

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία όπου γίνεται αναφορά σοβαρών αντιδράσεων στη θέση εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων της νέκρωσης και της ανάπτυξης ουλώδους ιστού, οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση της οκτενιδίνης σε πρόωρα λιποβαρή νεογνά, θεωρείται απαραίτητη η επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για όλα τα προϊόντα για δερματική χρήση (δεν ισχύει για την κολπική χρήση). Ως εκ τούτου, συμπεριελήφθη στις πληροφορίες προϊόντος μια προειδοποίηση αναφορικά με τη χρήση αντισηπτικών που περιέχουν διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη σε πρόωρα λιποβαρή νεογνά.

Επιπρόσθετα, κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς επιβεβαιώθηκε και κατηγοριοποιήθηκε ως σημαντικός προσδιορισμένος κίνδυνος ένα σήμα ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών αντιδράσεων στη θέση εφαρμογής έπειτα από την εκτός ένδειξης χρήση της διυδροχλωρικής οκτενιδίνης / φαινοξυαιθανόλης στον οφθαλμό. Επομένως, προστέθηκε στις πληροφορίες προϊόντος μια προειδοποίηση η οποία αναφέρει ότι η χρήση διυδροχλωρικής οκτενιδίνης / φαινοξυαιθανόλης στον οφθαλμό θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη αυτήν τη θέση της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για δερματική χρήση (δεν ισχύει για κολλική χρήση):

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Η χρήση υδατικών διαλυμάτων οκτενιδίνης (0,1%, με ή χωρίς φαινοξαιθανόλη) για την αντισψία του δέρματος πριν από επεμβατικές διαδικασίες έχει συσχετιστεί με σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε πρόωρα λιποβαρή νεογνά.

Απομακρύνετε τυχόν εμποτισμένα υλικά, οθόνια ή ρόμπες προτού προχωρήσετε στην επέμβαση. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολικές ποσότητες και μην επιτρέπετε τη συγκέντρωση <διαλύματος><γέλης> στις δερματικές πτυχές ή κάτω από τον ασθενή, ούτε την ενστάλαξη πάνω στα σεντόνια ή άλλα υλικά που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εφαρμοστεί κλειστή περίδεση σε περιοχές που εκτέθηκαν προηγουμένως στο <ονομασία προϊόντος>, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει υπερβολικό προϊόν πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου.

Η χρήση του <ονομασία προϊόντος> στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε νεογνά, ειδικά σε όσα γεννήθηκαν πρόωρα. Το <ονομασία προϊόντος> μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές βλάβες. Απομακρύνετε περίσσειμα του προϊόντος και βεβαιωθείτε ότι <το διάλυμα> <η γέλη> δεν παραμένει στο δέρμα για διάστημα μεγαλύτερο από το απαραίτητο (συμπεριλαμβανομένων των υλικών με σταγόνες του διαλύματος, τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή).

Η χρήση του <ονομασία προϊόντος> στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Οκτωβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Δεκεμβρίου 2017