

Bilaga III

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktresumén och bipacksedeln

Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.

PRODUKTRESUMÉ

Följande ändringar ska utföras i produktresumén för Quixil:

4.2 Dosering och administreringssätt:

Texten i detta avsnitt ska lyda enligt följande:

"Användning av Quixil begränsas till erfarna kirurger som har utbildats i användning av QUIXIL."

4.2.2 Administreringssätt och administreringsväg

Texten i detta avsnitt ska lyda enligt följande:

"För epileptisk användning.

För att undvika risken av potentiellt livshotande luftemboli bör Quixil endast sprejas med trycksatt CO₂-gas.

Vid öppen sårkirurgi – vid sprejapplicering av Quixil, ska en tryckregulator användas som levererar ett maximalt tryck av högst 2,5 bar och som använder koldioxidgas.

Före applicering av Quixil måste sårytan torkas enligt standardrutiner (t.ex. intermittent applicering av kompresser, bomullstopps, användning av suganordningar).

Produkten ska endast rekonstitueras och administreras enligt instruktionerna och med de anordningar som rekommenderas för denna produkt (se avsnitt 6.6).

För sprejapplicering, se avsnitten 4.4 och 6.6 för specifika rekommendationer avseende nödvändigt tryck och avstånd från vävnad."

4.3 Kontraindikationer

Följande kontraindikation ska läggas till i slutet av avsnittet:

[...]

- *"Sprejapplicering med Quixil ska inte användas vid endoskopiska ingrepp."*

4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Följande text:

- **"Luft- eller gasemboli har förekommit vid användning av sprejanordningar som utnyttjar tryckregulator för att administrera Quixil. Denna förekomst verkar vara relaterad till användning av sprejanordning med högre tryck än vad som rekommenderas och/eller vid omedelbar närhet till vävnadsytan.**
När Quixil appliceras med en sprejanordning, ska trycket ligga inom intervallet som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation får trycket inte överskrida 2,0 bar–2,5 bar. Quixil ska inte sprejas vid ett avstånd som ligger närmare än det som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation får inte Quixil sprejas närmare än 10 cm–15 cm från vävnadsytan. När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakas på grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli.
När tillbehörspetsar används med denna produkt, ska spetsarnas bruksanvisning följas."

Ska ersättas med följande text, i fetstil och med understrykning:

- **"Livshotande luft- eller gasemboli har förekommit vid användning av sprejanordningar som utnyttjar tryckregulator för att administrera Quixil.**

med högre tryck än vad som rekommenderas och/eller vid omedelbar närhet till vävnadsytan.

Quixil sprejapplicering ska endast användas om det är möjligt att noggrant bedöma sprejavståndet som rekommenderas av tillverkaren – spreja inte närmare än det rekommenderade avståndet.

När Quixil appliceras med en sprejanordning, säkerställ att trycket som används ligger inom det tryckintervall som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare (se tabell i avsnitt 6.6 för tryck och avstånd).

När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakas på grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli (se också avsnitt 4.2)."

4.8 Biverkningar

Följande text ska läggas till i slutet av avsnittet, före sista meningen, enligt nedan:

[...]

"Livshotande luft- eller gasemboli har förekommit vid användning av sprejanordningar som utnyttjar tryckregulator för att administrera Quixil. Denna förekomst verkar vara relaterad till användning av sprejanordning med högre tryck än vad som rekommenderas och/eller vid omedelbar närhet till vävnadsytan.

För säkerhet avseende överförbara agens, se 4.4.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Texten ska lyda enligt följande:

"Förvaras vid $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Förvara flaskorna i ytterkartongen för att skydda från ljus. Får ej nedfrysas igen. Efter upptining, kan öppnade flaskor förvaras vid 2°C – 8°C , i skydd från ljus, i upp till 30 dagar. När BAC och trombin har aspirerats in i administreringsanordningen måste de användas omedelbart.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

• Hantering

[...]

Sprejapplicering

Hela avsnittet ska lyda enligt följande, i fetstil och med understrykning där så anges:

"För att undvika risken av livshotande gas- eller luftemboli, bör Quixil endast sprejas med trycksatt CO₂.

När Quixil appliceras med en sprejanordning, säkerställ att trycket och avståndet från vävnaden som används ligger inom intervallen som rekommenderas av tillverkaren (se avsnitt 4.4).

Anslut den korta slangen på appliceringsanordningen till hanluerlockänden på den långa gasslangen. Anslut gasslangens honluerlock (med det bakteriostatiska filtret) till en tryckregulator. Tryckregulatorn ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

När Quixil appliceras med en sprejanordning, säkerställ att trycket och avståndet från vävnaden som används ligger inom intervallen som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Operation	Sprejset som ska användas	Applikator-spetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnad	Rekommenderat sprejtryck
-----------	---------------------------	-------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------	--------------------------

Öppen kirurgi	Quixilappli kator-anordning	6 cm gul flexibel spets	Omrix tryckregulator	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar
---------------	-----------------------------	-------------------------	----------------------	-------------	-----------------

Produkten ska därefter sprejas på vävnadsytan i korta stötar (0,1 ml–0,2 ml) för att bilda ett tunt, jämnt lager. Quixil bildar en genomskinlig hinna över appliceringsområdet.

När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakaspå grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli (se avsnitten 4.2 och 4.4).

Lösningen ska vara klar eller något opalescent. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar.”

BIPACKSEDEL

Följande ändringar ska utföras i bipacksedeln för Quixil:

2. INNAN DU BEHANDLAS MED QUIXIL

Du ska inte behandlas med Quixil:

Följande text ska läggas till i slutet av avsnittet:

[...]

- ”Quixil ska inte användas vid endoskopisk kirurgi eller vid titthålskirurgi.”

När särskild försiktighet ska iakttas med Quixil:

Följande text:

- **”Luft- eller gasemboli har förekommit vid användning av sprejanordningar som utnyttjar tryckregulator för att administrera Quixil. Denna förekomst verkar vara relaterad till användning av sprejanordning med högre tryck än vad som rekommenderas och/eller vid omedelbar närhet till vävnadsytan.**

När Quixil appliceras med en sprejanordning, se till att använda ett tryck inom det tryckintervall som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation undvik att använda tryck över 2,0 bar–2,5 bar. Spreja inte vid ett avstånd som ligger närmare än det som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation undvik att spreja närmare än 10 cm–15 cm från vävnadsytan. När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakaspå grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli.

När tillbehörsspetsar används med denna produkt, se till att följa bruksanvisningen noggrant.”

Ska ersättas med följande text, i fetstil och med understrykning där så anges:

- **”Livshotande luft- eller gasemboli (luft som kommer in i blodcirkulationen kan vara allvarligt eller livshotande) har förekommit vid användning av sprejanordningar som utnyttjar tryckregulator för att administrera Quixil. Denna förekomst verkar vara relaterad till användning av sprejanordning med högre tryck än vad som rekommenderas och/eller vid omedelbar närhet till vävnadsytan.**

Sprejanordningar och tillbehörsspets levereras med bruksanvisning innehållande rekommendationer för tryckintervall och sprejavstånd från vävnadsytan. För att undvika risken för potentiellt livshotande luftemboli rekommenderar vi att din kirurg endast sprejar Quixil med utnyttjande av trycksatt CO₂.

När Quixil sprejas, kommer förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ att övervakaspå grund av risken för luft- eller gasemboli.

När en tillbehörsspets används med denna produkt, se till att följa bruksanvisningen noggrant."

3. HUR MAN ANVÄNDER QUIXIL

Följande text:

"Quixil ska endast användas av erfarna kirurger.

När Quixil appliceras med en sprejanordning, se till att endast använda ett tryck inom det tryckintervall som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation undvik att använda tryck över 2,0 bar–2,5 bar. Spreja inte vid ett avstånd som ligger närmare ett det som rekommenderas av sprejanordningens tillverkare. I avsaknad av en specifik rekommendation undvik att spreja närmare än 10 cm–15 cm från vävnadsytan. När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakaspå grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli."

Ska ersättas med följande text, i fetstil och med understrykning där så anges:

"Användning av Quixil begränsas till erfarna kirurger som har utbildats i användning av QUIXIL."

Före applicering av Quixil måste sårytan torkas enligt standardrutiner (t.ex. intermittent applicering av kompresser, bomullstops, användning av suganordningar).

När Quixil appliceras med en sprejanordning, säkerställ att trycket och avståndet från vävnaden som används ligger inom intervallen som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Operation	Sprejset som ska användas	Applikator-spetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnad	Rekommenderat sprejtryck
Öppen kirurgi	Quixilapplikatoranordning	6 cm gul flexibel spets	Omrrix tryckregulator	10 cm–15 cm	2,0 bar–2,5 bar

När Quixil sprejas, ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och endtidalt CO₂ övervakaspå grund av risken för uppkomst av luft- eller gasemboli."