

Aneks III

Poprawki do wprowadzenia w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania

Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie wydania decyzji przez Komisję

Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO (ChPL)

W ChPL Quixil należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tekst w tym punkcie powinien być następujący:

„Produkt Quixil może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie używania produktu QUIXIL.”

4.2.2 Metoda i droga podawania

Tekst w tym punkcie powinien być następujący:

„Podanie na zmianę chorobową.

W celu uniknięcia potencjalnie zagrażającej życiu zatorowości spowodowanej obecnością powietrza, produkt Quixil należy natryskiwać używając wyłącznie sprężonego CO₂.

W otwartych zabiegach chirurgicznych – do natryskowego podawania produktu Quixil należy stosować urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia zapewniający maksymalne ciśnienie nie większe niż 2,5 bara i wykorzystujący wyłącznie gazowy dwutlenek węgla.

Przed zastosowaniem produktu Quixil powierzchnię rany należy osuszyć stosując standardowe techniki (np. okresowe nakładanie kompresów, wacików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt należy przygotowywać do podawania i podawać wyłącznie w sposób zgodny z instrukcją i stosując urządzenia zalecane dla tego produktu (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki.”

4.3 Przeciwwskazania

Na końcu tego punktu należy dodać następujące przeciwwskazanie:

[...]

- *„Natryskowego podawania produktu Quixil nie należy stosować w zabiegach endoskopowych.”*

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Następujący tekst:

- **„Podczas stosowania urządzenia rozpylającego wyposażonego w regulator ciśnienia w celu podania produktu Quixil, odnotowano wystąpienie zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu. Wydaje się, iż zdarzenie to związane jest z użyciem urządzenia rozpylającego przy ciśnieniu wyższym niż zalecane i (lub) w bliskiej odległości od powierzchni tkanki.**

Podając produkt Quixil z zastosowaniem urządzenia rozpylającego, ciśnienie powinno mieścić się w zakresie zalecanym przez producenta tego urządzenia. W przypadku braku szczególnych zaleceń, ciśnienie nie powinno przekraczać 2,0–2,5 bara. Produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż zalecana przez producenta urządzenia rozpylającego. W przypadku braku szczególnych zaleceń, produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż 10–15 cm od powierzchni tkanki. Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem i końcowowydechowego stężenia CO₂.

Jeżeli z produktem używane są dodatkowe końcówki, należy przestrzegać instrukcji użytkowania tych końcówek.”

Należy zastąpić poniższym tekstem pisanym pogrubioną czcionką i podkreślonym:

- **„Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu podania produktu Quixil, odnotowano wystąpienie zagrażającej życiu zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu. Wydaje się, iż zdarzenie to związane jest z użyciem urządzenia rozpylającego przy ciśnieniu wyższym niż zalecane i (lub) blisko powierzchni tkanki.**
Nanoszenie produktu Quixil za pomocą urządzenia rozpylającego jest dozwolone jedynie w sytuacji, gdy możliwa jest dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta – nie wolno rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.
Podczas nanoszenia produkt Quixil za pomocą urządzenia rozpylającego należy się upewnić, że ciśnienie mieści się w zakresie zalecanym przez producenta urządzenia rozpylającego (wartości ciśnienia i odległości, patrz tabela w punkcie 6.6).
Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem oraz końcowowydechowego stężenia CO₂ (patrz także punkt 4.2).”

4.8 Działania niepożądane

Na końcu tego punktu należy dodać następujący tekst, wstawiając go przed ostatnim zdaniem, tak jak podano niżej:

[...]

„Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu podania produktu Quixil, odnotowano wystąpienie zagrażającej życiu zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu. Wydaje się, iż zdarzenie to związane jest z użyciem urządzenia rozpylającego przy ciśnieniu wyższym niż zalecane i (lub) w bliskiej odległości od powierzchni tkanki.”

Informacje na temat środków bezpieczeństwa dotyczących czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tekst powinien być następujący:

„Przechowywać w temperaturze $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Fiolki przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać ponownie.

Po rozmrożeniu, nieotwarte fiolki chronione przed światłem mogą być przechowywane w temperaturze 2°C – 8°C przez okres nie dłuższy niż 30 dni.

Po wprowadzeniu BAC i trombiny do aplikatora produkty należy zużyć natychmiast.”

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

- **Przygotowanie**

[...]

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Cały punkt powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„W celu uniknięcia ryzyka zagrażającego życiu zatoru powietrznego produkt Quixil należy rozpylać stosując wyłącznie sprężony CO₂.

Podczas nanoszenia produktu Quixil za pomocą urządzenia rozpylającego należy stosować wartości ciśnienia i odległości od powierzchni tkanki mieszczące się w zakresach zalecanych przez producenta (patrz punkt 4.4)

Podłączyć krótki przewód aplikatora do męskiego łącznika typu Luer na końcówce długiego przewodu gazowego. Podłączyć żeński łącznik Luer przewodu gazowego (z filtrem bakteriostatycznym) do regulatora ciśnienia. Regulator ciśnienia należy używać zgodnie z zaleceniami producenta.

