

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru octenidină diclorhidrat / fenoxietanol, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza dovezilor din literatura de specialitate publicată care semnalează reacții grave la locul de aplicare, inclusiv necroză și cicatrizare, asociate cu utilizarea octenidinei la nou-născuții prematuri cu greutate corporală scăzută, se consideră necesară o actualizare a informațiilor referitoare la medicament pentru toate produsele cu administrare cutanată (nu se aplică în cazul administrării vaginale). Prin urmare, în informațiile referitoare la medicament a fost inclusă o atenționare cu privire la utilizarea antisepticelor care conțin octenidină diclorhidrat / fenoxietanol la nou-născuții prematuri cu greutate corporală scăzută.

În plus, în cursul perioadei de raportare, un semnal de siguranță care include reacții grave la locul de aplicare în urma utilizării octenidinei diclorhidrat / fenoxietanolului la nivel ocular în afara indicațiilor autorizate a fost confirmat și clasificat drept risc identificat important. Prin urmare, la informațiile referitoare la medicament a fost adăugată o atenționare care precizează că utilizarea octenidinei diclorhidrat / fenoxietanolului la nivel ocular trebuie evitată.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru octenidină diclorhidrat / fenoxietanol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin octenidină diclorhidrat / fenoxietanol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin octenidină diclorhidrat / fenoxietanol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitantul/deținătorul autorizației de punere pe piață să țină cont în mod corespunzător de această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Pentru toate medicamentele cu administrare cutanată (nu se aplică în cazul administrării vaginale):

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Utilizarea octenidinei soluție apoasă (0,1% cu sau fără fenoxietanol) pentru antisepsia tegumentelor înaintea unor proceduri invazive a fost asociată cu reacții cutanate grave la nou-născuții prematuri cu greutate corporală scăzută.

A se îndepărta orice materiale îmbibate, câmpuri chirurgicale sau halate înainte de continuarea intervenției. A nu se utiliza cantități excesive și a se evita ca <soluția><gelul> să se acumuleze în pliurile cutanate, sub pacient, sau să picure pe lenjeria de pat sau pe alte materiale aflate în contact direct cu pacientul. În cazul în care este necesară aplicarea unor pansamente ocluzive pe zone expuse anterior la <denumirea produsului>, trebuie să se verifice cu atenție că nu sunt prezente cantități excesive de produs înainte de a aplica pansamentul.

Utilizarea <Denumirea produsului> la nivelul ochiului trebuie evitată.

Prospect

- Punctul 2

A se utiliza cu precauție la bebelușii nou-născuți, în special la cei născuți prematur. <Denumirea produsului> poate cauza leziuni grave la nivelul pielii. Îndepărtați produsul în exces și asigurați-vă că <soluția> <gelul> nu rămâne pe piele mai mult timp decât este necesar (inclusiv materialele cu picături de soluție care se află în contact direct cu pacientul).

Utilizarea <Denumirea produsului> la nivelul ochiului trebuie evitată. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

| | |
|---|--------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh: | Reuniunea CMDh septembrie 2017 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente: | 28 octombrie 2017 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 27 decembrie 2017 |