

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par oktenidīna dihidrohlorīda/fenoksietanola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pierādījumus no literatūrā publicētajiem ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blakusparādībām zāļu uzklāšanas vietā, tai skaitā nekrozi un rētu veidošanos, kas saistīta ar oktenidīna lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar samazinātu ķermeņa masu, tiek uzskatīts, ka nepieciešama zāļu informācijas papildināšana visām zālēm, kas paredzētas lietošanai uz ādas (neattiecas uz vaginālu lietošanu). Tāpēc zāļu informācijā ir iekļauts brīdinājums par oktenidīna dihidrohlorīdu/fenoksietanolu saturošu antiseptisku līdzekļu lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar samazinātu ķermeņa masu.

Turklāt pārskata periodā ir apstiprināts drošuma signāls par nopietnām nevēlamām blakusparādībām zāļu uzklāšanas vietā pēc oktenidīna dihidrohlorīda/fenoksietanola nereglamentētas (*off-label*) lietošanas acī, un tas ir klasificēts kā būtisks identificēts risks. Tāpēc zāļu informācijai ir pievienots brīdinājums, kurā norādīts, ka jāizvairās no oktenidīna dihidrohlorīda/fenoksietanola nokļūšanas acī.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par oktenidīna dihidrohlorīdu/fenoksietanolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur oktenidīna dihidrohlorīdu/fenoksietanolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur oktenidīna dihidrohlorīdu/fenoksietanolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Visām zālēm, kas paredzētas lietošanai uz ādas (neattiecas uz vaginālu lietošanu).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums.

Oktenidīna ūdens šķīdumu (0,1%, ar fenoksietanolu vai bez tā) lietošana ādas antiseptiskai apstrādei pirms invazīvām procedūrām ir saistīta ar nopietnām nevēlamām ādas reakcijām priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar samazinātu kermena masu.

Pirms invazīvās procedūras neņemiet visus samērcētos materiālus, pārklājus vai apģērba gabalus. Nelietojiet pārāk lielu daudzumu zāļu un nelaujiet <šķīdumam><gelam> sakrāties ādas krokās vai zem pacienta vai nopilēt uz palāgiem vai cita materiāla, kas tieši saskaras ar pacientu. Ja uz vietām, kur iepriekš uzklāts <zāļu nosaukums>, jāuzliek stingrs pārsējs, pirms pārsēja uzlikšanas vispirms jāpārlicinās, ka uz ādas nav zāļu atlieku.

Jāizvairās no <zāļu nosaukums> lietošanas acī.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Jālieto piesardzīgi jaundzimušajiem, it īpaši priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem. <Zāļu nosaukums> var izraisīt nopietnus ādas bojājumus. Noslaukiet zāļu atliekas un nodrošiniet, lai <šķīdums> <gels> nepaliktu uz ādas ilgāk kā nepieciešams (tai skaitā materiāli, uz kuriem nopilējis šķīdums un kas tieši saskaras ar pacientu).

Jāizvairās no <zāļu nosaukums> lietošanas acī. Ja zāles nokļuvušas acīs, nekavējoties skalojiet tās ar lielu ūdens daudzumu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 28. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 27. decembris