

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio, įtraukto į Europos Sąjungos referencinių datų (EURD) sąrašą, periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis paskelbtos literatūros duomenimis apie sunkias reakcijas vartojimo vietoje, įskaitant nekrozę ir randėjimą, susijusį su oktenidino vartojimu mažai sveriantiems neišnešiotiems naujagimiams, manoma, kad reikia atnaujinti visų vaistinių preparatų, skirtų vartoti ant odos (netaikoma skirtiems vartoti į makštį), informacinius dokumentus. Todėl į vaistinio preparato informacinius dokumentus įtrauktas įspėjimas apie oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio, kurio sudėtyje yra antiseptikų, vartojimą mažai sveriantiems neišnešiotiems naujagimiams.

Taip pat ataskaitos laikotarpiu buvo patvirtintas saugumo pavojus, įskaitant sunkias reakcijas vartojimo vietoje po oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio vartojimo į akį ne patvirtintoms indikacijoms, ir priskiriamas svarbios nustatytos rizikos kategorijai. Todėl į vaistinio preparato informacinius dokumentus įtrauktas įspėjimas, kad reikia vengti oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinį vartoti į akį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio, įtraukto (-ų) į EURD sąrašą, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio derinio, įtraukto (-ų) į EURD sąrašą, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Visiems vaistiniams preparatams, skirtiems vartoti ant odos (netaikoma skirtiems vartoti į makštį):

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia pridėti tokį įspėjimą:

Oktenidino vandeninių tirpalų (0,1 %, su fenoksietanoliu arba be jo) vartojimas odos antiseptikai prieš invazines procedūras buvo susijęs su sunkiomis odos reakcijomis mažai sveriantiems neišnešiotiems naujagimiams.

Prieš atlikdami intervenciją, nuimkite visas imirkusias medžiagas, dangalus ar chalatus. Nenaudokite per didelių kiekių ir neleiskite <tirpalui> <geliui> kauptis odos raukšlėse ar po pacientu arba lašėti ant paklodžių ar kitos medžiagos, tiesiogiai besiliečiančios su pacientu. Jei srityse, kuriose anksčiau buvo vartojamas <vaistinio preparato pavadinimas>, reikia naudoti hermetinius tvarsčius, prieš dedant tvarstį būtina atidžiai patikrinti, ar nėra vaistinio preparato pertekliaus.

Reikia vengti vartoti <vaistinio preparat pavadinimas> į aki.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Naujagimiams, ypač neišnešiotiems, vartokite atsargiai. <Vaistinio preparato pavadinimas> gali sukelti sunkių odos pažeidimų. Pašalinkite vaistinio preparato perteklių ir užtikrinkite, kad <tirpalo> <gelio> neliktų ant odos ilgiau nei reikia (įskaitant medžiagas, tiesiogiai besiliečiančias su pacientu, ant kurių laša tirpalas).

Reikia vengti <vaistinio preparato pavadinimas> vartoti į aki. Patekus į akis, nedelsdami gerai praskalaukite vandeniu.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. rugsėjis <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. spalio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gruodžio 27 d.