

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dichlorowodoru oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie danych z opublikowanych pozycji piśmiennictwa, zawierających zgłoszenia ciężkich reakcji w miejscu podania, w tym martwicy i bliznowacenia, związanych ze stosowaniem oktenidyny u wcześniaków o małej masie urodzeniowej, uznano, że konieczne jest uaktualnienie druków informacyjnych wszystkich produktów do stosowania na skórę (nie dotyczy to stosowania dopochwowego). Z tego powodu w drukach informacyjnych zamieszczono ostrzeżenie dotyczące stosowania leków odkażających zawierających dichlorowodorek oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez) u wcześniaków o małej masie urodzeniowej.

Dodatkowo, w okresie raportowania potwierdzono sygnały dotyczące bezpieczeństwa, w tym występowanie ciężkich reakcji w miejscu podania po niezgodnym ze wskazaniami zastosowaniu do oka dichlorowodoru oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez). Zakwalifikowano to jako istotne zidentyfikowane ryzyko. Z tego powodu w drukach informacyjnych zamieszczono ostrzeżenie z informacją, że nie należy podawać do oka dichlorowodoru oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dichlorowodoru oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) dichlorowodorek oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dichlorowodorek oktenidyny (z fenoksyetanołem lub bez) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię grupy koordynacyjnej CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

*Dotyczy wszystkich produktów leczniczych do stosowania na skórę (nie dotyczy stosowania dopochwowego):*

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

**Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksyetanolem lub bez) do odkażania skóry przez zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową.**

**Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się <roztworu> <żelu> w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu <nazwa własna>, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu.**

**Nie należy stosować do oka produktu <nazwa własna>.**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 2

**Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. <Nazwa własna> może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że <roztwór><żel> nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).**

**Nie należy stosować do oka leku <nazwa własna>. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 października 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny)	27 grudnia 2017 r.