

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per octenidina dicloridrato/fenossietanolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base delle segnalazioni pubblicate in letteratura riguardanti reazioni gravi nella sede di applicazione, tra cui necrosi e formazione di cicatrici, associate all'uso di octenidina in neonati pretermine con basso peso corporeo, si ritiene necessario un aggiornamento delle informazioni sul medicinale per tutti i prodotti per uso cutaneo (non pertinente per l'uso vaginale). Pertanto, nelle informazioni sul medicinale è stata inclusa un'avvertenza riguardante l'uso di antisettici contenenti octenidina dicloridrato/fenossietanolo in neonati pretermine con basso peso corporeo.

Inoltre, nel periodo di segnalazione è stato confermato e classificato come rischio identificato importante un segnale di sicurezza comprendente reazioni gravi nella sede di applicazione dopo l'uso *off-label* di octenidina dicloridrato/fenossietanolo nell'occhio. Alle informazioni sul medicinale è stata quindi aggiunta un'avvertenza sull'opportunità di evitare l'uso di octenidina dicloridrato/fenossietanolo nell'occhio.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su octenidina dicloridrato/fenossietanolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> octenidina dicloridrato/fenossietanolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti octenidina dicloridrato/fenossietanolo, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE, tengano nella dovuta considerazione questo parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Per tutti i medicinali per uso cutaneo (non pertinente per l'uso vaginale):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Aggiungere la seguente avvertenza:

L'uso di soluzioni acquose a base di octenidina (0,1%, con o senza fenossietanolo) per misure antisettiche cutanee prima di procedure invasive è stato associato a reazioni cutanee gravi in neonati pretermine con basso peso corporeo.

Prima di procedere con l'intervento, rimuovere tutti i materiali, teli o capi di vestiario bagnati. Non usare quantità eccessive e prestare attenzione che <la soluzione><il gel> non si raccolga nelle pieghe cutanee o sotto il paziente e che non goccioli sui lenzuoli o su altri materiali a diretto contatto con il paziente. Qualora sia previsto l'uso di medicazioni occlusive su aree precedentemente esposte a <nome del medicinale>, assicurarsi che non siano presenti residui prima di applicare la medicazione.

Evitare l'uso di <Nome del medicinale> nell'occhio.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Usare con cautela nei neonati, in particolare se prematuri. <Nome del medicinale> può causare lesioni cutanee gravi. Rimuovere i residui del medicinale e controllare che <la soluzione> <il gel> non rimanga sulla pelle più del tempo necessario (tenendo in considerazione anche i materiali con residui di soluzione a diretto contatto con il paziente).

Evitare l'uso di <Nome del medicinale> nell'occhio. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	settembre 2017 riunione del CMDh
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 ottobre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 dicembre 2017