

Anexa III

Modificări de inclus în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului

**Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor
produsului și prospect sunt valabile în momentul
adoptării deciziei Comisiei.**

**În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile
naționale competente vor actualiza informațiile despre
produs după cum este necesar.**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

Rezumatul caracteristicilor produsului Quixil se va modifica astfel:

4.2 Doze și mod de administrare

Textul acestei secțiuni se va citi astfel:

„Folosirea Quixil este rezervată numai pentru chirurgii cu experiență care au fost instruiți în ceea ce privește utilizarea Quixil.”

4.2.2 Modul și calea de administrare

Textul acestei secțiuni se va citi astfel:

„Pentru administrare epilezională.

Pentru a evita riscul de embolism aerian cu potențial letal, Quixil trebuie aplicat prin pulverizare utilizând numai CO₂ gazos presurizat.

În intervențiile chirurgicale deschise, pentru aplicarea prin pulverizare a Quixil, trebuie utilizat un regulator de presiune care furnizează o presiune de cel mult 2,5 bari și utilizează numai dioxid de carbon gazos.

Înainte de aplicarea Quixil, suprafața leziunii trebuie uscată prin metodele standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă a compreselor, tampoanelor, utilizarea dispozitivelor de aspirare).

Medicamentul se reconstituie și se administrează numai conform instrucțiunilor și prin intermediul dispozitivelor recomandate pentru acest medicament (vezi pct. 6.6).

În cazul administrării prin pulverizare consultați pct. 4.4. și 6.6 care se referă la recomandările specifice privind presiunea și distanța de la suprafața țesutului.”

4.3 Contraindicații

Următoarele contraindicații se vor adăuga la sfârșitul secțiunii:

[...]

- *„Aplicarea prin pulverizare a Quixil nu se utilizează în procedurile endoscopice.”*

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Următorul text:

- **„Au existat cazuri de embolism aerian sau gazos datorită utilizării dispozitivelor tip spray care folosesc regulator de presiune pentru a administra Quixil. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea dispozitivului tip spray la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului.**
Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune în intervalul recomandat de producătorul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, presiunea nu trebuie să depășească 2,0 bari–2,5 bari. Quixil nu trebuie pulverizat la o distanță mai mică decât cea recomandată de producătorul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, Quixil nu trebuie pulverizat la o distanță mai mică de 10 cm–15 cm de suprafața țesutului. Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii

2 în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase.

Când utilizați accesoriile pentru capătul recipientului cu acest medicament, trebuie respectate instrucțiunile pentru utilizarea acestora.”

Se va înlocui cu următorul text, în format aldin și subliniat:

- „Au existat cazuri de embolism aerian sau gazos cu potențial letal datorită utilizării dispozitivelor tip spray care folosesc regulator de presiune pentru a administra Quixil. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea dispozitivului tip spray la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului.

Aplicarea prin pulverizare a Quixil se utilizează numai dacă este posibilă evaluarea cu exactitate a distanței de pulverizare, conform recomandării fabricantului. Nu pulverizați la o distanță mai mică decât cea recomandată.

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune în intervalul recomandat de fabricantul dispozitivului tip spray (a se vedea tabelul de la pct. 6.6 privind presiunea și distanța).

Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase (vezi de asemenea pct. 4.2).”

4.8 Reacții adverse

Următorul text se va adăuga la sfârșitul secțiunii, înainte de ultima propoziție, ca mai jos:

[...]

„Au existat cazuri de embolism aerian sau gazos cu potențial letal datorită utilizării dispozitivelor tip spray care folosesc regulator de presiune pentru a administra Quixil. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea dispozitivului tip spray la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului.”

Pentru siguranța față de agenții transmisibili, vezi Pct. 4.4.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Următorul text se va citi după cum urmează:

„A se păstra la temperaturi $\leq -18^{\circ}\text{C}$. A se păstra flacoanele în cutie pentru a fi protejate de lumină. A nu se reintroduce la congelator.

După decongelare, flacoanele nedeschise se pot păstra la 2°C – 8°C , protejate de lumină, timp de maxim 30 de zile. După extragerea în dispozitivul de aplicare a componentei biologice active și a trombinei, acestea trebuie folosite imediat.”

6.6 Precauții speciale privind eliminarea și manipularea

- Manipulare

[...]

Aplicarea prin pulverizare

Întreaga secțiune se va citi după cum urmează, în format aldin și subliniat acolo unde se indică astfel:
„Pentru a evita riscul de embolism gazos sau aerian cu potențial letal, Quixil trebuie aplicat prin pulverizare folosind numai CO₂ presurizat.

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune și o distanță de la suprafața țesutului în intervalele recomandate de fabricant (vezi pct. 4.4).