Podczas nanoszenia produktu Quixil za pomocą urządzenia rozpylającego należy stosować wartości ciśnienia i odległości od powierzchni tkanki mieszczące się w następujących zakresach zalecanych przez producenta:

Zabieg chirurgiczny	Stosowany zestaw rozpylający	Stosowane końcówki aplikatora	Stosowany regulator ciśnienia	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie aerozolu
Otwarty zabieg chirurgiczny	Urządzenie do aplikacji produktu Quixil	Żółta końcówka elastyczna 6 cm	Regulator ciśnienia Omrix	10–15 cm	2,0–2,5 bara

Nanoszenie produktu na powierzchnię tkanki należy wykonywać w krótkich seriach (o objętości 0,1 ml–0,2 ml) w celu wytworzenia cienkiej warstwy. W miejscu zastosowania produkt Quixil tworzy przejrzystą powłokę.

Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem oraz końcowowydechowego stężenia CO₂ (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Roztwór powinien być klarowny lub lekko opalizujący. Nie wolno stosować roztworów mętnych lub z widocznym osadem.”

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

W ulotce dołączonej do opakowania produktu Quixil należy wprowadzić następujące zmiany:

2. PRZED ZASTOSOWANIEM PRODUKTU QUIXIL

Kiedy nie wolno stosować produktu Quixil:

Na końcu tego punktu należy dodać następujący tekst:

[...]

- „Produktu Quixil nie wolno stosować w zabiegach endoskopowych i laparoskopowych.”

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując produkt Quixil:

Następujący tekst:

- **„Podczas stosowania urządzenia rozpylającego wyposażonego w regulator ciśnienia w celu podania produktu Quixil, odnotowano wystąpienie zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu. Wydaje się, iż zdarzenie to związane jest z użyciem urządzenia rozpylającego przy ciśnieniu wyższym niż zalecane i (lub) w bliskiej odległości od powierzchni tkanki.**

Podając produkt Quixil z zastosowaniem urządzenia rozpylającego należy upewnić się, że ciśnienie mieści się w zakresie zalecanym przez producenta tego urządzenia. W przypadku braku szczególnych zaleceń, ciśnienie nie powinno przekraczać 2,0–2,5 bara. Produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż zalecana przez producenta urządzenia rozpylającego. W przypadku braku szczególnych zaleceń, produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż 10–15 cm od powierzchni tkanki. Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil

końcowowydechowego stężenia CO₂.

Jeżeli z produktem używane są dodatkowe końcówki, należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania tych końcówek."

Należy zastąpić poniższym tekstem, pisany pogrubioną czcionką i z podkreśleniem tam, gdzie jest to wskazane

- „**Podczas stosowania urządzenia rozpylającego wyposażonego w regulator ciśnienia w celu podania produktu Quixil, odnotowano wystąpienie zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu (przedostaniem się powietrza do krążącej krwi, co może mieć poważne skutki, a nawet zagrożenie życia). Wydaje się, iż jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ciśnieniu wyższym niż zalecane i (lub) w bliskiej odległości od powierzchni tkanki.**

Do urządzeń rozpylających i dodatkowych końcówek dołączone są instrukcje stosowania zawierające zalecenia dotyczące zakresów ciśnienia i odległości od powierzchni tkanki podczas rozpylania. W celu uniknięcia potencjalnie zagrażającej życiu zatorowości spowodowanej obecnością powietrza, zaleca się, aby przy rozpylaniu produktu Quixil chirurg stosował wyłącznie sprężony CO₂.

Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem oraz końcowowydechowego stężenia CO₂.

Jeżeli z produktem używane są dodatkowe końcówki, należy przestrzegać instrukcji użytkowania tych końcówek."

3. JAK STOSOWAĆ PRODUKTU QUIXIL

Następujący tekst:

„Produkt Quixil mogą używać wyłącznie doświadczeni chirurdzy.

Podając produkt Quixil z zastosowaniem urządzenia rozpylającego, ciśnienie powinno mieścić się w zakresie zalecanym przez producenta tego urządzenia. W przypadku braku szczególnych zaleceń, ciśnienie nie powinno przekraczać 2,0–2,5 bara. Produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż zalecana przez producenta urządzenia rozpylającego. W przypadku braku szczególnych zaleceń, produktu Quixil nie należy natryskiwać z odległości mniejszej niż 10–15 cm od powierzchni tkanki. Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem i końcowowydechowego stężenia CO₂.

Należy zastąpić następującym tekstem, wyróżniając wskazane miejsca czcionką pogrubioną i podkreśloną

„Produkt Quixil może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie używania produktu QUIXIL.

Przed zastosowaniem produktu Quixil powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. okresowe nakładanie kompresów, wacików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu Quixil za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia i odległości od powierzchni tkanki zgodnie z zakresami:

Zabieg chirurgiczny	Stosowany zestaw rozpylający	Stosowane końcówki aplikatora	Stosowany regulator ciśnienia	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie aerozolu
Otwarty zabieg chirurgiczny	Urządzenie do aplikacji produktu Quixil	Żółta końcówka elastyczna 6 cm	Regulator ciśnienia Omrix	10–15 cm	2,0–2,5 bara

Ze względu na możliwość wystąpienia zatorowości spowodowanej obecnością powietrza lub gazu, podczas rozpylania produktu Quixil należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem oraz końcowowydechowego stężenia CO₂.