

## **Anexo I**

### **Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la evidencia de la bibliografía publicada, donde se informa de reacciones graves en el lugar de la aplicación como necrosis y fibrosis asociadas al uso de octenidina en recién nacidos prematuros con peso bajo, se ha considerado necesario actualizar la información del producto para todos los medicamentos de uso cutáneo (no aplicable para el uso vaginal). Por este motivo, en la información del producto se ha incluido una advertencia relativa al uso de antisépticos con octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol en recién nacidos prematuros con peso bajo.

Además, durante el periodo de estudio se confirmó una señal de seguridad que incluía reacciones graves en el lugar de la aplicación después del uso de octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol para una indicación no recogida en la ficha técnica en el ojo, y se caracterizó como un riesgo identificado importante. Por eso, en la información del producto se ha incluido una declaración de advertencia indicando que se debe evitar el uso de octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol en el ojo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen octenidina dihidrocloruro / fenoxietanol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los estados miembro afectados y los solicitantes y titulares de autorizaciones de comercialización tengan en consideración esta postura del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s)  
autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

*Para todos los medicamentos de uso cutáneo (no aplicable al uso vaginal):*

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia del siguiente modo:

**El uso de soluciones acuosas con octenidine (sin o con un 0,1 % de fenoxietanol) para la antisepsia cutánea previa a los procedimientos invasivos se ha asociado con reacciones cutáneas graves en recién nacidos prematuros con peso bajo.**

**Antes de proceder a la intervención quirúrgica se deben eliminar todos los materiales, vendas o batas hospitalarias empapados con el medicamento. No usar cantidades excesivas y no permitir que <la solución><el gel> se acumule en los pliegues de la piel o debajo del paciente, ni que gotee sobre sábanas u otro material en contacto directo con el paciente. Si hay que aplicar vendajes oclusivos en zonas previamente expuestas al <nombre del medicamento>, hay que prestar atención para que no haya una cantidad excesiva del medicamento antes de colocar el vendaje.**

**Se debe evitar el uso de <nombre del medicamento> en el ojo.**

#### **Prospecto**

- Sección 2

**Usar con cuidado en recién nacidos, particularmente si son prematuros. <Nombre del medicamento> puede provocar lesiones cutáneas graves. Eliminar el exceso de medicamento y asegurarse de que <la solución> <el gel> no permanece en la piel más tiempo del necesario (tampoco en los materiales con gotas de la solución en contacto directo con el paciente).**

**Se debe evitar el uso de <nombre del medicamento> en el ojo. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Septiembre 2017 reunión del CMDh
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/10/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/12/2017