

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Julkaistussa kirjallisuudessa on pienipainoisilla ennenaikaisilla vastasyntyneillä raportoitu oktenidiinin käyttöön liitettyjä vakavia levityskohdan reaktioita, mukaan lukien nekroosi ja arpeutuminen. Tähän näyttöön perustuen kaikkien iholle tarkoitettujen valmisteiden valmistetietojen päivitys on tarpeen (ei sovelleta emättimeen tarkoitetuille valmisteille). Tämän vuoksi valmistetietoihin on lisätty varoitus koskien oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolia sisältävien antiseptisten aineiden käyttöä pienipainoisille ennenaikaisille vastasyntyneille.

Lisäksi raportointijakson aikana vahvistettiin uusi turvallisuussignaali vakavista levityskohdan reaktioista, joita ilmaantui sen jälkeen, kun oktenidiinidihydrokloridia /fenoksietanolia oli käytetty alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeavasti silmään, ja tämä turvallisuussignaali luokiteltiin merkittäväksi tunnistetuksi riskiksi. Tämän vuoksi valmistetietoihin on lisätty varoitus siitä, että oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolin käyttöä silmään on vältettävä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolia sisältävien lääkeaineiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin oktenidiinidihydrokloridia/fenoksietanolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja myyntiluvanhaltijat/-hakijat huomioisivat tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Koskee kaikkia iholle tarkoitettuja lääkevalmisteita (ei sovelleta emättimeen tarkoitetuille valmisteille):

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Vesipohjaisten oktenidiiniliuosten (0,1-prosenttiset liuokset, jotka sisältävät tai eivät sisällä fenoksietanolia) käyttöön ihon antiseptiikkaan ennen invasiivisia toimenpiteitä on liitetty vakavia ihoreaktioita pienipainoisilla ennenaikaisilla vastasyntyneillä.

Poista mahdolliset vettyneet materiaalit, lakanat tai vaatekappaleet ennen toimenpiteen jatkamista. Älä käytä liuosta kohtuuttomia määriä äläkä anna <liuoksen><geelin> kerääntyä ihopoimuihin tai potilaan alle tai tippua lakanoille tai muille potilaan kanssa välittömässä kosketuksessa oleville materiaaleille. Kun sellaisille ihoalueille, jotka ovat aiemmin altistuneet <kauppanimi>-valmisteelle, aiotaan asettaa okklusioside, on huolellisesti varmistettava, että ennen siteen asettamista ihoalueella ei ole ylimääräistä valmistetta.

<Kauppanimi>-valmisteen käyttöä silmiin on vältettävä.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Käytettävä varoen vastasyntyneille, varsinkin ennenaikaisesti syntyneille. <Kauppanimi> voi aiheuttaa vakavia ihovaurioita. Poista ylimääräinen valmiste ja varmista, että <liuos(ta)> <geeli(ä)> ei jää iholle pitemmäksi aikaa kuin on välttämätöntä (eikä myöskään materiaaleille, jotka ovat välittömässä kosketuksessa potilaaseen ja joille liuosta on tippunut).

<Kauppanimen> käyttöä silmiin on vältettävä. Jos valmistetta pääsee silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä vettä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Syyskuu 2017 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. lokakuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. joulukuuta 2017