

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

### **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van bewijs afkomstig uit gepubliceerde literatuur waarin ernstige reacties op de toedieningsplaats werden gemeld, waaronder necrose en littekenvorming die gepaard gingen met het gebruik van octenidine bij premature pasgeborenen met een laag gewicht, wordt het aanpassen van de productinformatie noodzakelijk geacht voor alle producten voor cutaan gebruik (niet van toepassing op producten voor vaginaal gebruik). Om die reden is er een waarschuwing in de productinformatie opgenomen betreffende het gebruik van antiseptica-bevattende octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol bij premature pasgeborenen met een laag gewicht.

Tijdens de meldingsperiode werd bovendien een veiligheidssignaal, bestaande uit ernstige reacties op de toedieningsplaats na niet-geregistreerd gebruik van octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol in het oog, als een belangrijk vastgesteld risico bevestigd en gecategoriseerd. Om die reden is er een waarschuwing aan de productinformatie toegevoegd dat het gebruik van octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol in het oog vermeden moet worden.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

### **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die octenidine dihydrochloride/fenoxyethanol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betrokken lidstaten en aanvrager/houders van de vergunning voor het in de handel brengen rekening te houden met deze CMD(h)-aanbeveling.

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde  
geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

*Voor alle geneesmiddelen voor cutaan gebruik (niet van toepassing voor vaginaal gebruik):*

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

**Het gebruik van waterige octenidineoplossingen (0,1%, met of zonder fenoxxyethanol) voor huidantisepsis voorafgaand aan invasieve procedures is in verband gebracht met ernstige huidreacties bij premature pasgeborenen met een laag gewicht.**

**Verwijder doorweekte materialen, kledingstukken of operatieschorten voordat de interventie wordt voortgezet. Gebruik geen overmatige hoeveelheden en voorkom dat de <oplossing><gel> zich verzamelt in huidplooiën of onder de patiënt of dat het op lakens of ander materiaal druppelt dat rechtstreeks in contact staat met de patiënt. Wanneer occlusieve verbanden moeten worden aangelegd in gebieden die eerder waren blootgesteld aan <productnaam>, moet ervoor worden gezorgd dat er voorafgaand aan het aanleggen van het verband geen overtollig product aanwezig is.**

**Gebruik van <productnaam> in het oog moet worden vermeden.**

#### **Bijsluiter**

- Rubriek 2

**Voorzichtig gebruiken bij pasgeboren baby's, vooral vroeggeborenen. <Productnaam> kan ernstige huidbeschadigingen veroorzaken. Verwijder overtollig product en zorg ervoor dat de <oplossing> <gel> niet langer dan nodig op de huid blijft (ook niet op materialen waar de <oplossing> <gel> op is gedruppeld en die in rechtstreeks contact staan met de patiënt).**

**Gebruik van <productnaam> in het oog moet worden vermeden. Bij contact met ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen.**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 oktober 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 december 2017