

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le dichlorhydrate d'octénidine / phénoxyéthanol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base des données de la littérature publiée rapportant des réactions sévères sur le site d'application, notamment des nécroses et cicatrices, associées à l'utilisation de l'octénidine chez des nouveau-nés prématurés de faible poids, une mise à jour des informations sur le produit est considérée comme nécessaire pour tous les produits destinés à un usage cutané (non applicable à la voie vaginale). Par conséquent, une mise en garde concernant l'utilisation du dichlorhydrate d'octénidine /phénoxyéthanol contenant des antiseptiques chez les nouveau-nés prématurés de faible poids a été intégrée dans les informations sur le produit.

De plus, un signalement de sécurité émis durant la période de suivi et incluant des réactions sévères sur le site d'application suite à une utilisation hors RCP du dichlorhydrate d'octénidine / phénoxyéthanol dans l'œil a été confirmé et classé dans la catégorie des risques identifiés importants. Par conséquent, une mise en garde indiquant que l'utilisation du dichlorhydrate d'octénidine /phénoxyéthanol dans l'œil doit être évitée a été ajoutée aux informations sur le produit.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au dichlorhydrate d'octénidine / phénoxyéthanol le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du dichlorhydrate d'octénidine / phénoxyéthanol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du dichlorhydrate d'octénidine / phénoxyéthanol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande aux États membres concernés et aux demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de bien prendre en compte le présent avis du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Pour tous les médicaments à usage cutané (non applicable à la voie vaginale):

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

L'utilisation de solutions aqueuses à base d'octénidine (0,1 %, avec ou sans phénoxyéthanol), pour l'antiseptie cutanée avant les procédures invasives a été associée à des réactions cutanées graves chez les nouveau-nés prématurés de faible poids.

Retirer tout matériau, tissu ou vêtement imbibé avant de procéder à l'intervention. Ne pas utiliser de quantités excessives et ne pas permettre <à la solution><au gel> de s'accumuler dans les plis de la peau ou sous le patient ou de couler sur des draps ou tout autre matériau en contact direct avec le patient. Lorsqu'un pansement occlusif doit être appliqué sur des surfaces préalablement exposées à <nom du produit>, il convient de veiller à l'absence de tout excédent de produit avant l'application du pansement.

L'utilisation du <nom du produit> dans l'œil doit être évitée.

Notice

- Rubrique 2

À utiliser avec précaution chez les nouveau-nés, en particulier chez les prématurés. <Nom du produit> peut provoquer de graves lésions cutanées. Supprimer l'excédent de produit et veiller à ce que <la solution> <le gel> ne reste pas sur la peau plus longtemps que nécessaire (y compris par l'intermédiaire de matériaux imbibés de solution en contact direct avec le patient).

L'utilisation du <nom du produit> dans l'œil doit être évitée. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Septembre 2017 réunion CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 octobre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	27 décembre 2017