

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az oktenidin dihidrokloridra/fenoxietanolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalom bizonyítékai alapján, melyek súlyos mellékhatásokról számolnak be az alkalmazott területen, beleértve az oktenidin használatából adódó nekrozist és sebhelyképződést a kis súlyú koraszülött csecsemőknél, szükséges frissíteni a termékinformációkat minden külsőleg, bőrre alkalmazott termék esetében (a vaginálisan alkalmazott készítményekre ez nem vonatkozik). Következésképpen a termékinformáció bővült az oktenidin dihidroklorid/ fenoxietanol tartalmú antiszeptikumok használatára vonatkozó figyelmeztetéssel a kis súlyú koraszülött csecsemők esetében.

Ezenkívül, a jelentés ideje alatt megerősítettek és fontos beazonosított kockázatnak minősítettek egy biztonsági szignált, amely súlyos mellékhatásokat okozott a szemén mint alkalmazási helyen, az oktenidin dihidroklorid/ fenoxietanol off-label használatát követően. Emiatt a termékinformáció bővült azzal a figyelmeztetéssel, hogy az oktenidin dihidroklorid/ fenoxietanol ne kerüljön a szembe.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az oktenidin dihidrokloridra/ fenoxietanolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az oktenidin dihidroklorid/ fenoxietanol hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat aránya változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, oktenidin dihidrokloridot/ fenoxietanolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezők vegyék figyelembe ezt a CMDh előírást.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

Minden bőrfelületen alkalmazandó gyógyszer esetében (nem alkalmazható vaginális használatra):

<Alkalmazási előírás>

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell szerepeltetni:

Az oktenidin vizes oldatainak invazív beavatkozás előtti, bőrfertőtlenítés céljából történő használata (0,1% koncentrációban, fenoxietanollal vagy a nélkül) súlyos bőrreakciókkal hozható összefüggésbe a kis súlyú koraszülött csecsemőknél.

Beavatkozás előtt távolítsa el minden átitatott anyagot, kendőt vagy szövetet. Ne használja nagy mennyiségben, és ne hagyja, hogy a(z) <oldat><gél> bőrredőbe, a test alá vagy a lepedőre jusson, vagy bármely más, a beteggel közvetlenül érintkező anyagra csöpögjön. A <termék neve>-nak/-nek előzetesen kitett felületre szánt okkluzív kötés felhelyezése előtt ügyeljen arra, hogy ne maradjon felesleges mennyiségű készítmény a kezelendő területen.

A <termék neve> alkalmazása szemem kerülendő.

<Betegtájékoztató>

- 2. pont

Körültekintően használja az újszülött csecsemők, különösen a koraszülöttek esetében. A <termék neve> súlyos bőrelváltozásokat okozhat. Távolítsa el a felesleges mennyiséget és győződjön meg arról, hogy a(z) <oldat><gél> nem érintkezik a bőrrel a szükségesnél hosszabb ideig (beleértve az oldattal átitatott anyagokat is, amelyek közvetlenül érintkeznek a testtel).

A <termék neve> alkalmazása szemem kerülendő. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. október 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. december 27.