

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oktenidindiklorid/fenoksietanol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dokaza iz objavljene literature koji navode ozbiljne reakcije na mjestu primjene, uključujući nekrozu i stvaranje ožiljaka, povezane s primjenom oktenidina u nedonoščadi niske porođajne težine, smatra se da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za sve lijekove za primjenu na koži (ne odnosi se na vaginalnu primjenu). Stoga je u informacije o lijeku uključeno upozorenje koje se odnosi na primjenu antiseptika koji sadrže oktenidindiklorid/fenoksietanol u nedonoščadi niske porođajne težine.

Nadalje, tijekom izvještajnog razdoblja potvrđen je sigurnosni signal koji uključuje ozbiljne reakcije na mjestu nanošenja nakon primjene oktenidindiklorida/fenoksietanola u oko (izvan odobrenih indikacija) i kategoriziran je kao važan identificirani rizik. Stoga je u informacije o lijeku dodano upozorenje da je potrebno izbjegavati primjenu oktenidindiklorida/fenoksietanola u oko.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za oktenidindiklorid/fenoksietanol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka koji sadrži djelatne tvari oktenidindiklorid/fenoksietanol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže oktenidindiklorid/fenoksietanol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Za sve lijekove za primjenu na koži (ne odnosi se na vaginalnu primjenu):

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Primjena vodenih otopina oktenidina (0,1%, sa ili bez fenoksietanola), kao kožnog antiseptika prije invazivnih postupaka, povezana je s ozbiljnim kožnim reakcijama u nedonoščadi niske porođajne težine.

Uklonite sve natopljene materijale, prekrivke ili ogrtače prije nastavka intervencije. Nemojte primjenjivati prekomjerne količine i nemojte dopustiti da se <otopina><gel> nakuplja u naborima kože ili ispod bolesnika ili da kapa na plahte ili druge materijale u izravnom dodiru s bolesnikom. Kada se na područja prethodno izložena <naziv lijeka> mora staviti okluzivni zavoj, potrebno je paziti da se ukloni sav višak lijeka prije primjene okluzivnog zavoja.

Primjenu <naziv lijeka> u oko treba izbjegavati.

Uputa o lijeku:

- Dio 2

Potrebno je primjenjivati s oprezom u novorođenčadi, osobito nedonoščadi. <Naziv lijeka> može uzrokovati ozbiljna oštećenja kože. Uklonite višak lijeka i provjerite da >otopina> <gel> ne ostane na koži dulje nego što je potrebno (uključujući materijale na koje je nakapana otopina, a u izravnom su dodiru s bolesnikom).

Primjenu <naziv lijeka> u oko treba izbjegavati. U slučaju dodira s očima, odmah isperite s puno vode.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. listopada 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	27. prosinca 2017.