

Príloha III

Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.

Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

V súhrne charakteristických vlastností lieku Quixil sa majú vykonať nasledovné zmeny:

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Text uvádzaný v tejto časti má byť nasledovný:

„Použitie lieku Quixil je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení na použitie lieku QUIXIL.“

4.2.2 Spôsob a cesta podania

Text uvádzaný v tejto časti má byť nasledovný:

„Na epileziové použitie.“

Aby sa predišlo riziku vzniku potenciálne život ohrozujúcej vzduchovej embólie, musí sa liek Quixil rozprašovať iba pomocou plynu CO₂ pod tlakom.

Pri chirurgických zákrokoch s otvorenou ranou– na nanášanie lieku Quixil rozprašovačom sa musí používať regulátor tlaku, ktorý aplikuje maximálny tlak nepresahujúci hodnotu 2,5 bar a používa iba plyný oxid uhličitý.

Pred aplikáciou lieku Quixil musí byť povrch oblasti rany vysušený pomocou štandardných techník (napr. striedavou aplikáciou tlakových obväzov, tampónov, použitím odsávacích pomôcok).

Liek musí byť rekonštituovaný a podávaný len v súlade s pokynmi a s odporúčanými pomôckami pre tento liek (pozri časť 6.6).

Pre špecifické odporúčania ohľadne rozprašovania týkajúce sa požadovaného tlaku a vzdialenosti od tkaniva pozri časti 4.4 a 6.6.“

4.3 Kontraindikácie

Na koniec tejto časti sa má pridať nasledovná kontraindikácia:

[...]

- *„Nanášanie lieku Quixil rozprašovačom sa nesmie používať pri endoskopických zákrokoch.“*

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledujúci text:

- **„Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku sa pri podávaní lieku Quixil vyskytla vzduchová alebo plynová embólia. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti k povrchu tkaniva.“**

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača musí byť tlak v rámci rozsahu odporúčanom výrobcem rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, tlak nesmie presiahnuť 2,0 bar–2,5 bar. Liek Quixil sa nesmie rozprašovať vo vzdialenosti menšej ako odporúčaná vzdialenosť udávaná výrobcem rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, liek Quixil sa nesmie rozprašovať bližšie ako 10 cm–15 cm od povrchu tkaniva. Pri rozprašovaní lieku Quixil, je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie.

Pri použití prídavných špičiek s týmto liekom sa musí dodržiavať návod na použitie špičiek.“

Je potrebné nahradiť nasledovným textom znázorneným nahrubo a podčiarknutým:

- **„Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri podávaní lieku Quixil sa vyskytla život ohrozujúca vzduchová alebo plynová embólia. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti k povrchu tkaniva.**

Nanášanie lieku Quixil rozprašovačom sa má vykonávať len v prípade, ak je možné správne odhadnúť vzdialenosť rozprašovania, ako je odporúčaná výrobcom – nerozprašujte vo vzdialenosti menšej ako je odporúčaná vzdialenosť.

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak, ktorý je v rozsahu tlaku odporúčanom výrobcom rozprašovača (pre informácie ohľadne tlakov a vzdialeností pozri tabuľku v časti 6.6).

Pri rozprašovaní lieku Quixil, je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri tiež časť 4.2)."

4.8 Nežiaduce účinky

Na koniec tejto časti, pred poslednú vetu, sa má pridať nasledujúci text tak, ako je znázornené nižšie:

[...]

„Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri podávaní lieku Quixil sa vyskytla život ohrozujúca vzduchová alebo plynová embólia. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti k povrchu tkaniva.“

Pre bezpečnosť v súvislosti s prenosnými činiteľmi pozri časť 4.4.

6.4 Špeciálne upozornenia pre skladovanie

Nasledujúci text má uvádzať nasledovné:

„Skladujte pri teplote $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Opakovane nezmrazujte.

Po rozmrazení sa neotvorené injekčné liekovky môžu uchovávať pri teplote $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ a chránené pred svetlom až do 30 dní.

Po natiiahnutí biologicky účinnej zložky a trombínu do zariadenia slúžiaceho na podávanie lieku musia byť použité okamžite.“

6.6 Špeciálne bezpečnostné opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- **Zaobchádzanie**

[...]

Nanášanie rozprašovaním

Celá časť má uvádzať nasledovné, a to hrubým a podčiarknutým písmom tam, kde je to znázornené:

„Aby sa predišlo riziku vzniku život ohrozujúcej vzduchovej alebo plynovej embólie, musí sa liek Quixil rozprašovať iba pomocou CO₂ pod tlakom .

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak a vzdialenosť od tkaniva v rámci rozsahov odporúčaných výrobcom (pozri časť 4.4).

