

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ibbażat fuq evidenza mil-letteratura ppubblikata li tirrapporta reazzjonijiet serji fis-sit tal-applikazzjoni, li jinkludu nekrozi u ċikatriċi assoċjati mal-użu ta' octenidine fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien u li jkollhom piż baxx, aġġornament fl-informazzjoni tal-prodott hu kkunsidrat bħala meħtieġ għall-prodotti kollha għall-użu fuq il-ġilda (mhux applikabbli għal użu vaġinali). Għalhekk, twissija dwar l-użu ta' octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol li jkun fih antisettivi fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien u li jkollhom piż baxx, ġiet inkluża fl-informazzjoni tal-prodott.

Barra minn hekk, matul il-perjodu tar-rappurtaġġ, ġie kkonfermat sinjal tas-sigurtà li kien jinkludi reazzjonijiet serji fis-sit tal-applikazzjoni wara l-użu off-label ta' octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol ġol-għajn, u ġie kkatégorizzat bħala riskju identifikabbli importanti. Għalhekk, twissija li tiddikjara li l-użu ta' octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol ġol-għajn għandu jiġi evitat, ġiet miżjuda mal-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom octenidine dihydrochloride/phenoxyethanol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) medicinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Għall-prodotti mediċinali kollha għal użu fuq il-ġilda (mhux applikabbli għal użu vaġinali):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied kif ġej:

L-użu ta' soluzzjonijiet akweużi ta' octenidine (0.1%, bi jew mingħajr phenoxyetanol), għal antisepsis tal-ġilda qabel proċeduri invażivi, ġie assoċjat ma' reazzjonijiet serji ta' ġilda fi trabi tat-twelid li jkunu twieldu qabel iż-żmien.

Nehni kwalunkwe materjali mxarrba, drappijiet jew qowns qabel ma tipproċedi bl-intervent. Tużax kwantitajiet eċċessivi u tippermettix li s-<soluzzjoni> <ġell> jakkumulaw ġos-saffi tal-ġilda jew taht il-pazjent, jew iqattru fuq il-lożor jew materjali oħrajn li jkunu f'kuntatt dirett mal-pazjent. Fejn dressings okklużivi jkunu se jiġu applikati fuq żoni li qabel kienu esposti għal <product name>, irid ikun hemm kawtela biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm ammont żejjed tal-prodott qabel l-applikazzjoni tad-dressing.

L-użu ta' <Product name> ġol-għajn għandu jiġi evitat.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Uża b'kawtela fit-trabi tat-twelid, speċjalment dawk li jkunu twieldu qabel iż-żmien. <Product name> jista' jikkawża leżjonijiet serji tal-ġilda. Nehni l-prodott żejjed u aċċerta ruhek li s-<soluzzjoni> <ġell> ma jibqgħux fuq il-ġilda aktar milli hu meħtieġ (li jinkludu materjali bi drips tas-soluzzjoni f'kuntatt dirett mal-pazjent).

L-użu ta' <Product name> ġol-għajn għandu jiġi evitat. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ immedjatament b'ħafna ilma.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Diċembru 2017