

Priloga III

Dopolnitve, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije
Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

V SmPC zdravila Quixil je treba narediti naslednje spremembe:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Besedilo tega poglavja se mora glasiti:

»Zdravilo Quixil lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, usposobljeni za uporabo zdravila QUIXIL.«

4.2.2 Postopek in pot uporabe zdravila

Besedilo tega poglavja se mora glasiti:

»Za epilezijsko uporabo.

Da bi se izognili tveganju za potencialno življenjsko nevarno zračno embolijo, pršite zdravilo Quixil samo s plinom CO₂ pod tlakom.

Pri odprtem kirurškem posegu – za nanos zdravila Quixil s pršenjem se lahko uporablja samo regulator tlaka, ki dovaja najvišji tlak 2,5 bar in uporablja plinski ogljikov dioksid.

Pred nanosom zdravila Quixil je treba površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. z večkratno aplikacijo kompres, blazinic, z uporabo sesalnih pripomočkov).

Zdravilo se mora rekonstituirati in nanašati samo po navodilih in s pripomočki, priporočenimi za to zdravilo (glejte poglavje 6.6).

Za posebna priporočila v zvezi s potrebnim tlakom in razdaljo od tkiva pri nanosu s pršenjem glejte poglavji 4.4 in 6.6.«

4.3 Kontraindikacije

Na konec poglavja je treba dodati naslednjo kontraindikacijo:

[...]

- *»Zdravila Quixil s pršenjem ne smete uporabiti pri endoskopskih posegih.«*

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Naslednje besedilo:

- **»Opisani so pojavi zračne ali plinske embolije ob uporabi pršilnikov z regulatorjem tlaka za uporabo zdravila Quixil. Zdi se, da je ta pojav povezan z uporabo pršilnika s tlaki, ki so višji od priporočenega, in/ali z uporabo v neposredni bližini tkivne površine.**
Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom mora biti tlak v razponu, ki ga priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, tlak ne sme presegati 2,0 bara–2,5 bara. Zdravila Quixil ne smete pršiti s krajše razdalje, kot jo priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, zdravila Quixil ne pršite bližje kot 10 cm–15 cm od površine tkiva. Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije.
Če uporabljate dodatne nastavke, upoštevajte navodila za njihovo uporabo.«

je treba zamenjati z naslednjim besedilom, v krepkem tisku in podčrtano:

- **»Opisani so pojavi življenjsko nevarne zračne ali plinske embolije ob uporabi pršilnikov z regulatorjem tlaka za uporabo zdravila Quixil. Zdi se, da je ta pojav povezan z uporabo pršilnika s tlaki, ki so višji od priporočenih, in/ali z uporabo v neposredni bližini tkivne površine.**

Zdravilo Quixil se s pršenjem lahko nanaša le, kadar je mogoče natančno presoditi razdaljo od pršilnika, kot priporoča izdelovalec – ne pršite bližje kot s priporočene razdalje.

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate tlak v tlačnem razponu, ki ga priporoča izdelovalec pršilnika (za tlake in razdaljo glejte tabelo v poglavju 6.6) .

Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavje 4.2).«

4.8 Neželeni učinki

Na konec poglavja, pred zadnjim stavkom, je treba dodati naslednje besedilo, kot je prikazano spodaj:

[...]

»Opisani so pojavi življenjsko nevarne zračne ali plinske embolije ob uporabi pršilnikov z regulatorjem tlaka za uporabo zdravila Quixil. Zdi se, da je ta pojav povezan z uporabo pršilnika s tlaki, ki so višji od priporočenih, in/ali z uporabo v neposredni bližini tkivne površine.«

Za varnost v povezavi s prenosljivimi povzročitelji glejte 4.4.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Besedilo se mora glasiti:

»Shranjujte pri temperaturi $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte ponovno.

Po odtalitvi lahko neodprte viale shranjujemo zaščitene pred svetlobo pri temperaturi 2°C – 8°C do 30 dni.

Po vnosu BAC in trombina v aplikator ju morate porabiti nemudoma.«

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

• Ravnanje z zdravilom

[...]

Nanašanje s pršenjem

Celotno poglavje se mora glasiti, kot sledi, v krepkem tisku in podčrtano, kjer je tako označeno:

»Da bi se izognili tveganju za življenjsko nevarno plinsko ali zračno embolijo, pršite zdravilo Quixil samo s plinom CO₂ pod tlakom.

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate tlak in razdaljo od tkiva v razponih, ki ju priporoča izdelovalec (glejte poglavje 4.4).

Priključite kratko cevko na aplikatorju na moški priključek luer-lock dolge plinske cevke. Ženski priključek luer lock na cevi za plin (z bakteriostatskim filtrom) priključite na regulator tlaka. Regulator tlaka morate uporabljati v skladu z navodili izdelovalca.

