

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf Grundlage von Hinweisen in der veröffentlichten Literatur, in denen schwere Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Nekrose und Narbenbildung, im Zusammenhang mit der Anwendung von Octenidin bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht berichtet wurden, wird eine Aktualisierung der Produktinformationen für alle Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (nicht zutreffend für die vaginale Anwendung) für erforderlich gehalten. Daher wurde ein Warnhinweis zur Anwendung von Antiseptika, die Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol enthalten, bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht in die Produktinformationen aufgenommen.

Darüber hinaus wurde während des Berichtszeitraums ein Sicherheitssignal, einschließlich schwerer Reaktionen an der Applikationsstelle nach Off-Label Anwendung von Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol im Auge bestätigt und als wichtiges identifiziertes Risiko klassifiziert. Daher wurde ein Warnhinweis, dass die Anwendung von Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol im Auge zu vermeiden ist, in den Produktinformationen ergänzt.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol enthält/enthalten vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und Antragsteller/Zulassungsinhaber diese Position der CMDh entsprechend berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für alle Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (nicht zutreffend für die vaginale Anwendung):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis mit folgendem Wortlaut soll ergänzt werden:

Die Anwendung von wässrigen Octenidin-Lösungen (0,1 %, mit oder ohne Phenoxyethanol) zur Hautdesinfektion vor invasiven Eingriffen wurde mit schweren Hautschäden bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht in Verbindung gebracht.

Sämtliche durchtränkte Materialien, Tücher und Kleidungen sind vor dem Eingriff zu entfernen. Es sollten keine übermäßigen Mengen benutzt werden. Die Ansammlung der Lösung in Hautfalten, unter dem Patienten oder das Benetzen von Unterlagen oder anderen Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten ist zu vermeiden. Sofern Okklusivverbände in Bereichen angelegt werden, die zuvor mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, ist sicher zu stellen, dass vor dem Anlegen des Verbandes keine überschüssige Lösung mehr vorhanden ist.

Die Anwendung von <Arzneimittelname> im Auge ist zu vermeiden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. <Arzneimittelname> kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass <die Lösung> <das Gel> nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von <Arzneimittelname> im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Oktober 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Dezember 2017