

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes avaldatud kirjanduses toodud tõendusmaterjalidele, kus kirjeldatakse alakaalulistel enneaegsetel vastsündinutel seoses oktenidiini kasutamisega tekkinud tõsiseid reaktsioone manustamiskohas, sh nekroos ja armistumine, peetakse vajalikuks uuenduste sisseviimist kõigi kutaanselt manustatavate (ei rakendu vaginaalselt manustatavatele preparaatidele) ravimvormide ravimiteabesse. Seetõttu on ravimiteabesse lisatud hoiatus oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli sisaldavate antiseptikumide kasutamise kohta alakaalulistel enneaegsetel vastsündinutel.

Lisaks hinnati perioodilise ohutusaruande perioodil ohusignaali tõsiste manustamiskoha reaktsioonide kohta pärast oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli kasutamist muul kui ravimiteabes kirjeldatud näidustusel (*off-label use*) ning liigitati see ravimi kasutamisega seotud oluliste tuvastatud riskide hulka. Seetõttu on ravimiteabesse lisatud hoiatus, et oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli manustamist silmade tuleb vältida.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele oktenidiindivesinikkloriidi/fenoksüetanooli sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjassepuutuvatel liikmesriikidel ja müügilubade taotlejatel/hoidjatel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohaga arvestada.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Kõigile kutaanselt manustatavatele ravimpreparaatidele (ei rakendu vaginaalselt manustatavatele preparaatidele).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Oktenidiini vesilahuste (0,1%, koos fenoksüetanooliga või ilma) kasutamist invasiivsetele protseduuridele eelnevalt naha antiseptikaks on alakaalulistel enneaegsetel vastsündinutel seostatud tõsiste nahareaktsioonidega.

Enne raviprotseduuri läbiviimist kõrvaldage kõik ligunenud materjalid, operatsioonilina või kitlid. Ärge kasutage ravimit suurtes kogustes ega laske <lahusel> <geelil> nahavoltidesse või patsiendi alla koguneda ega linadele või muudele patsiendiga otseses kokkupuutes olevatele materjalidele tilkuda. Rõhksideme paigaldamisel eelnevalt <ravimi nimi, kaasaütlevas käändes> kokku puutunud piirkondadele tuleb tagada, et enne sideme paigaldamist ei oleks seal liigses koguses ravimit.

<Ravimi nimi, omastavas käändes> kasutamist silmas tuleb vältida.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Vastsündinutel, eriti enneaegselt sündinutel, tuleb ravimi kasutamisel olla ettevaatlik. <Ravimi nimi> võib põhjustada tõsiseid nahakahjustusi. Eemaldage liigne ravim ja veenduge, et <lahus> <geel> ei jääks nahale kauemaks kui vajalik (sh materjalid, kuhu sattunud ravimitilgad on otseses kokkupuutes patsiendiga).

<Ravimi nimi, omastavas käändes> kasutamist silmas tuleb vältida. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

| | |
|--|--|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimiserühma koosolek septembris 2017 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele: | 28.10.2017 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse): | 27.12.2017 |