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate tlak in razdaljo od tkiva v razponih, ki ju priporoča izdelovalec, kot sledi:

Kirurški poseg	Uporabljeni pršilni komplet	Uporabljeni nastavki aplikatorja	Uporabljeni regulator tlaka	Priporočena razdalja od ciljnega tkiva	Priporočeni tlak pršenja
Odprt kirurški poseg	Aplikator Quixil	Rumeni prožni nastavek dolžine 6 cm	Regulator tlaka Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Zdravilo nato pršite na površino tkiva v kratkih razprških (0,1 ml–0,2 ml), da nastane tanek, enakomeren sloj. Zdravilo Quixil na področju nanosa napravi prozoren film.

Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Raztopina mora biti bistra ali rahlo motna. Ne uporabite raztopin, ki so motne ali imajo usedline.«

NAVODILO ZA UPORABO

V navodilu za uporabo zdravila Quixil je treba narediti naslednje spremembe:

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO QUIXIL

Ne smete se zdraviti z zdravilom Quixil:

Na konec poglavja je treba dodati naslednje besedilo:

[...]

- »Zdravila Quixil ne smete uporabljati pri endoskopskih ali laparoskopskih kirurških posegih.«

Kdaj je treba biti pri zdravilu Quixil posebno pozoren:

Naslednje besedilo:

- **»Opisani so pojavi zračne ali plinske embolije ob uporabi pršilnikov z regulatorjem tlaka za uporabo zdravila Quixil. Zdi se, da je ta pojav povezan z uporabo pršilnika s tlaki, ki so višji od priporočenega, in/ali z uporabo v neposredni bližini tkivne površine.**

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate tlak v tlačnem razponu, ki ga priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, se izogibajte uporabi tlaka nad 2,0 bara–2,5 bara. Ne pršite s krajše razdalje, kot jo priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, se izogibajte pršenju bližje kot 10 cm–15 cm od površine tkiva. Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije.

Če uporabljate dodatne nastavke, se prepričajte, da natančno upoštevate navodila za uporabo.»

je treba zamenjati z naslednjim besedilom, v krepkem tisku in podčrtano, kjer je tako označeno:

- **»Opisani so pojavi življenjsko nevarne zračne ali plinske embolije (zrak, ki pride v krvni obtok, kar je lahko resno ali življenjsko nevarno) ob uporabi pršilnikov z regulatorjem tlaka za uporabo zdravila Quixil. Zdi se, da je ta pojav povezan z uporabo pršilnika s tlaki, ki so višji od priporočenih, in/ali z uporabo v neposredni bližini tkivne površine.**

Pršilnikom in nastavkom so priložena navodila za uporabo, kjer so navedena priporočila za razpon tlakov in razdaljo pršenja od tkivne površine. Da bi se izognili tveganju za potencialno življenjsko nevarno zračno embolijo, vašemu kirurgu priporočamo, da prši zdravilo Quixil samo s plinom CO₂ pod tlakom.

Med pršenjem zdravila Quixil se bodo spremljale spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije.

Če uporabljate dodaten nastavek, se prepričajte, da natančno upoštevate navodila za uporabo.»

3. KAKO UPORABLJAMO ZDRAVILO QUIXIL

Naslednje besedilo:

»Zdravilo Quixil lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi.

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate le tlak v razponu, ki ga priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, se izogibajte uporabi tlaka nad 2,0 bara–2,5 bara. Ne pršite s krajše razdalje, kot jo priporoča izdelovalec pršilnika. Če ni posebnega priporočila, se izogibajte pršenju bližje kot 10 cm–15 cm od površine tkiva. Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije.

je treba zamenjati z naslednjim besedilom, v krepkem tisku in podčrtano, kjer je tako označeno:

»Zdravilo Quixil lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, usposobljeni za uporabo zdravila QUIXIL.«

Pred nanosom zdravila Quixil je treba površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. z večkratno aplikacijo kompres, blazinic, z uporabo sesalnih pripomočkov).

Pri nanašanju zdravila Quixil s pršilnikom se prepričajte, da uporabljate tlak in razdaljo od tkiva v razponu, ki ga priporoča izdelovalec, kot sledi:

Kirurški poseg	Uporabljeni pršilni komplet	Uporabljeni nastavki aplikatorja	Uporabljeni regulator tlaka	Priporočena razdalja od ciljnega tkiva	Priporočeni tlak pršenja
Odprt kirurški poseg	Aplikator Quixil	Rumeni prožni nastavek dolžine 6 cm	Regulator tlaka Omrix	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

Med pršenjem zdravila Quixil je treba spremljati spremembe krvnega tlaka, srčnega utripa, nasičenosti s kisikom in izdihanega CO₂ zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije.