

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På baggrund af evidens fra publiceret litteratur, der rapporterer om alvorlige applikationsstedsreaktioner, herunder nekrose og ardannelse, i forbindelse med anvendelse af octenidin til præmature børn med lav vægt, vurderes det nødvendigt med en opdatering af produktinformationen for alle produkter til kutan anvendelse (ikke relevant for vaginal brug). Der er derfor blevet indført i produktinformationen, en advarsel om anvendelse af octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol indeholdende antiseptika til præmature børn med lav vægt.

Endvidere er et sikkerhedssignal, der omfattede alvorlige applikationsstedsreaktioner efter off-label-brug af octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol i øjet, blevet bekræftet i rapporteringsperioden og kategoriseret som en vigtig identificeret risiko. Der er derfor blevet tilføjet en advarsel til produktinformationen, der angiver, at anvendelse af octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol i øjet skal undgås.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende octenidindihydrochlorid / phenoxyethanol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelsen tager passende hensyn til denne CMDh-indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

For alle lægemidler til kutan anvendelse (ikke relevant for vaginal anvendelse):

Produktresumé

- Punkt 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Anvendelse af octenidin vandige opløsninger (0,1 %, med eller uden phenoxyethanol) til hudantiseptik før invasive procedurer har været forbundet med alvorlige hudreaktioner hos præmature børn med lav vægt.

Fjern eventuelle gennemblødte materialer, afdækningsstykker eller kapper, før der fortsættes med indgrebet. Undlad at bruge store mængder, og lad ikke <opløsningen><gelen> samle sig i hudfolder eller under patienten eller dryppe på lagner eller andre materialer, der er i direkte kontakt med patienten. Hvor der skal påføres okklusive forbindelser på områder, der forinden har været eksponeret for <produktnavn>, skal man være omhyggelig med at sikre, at der ikke er overskydende produkt til stede før påføring af forbindelsen.

Anvendelse af <produktnavn> i øjet skal undgås.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Bruges med forsigtighed til nyfødte børn, især præmature børn. <Produktnavn> kan forårsage alvorlige hudlæsioner. Fjern overskydende produkt, og sørg for, at <opløsningen> <gelen> ikke forbliver på huden længere end nødvendigt (herunder materialer med dryp af opløsningen, der er i direkte kontakt med patienten).

Brug af <produktnavn> i øjet skal undgås. I tilfælde af kontakt med øjne skal der straks skylles med masser af vand.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

| | |
|---|--------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling: | CMDh-møde september 2017 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder: | 28. oktober 2017 |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 27. december 2017 |