Conectați tubul scurt al dispozitivului de aplicare la mufa-tată cu sistem luer de blocare a tubului lung pentru gaz. Conectați sistemul de blocare mamă tip luer al tubului de gaz (cu filtrul bacteriostatic) la un regulator de presiune. Regulatorul de presiune trebuie folosit respectând instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune și o distanță de la suprafața țesutului în intervalele recomandate de fabricant, după cum urmează:

<i>Intervenție chirurgicală</i>	<i>Setul de pulverizare care trebuie utilizat</i>	<i>Vârfuri ale aplicatorului care trebuie utilizate</i>	<i>Regulator de presiune care trebuie utilizat</i>	<i>Distanța recomandată de la suprafața țesutului țintă</i>	<i>Presiunea de pulverizare recomandată</i>
<i>Intervenție chirurgicală deschisă</i>	<i>Dispozitiv de aplicare Quixil</i>	<i>Vârf flexibil galben de 6 cm</i>	<i>Regulator de presiune Omrix</i>	<i>10 cm–15 cm</i>	<i>2,0 bari–2,5 bari</i>

Produsul trebuie pulverizat pe suprafața țesutului în jeturi scurte (0,1 ml–0,2 ml) pentru a forma un strat subțire, uniform. Quixil formează o peliculă clară pe suprafața locului de aplicare.

Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Soluția trebuie să fie clară sau ușor opalescentă. Nu folosiți soluții care sunt tulburi sau care prezintă depozite.”

PROSPECTUL

Prospectul Quixil se va modifica astfel:

2. ÎNAINTE DE A FI TRATAT CU QUIXIL

Nu trebuie să fiți tratat cu Quixil:

Următorul text se va adăuga la sfârșitul secțiunii:

[...]

- „Quixil nu trebuie utilizat în intervenții chirurgicale endoscopice sau laparoscopice.”

Aveți grijă deosebită când utilizați Quixil:

Următorul text:

- **„Au existat cazuri de embolism aerian sau gazos datorită utilizării dispozitivelor tip spray care folosesc regulator de presiune pentru a administra Quixil. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea dispozitivului tip spray la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului.**

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune în intervalul recomandat de producătorul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, presiunea nu trebuie să depășească 2,0 bari–2,5 bari. Nu pulverizați la o distanță mai mică decât cea recomandată de producătorul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, nu pulverizați la o distanță mai mică de 10 cm–15 cm de suprafața țesutului. Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase.

Când utilizați accesoriile pentru capătul recipientului cu acest medicament, trebuie respectate instrucțiunile pentru utilizarea acestora.”

Se va înlocui cu textul următor, în format aldin și subliniat acolo unde se indică astfel:

- „Cazurile de embolism aerian sau gazos cu potențial letal (pătrunderea aerului în circulația sanguină, care poate fi gravă sau letală) s-au produs la utilizarea dispozitivelor tip spray care folosesc regulator de presiune pentru a administra Quixil. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea dispozitivului tip spray la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului.

Dispozitivele de pulverizare și vârful pentru accesorii sunt livrate cu instrucțiuni de utilizare care conțin recomandări referitoare la intervalele de presiune și distanța de pulverizare față de suprafața țesutului. Pentru a evita riscul de embolism aerian cu potențial letal, se recomandă chirurgului să aplice Quixil prin pulverizare utilizând numai CO₂ presurizat.

Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase.

Când utilizați un accesoriu pentru capătul recipientului cu acest medicament, trebuie respectate instrucțiunile pentru utilizarea acestuia.”

3. CUM SĂ UTILIZAȚI QUIXIL

Următorul text:

„Quixil trebuie utilizat doar de chirurgii cu experiență.

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune în intervalele recomandate de fabricantul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, presiunea nu trebuie să depășească 2,0 bari–2,5 bari. Nu pulverizați la o distanță mai mică decât cea recomandată de fabricantul dispozitivului tip spray. În absența unei recomandări specifice, nu pulverizați la o distanță mai mică de 10 cm–15 cm de suprafața țesutului. Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase.”

Se înlocuiește cu textul următor, în format aldin și subliniat acolo unde se indică astfel:

„Folosirea Quixil este rezervată numai pentru chirurgii cu experiență care au fost instruiți în ceea ce privește utilizarea QUIXIL.

Înainte de aplicarea Quixil, suprafața leziunii trebuie uscată prin metodele standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă a compreselor, tampoanelor, utilizarea dispozitivelor de aspirare).

Când se aplică Quixil utilizând un dispozitiv tip spray, asigurați-vă că se utilizează o presiune și o distanță de la suprafața țesutului în intervalul recomandat de fabricant, după cum urmează:

<i>Intervenție chirurgicală</i>	<i>Setul de pulverizare care trebuie utilizat</i>	<i>Vârfuri ale aplicatorului care trebuie utilizate</i>	<i>Regulator de presiune care trebuie utilizat</i>	<i>Distanța recomandată de la suprafața țesutului țintă</i>	<i>Presiunea de pulverizare recomandată</i>
<i>Intervenție chirurgicală deschisă</i>	<i>Dispozitiv de aplicare Quixil</i>	<i>Vârf flexibil galben de 6 cm</i>	<i>Regulator de presiune Omrix</i>	<i>10 cm–15 cm</i>	<i>2,0 bari– 2,5 bari</i>

Când pulverizați Quixil, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator din cauza posibilității apariției emboliei aeriene sau gazoase.”