Voordat Quixil wordt aangebracht dient het wondoppervlak droog te worden gemaakt met behulp van standaardtechnieken (bijv. intermitterend aanbrengen van kompressen, watten, gebruik van zuigapparatuur).

Bij het aanbrengen van Quixil met behulp van een verstuiver, moet u er zeker van zijn dat u een druk en een afstand tot het weefsel aanhoudt zoals aanbevolen door de fabrikant, als volgt:

Chirurgie	Te gebruiken verstuiverset	Te gebruiken tips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen afstand tot het doelweefsel	Aanbevolen druk
Open chirurgie	Quixil aanbreng-instrument	Gele flexibele tip van 6 cm	Omrix drukregelaar	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Tijdens het sproeien van Quixil moeten de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ worden opgevolgd omdat de kans bestaat dat lucht- of gasembolie voorvalt.”