Pripojte krátku hadičku na aplikačnej pomôcke k zasúvaciemu koncu konektora luer-lock dlhej plynovej hadičky. Zástrčkový konektor luer lock plynovej hadičky (s baktériostatickým filtrom) pripojte k regulátoru tlaku. Regulátor tlaku sa musí používať v súlade s pokynmi výrobcu.

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak a vzdialenosť od tkaniva v rámci rozsahov odporúčaných výrobcom nasledovne:

Chirurgický zákrok	Sada rozprašovača, ktorý sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaná tlak rozprašovania
Otvorený chirurgický zákrok	Aplikátor Quixil	6-cm žltá ohybná špička	Regulátor tlaku Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Liek sa má potom rozprašovať na povrch tkaniva krátkymi dávkami (0,1 ml–0,2 ml) aby sa vytvárala tenká rovnomerná vrstva. Liek Quixil tvorí na aplikovanej oblasti priehľadný film.

Pri rozprašovaní lieku Quixil, je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Roztok má byť číry alebo slabo opalizujúci. Nepoužívajte zakalené roztoky alebo roztoky s usadeninami.”

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

V písomnej informácii pre používateľov lieku Quixil sa majú vykonať nasledovné zmeny:

2. SKÔR AKO BUDETE LIEČENÝ LIEKOM QUIXIL

Nesmiete byť liečený liekom Quixil:

Na koniec tejto časti sa má pridať nasledovný text:

[...]

- „Liek Quixil sa nesmie používať pri endoskopickom chirurgickom zákroku alebo chirurgickom zákroku s minimálnym rezom.”

Bud'te zvlášť opatrný pri používaní lieku Quixil:

Nasledujúci text:

- „**Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri podávaní lieku Quixil sa vyskytla vzduchová alebo plynová embólia. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti k povrchu tkaniva.**

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak v rámci rozsahu tlaku odporúčanom výrobcem rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, nepoužívajte tlak presahujúci 2,0 bar–2,5 bar. Nerozprašujte vo vzdialenosti menšej ako je vzdialenosť odporúčaná výrobcem rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, nerozprašujte bližšie ako 10 cm–15 cm od povrchu tkaniva. Pri rozprašovaní lieku Quixil, je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie.

Pri použití prídavných špičiek s týmto liekom sa uistite, že dôkladne dodržiavate návod na použitie.”

Je potrebné nahradiť nasledovným textom, a to hrubým a podčiarknutým písmom tam, kde je to znázornené

- „Život ohrozujúca vzduchová alebo plynová embólia (vzduch, ktorý sa dostane do cirkulácie krvi, čo môže byť závažný alebo život ohrozujúci stav) sa vyskytla pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri podávaní lieku Quixil. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti k povrchu tkaniva.

Rozprašovače a prídavné špičky poskytujú návod na použitie s odporúčaniami ohľadne rozsahov tlaku a vzdialenosti rozprašovania od povrchu tkaniva. Aby sa

predišlo riziku vzniku potenciálne život ohrozujúcej vzduchovej embólie, odporúča sa chirurgovi rozprašovať liek Quixil iba pomocou CO₂ pod tlakom.

Pri rozprašovaní lieku Quixil budú monitorované zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie.

Pri použití prídavnej špičky s týmto liekom sa uistite, že dôkladne dodržiavate návod na použitie.

3. AKO POUŽÍVAŤ LIEK QUIXIL

Nasledujúci text:

„Liek Quixil smú používať iba skúsení chirurgovia.

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak iba v rámci rozsahu odporúčanom výrobcom rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, nepoužívajte tlak presahujúci 2,0 bar–2,5 bar. Nerozprašujte vo vzdialenosti menšej ako je vzdialenosť odporúčaná výrobcom rozprašovača. Ak špecifické odporúčanie chýba, nerozprašujte bližšie ako 10 cm–15 cm od povrchu tkaniva. Pri rozprašovaní lieku Quixil je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie.

Je potrebné nahradiť nasledovným textom, a to hrubým a podčiarknutým písmom tam, kde je to znázornené

„Použitie lieku Quixil je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení na použitie lieku QUIXIL.

Pred aplikáciou lieku Quixil musí byť povrch oblasti rany vysušený pomocou štandardných techník (napr. striedavou aplikáciou tlakových obväzov, tampónov, použitím odsávacích pomôcok).

Pri aplikácii lieku Quixil pomocou rozprašovača sa uistite, že používate tlak a vzdialenosť od tkaniva v rámci rozsahu odporúčanom výrobcom nasledovne:

Chirurgický zákrok	Sada rozprašovača, ktorý sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaný tlak rozprašovania
Otvorený chirurgický zákrok	Aplikátor Quixil	6-cm žltá ohybná špička	Regulátor tlaku Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Pri rozprašovaní lieku Quixil je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť výskytu vzduchovej alebo plynovej embólie.