

Anexo III

Correcções a incluir nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.

Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

Foram feitas as seguintes alterações ao RCM de Quixil:

4.2 Posologia e modo de administração

O texto desta secção deve ser lido da seguinte forma:

“A utilização de Quixil é restrita a cirurgiões com experiência e que tenham recebido treino na utilização de QUIXIL.”

4.2.2 Método e via de administração

O texto desta secção deve ser lido da seguinte forma:

“Para uso episódico.

Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, a pulverização de Quixil deve ser apenas efectuada com gás CO₂ pressurizado.

Em cirurgia aberta - para aplicação por pulverização de Quixil, deve ser utilizado um dispositivo regulador da pressão que administre uma pressão máxima igual ou inferior a 2,5 bar e utilize apenas gás de dióxido de carbono.

Antes de aplicar Quixil, deve secar-se a área da superfície da ferida utilizando as técnicas habituais (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, utilização de dispositivos de aspiração).

O produto deve ser reconstituído e administrado apenas de acordo com as instruções e utilizando os dispositivos recomendados para este produto (ver Secção 6.6).

Consultar Secções 4.4 e 6.6 para recomendações específicas sobre como pulverizar, incluindo a pressão necessária, a distância entre o aplicador e o tecido.”

4.3 Contra-indicações

Deve acrescentar-se a seguinte contra-indicação no final da secção:

[...]

- *“Não se deve aplicar Quixil por pulverização em procedimentos endoscópicos.”*

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O texto seguinte:

- **“Ocorreram casos de embolia gasosa com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando um regulador de pressão para administrar Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície tecidual.**

Quando aplicar Quixil, utilizando um dispositivo de pulverização, a pressão deve estar dentro do intervalo recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, a pressão não deve exceder 2.0 bars–2.5 bars. Quixil não deve ser pulverizado a uma distância inferior à recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, Quixil não deve ser pulverizado a uma distância inferior a 10 cm–15 cm da superfície tecidual. Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.

Quando se utilizarem pontas acessórias com este produto, devem ser seguidas as instruções de utilização das pontas.”

Deve ser substituído pelo seguinte texto, a negrito e sublinhado:

- **“Ocorreram casos de embolia gasosa potencialmente fatal com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando um regulador de pressão para administrar Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície tecidual.**

A aplicação de Quixil por pulverização deve apenas ser empregue se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização, conforme recomendado pelo fabricante – não pulverizar a uma distância inferior à recomendada.

Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza a pressão dentro do intervalo de pressões recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização (ver a tabela na Secção 6.6 para as pressões e distância).

Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver também Secção 4.2).”

4.8 Efeitos indesejáveis

Deve acrescentar-se o texto seguinte ao final da secção, antes da última frase, conforme se mostra em baixo:

[...]

“Ocorreram casos de embolia gasosa potencialmente fatal com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando um regulador de pressão para administrar Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície tecidual.”

Para a segurança relacionada com agentes transmissíveis, ver 4.4.

6.4 Precauções especiais de conservação

O texto deve ser o seguinte:

“Conservar a $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não voltar a congelar.

Depois de descongelados, os frascos não abertos podem ser armazenados a uma temperatura de 2°C a 8°C ao abrigo da luz, durante um período máximo de 30 dias.

Depois de BAC e Trombina serem colocados no dispositivo aplicador, têm de ser utilizados imediatamente.”

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

- **Manuseamento**

[...]

Aplicação por Pulverização

A secção inteira deve ser a seguinte, a negrito e sublinhado onde indicado:

“Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, Quixil deve ser pulverizado apenas com gás CO₂ pressurizado.

Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e distância dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante (ver Secção 4.4)

Ligue o tubo curto do dispositivo aplicador à ponta “luerlock” macho do tubo comprido de gás. Ligue o fecho “luerlock” fêmea do tubo de gás (com o filtro bacteriostático) a um regulador da pressão. O regulador de pressão deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e distância dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, da seguinte forma:

Cirurgia	Pulverizado r a ser utilizado	Pontas de aplicador a serem utilizadas	Regulador de pressão a ser utilizado	Distância recomendada do tecido- alvo	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia aberta	Dispositivo aplicador Quixil	Ponta amarela flexível de 6 cm	Regulador de pressão Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar– 2,5 bar

O produto deve ser depois pulverizado sobre a superfície do tecido com jactos curtos (0,1 ml–0,2 ml) de modo a formar uma camada fina e uniforme. Quixil forma uma película transparente sobre a área de aplicação.

Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver Secções 4.2 e 4.4)."

A solução deve ser transparente ou ligeiramente opalescente. Não utilize soluções turvas ou com depósito."

FOLHETO INFORMATIVO

Devem ser feitas as seguintes alterações ao folheto informativo de Quixil:

2. ANTES DE SER TRATADO COM QUIXIL

Não utilize Quixil:

Deve acrescentar-se o seguinte texto ao final da secção:

[...]

- "Quixil não deve ser usado em cirurgia endoscópica ou para cirurgia laparoscópica."

Tome especial cuidado com Quixil:

O texto seguinte:

- **"Ocorreram casos de embolia gasosa com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando um regulador de pressão para administrar Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície tecidual. Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza a pressão dentro do intervalo de pressões recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, evite utilizar pressões acima de 2,0 bars–2,5 bars. Não pulverize a uma distância inferior à recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, evite pulverizar a uma distância inferior a 10 cm–15 cm da superfície do tecido. Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa."**

Quando se utilizarem pontas acessórias com este produto, devem ser seguidas cuidadosamente as respectivas instruções de utilização."

Deve ser substituído pelo seguinte texto, a negrito e sublinhado, onde indicado

- **"Ocorreram casos de embolia gasosa potencialmente fatal (entrada de ar na circulação sanguínea, o que pode ser grave ou potencialmente fatal) com a utilização de dispositivos de pulverização utilizando um regulador de pressão para administrar Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de**

pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície tecidual.

Os dispositivos de pulverização e as pontas acessórias são fornecidos com instruções de utilização com recomendações sobre intervalos de pressão e proximidade com a superfície tecidual. Para evitar o risco de embolia gasosa potencialmente fatal, recomenda-se ao cirurgião que proceda à pulverização de Quixil utilizando apenas gás CO₂ pressurizado.

Quando se pulverizar Quixil, será efectuada monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.

Quando se utilizarem pontas acessórias com este produto, devem ser seguidas cuidadosamente as respectivas instruções de utilização.”

3. COMO UTILIZAR QUIXIL

O texto seguinte:

“Quixil só deve ser usado por cirurgiões experientes.

Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza apenas a pressão dentro do intervalo recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, evite utilizar pressões acima de 2,0 bars–2,5 bars. Não pulverize a uma distância inferior à recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização. Na ausência de uma recomendação específica, evite pulverizar a uma distância inferior a 10 cm–15 cm da superfície tecidual. Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.”

Deve ser substituído pelo seguinte texto, a negrito e sublinhado, onde indicado

“A utilização de Quixil é restrita a cirurgiões experientes que tenham recebido treino na utilização de QUIXIL.

Antes de aplicar Quixil, deve secar-se a área da superfície da ferida utilizando as técnicas habituais (por exemplo, aplicação intermitente de compressas, cotonetes, utilização de dispositivos de aspiração).

Quando aplicar Quixil utilizando um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e distância dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, da seguinte forma:

Cirurgia	Pulverizado a ser utilizado	Pontas de aplicador a serem utilizadas	Regulador de pressão a ser utilizado	Distância recomendada do tecido-alvo	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia aberta	Dispositivo aplicador Quixil	Ponta amarela flexível de 6 cm	Regulador de pressão Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Quando pulverizar Quixil, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa.”