

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre oktenidíniumdichlorid / fenoxyetanol sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dôkazov z publikovanej literatúry, v ktorých sa hlásili závažné reakcie v mieste podania vrátane nekrózy a zjazvenia spojených s používaním oktenidínu u predčasne narodených novorodencov s nízkou telesnou hmotnosťou, sa považuje za potrebnú aktualizácia informácií o lieku pre všetky lieky na dermálne použitie (netýka sa vaginálneho použitia). Preto sa do informácií o lieku zahrnulo upozornenie týkajúce sa použitia antiseptík obsahujúcich oktenidíniumdichlorid / fenoxyetanol u predčasne narodených novorodencov s nízkou telesnou hmotnosťou.

Okrem toho sa počas obdobia hlásenia potvrdil bezpečnostný signál vrátane závažných reakcií v mieste podania po použití oktenidíniumdichloridu / fenoxyetanolu mimo schválenej indikácie (*off-label*) do oka a kategorizoval sa ako dôležité identifikované riziko. Preto sa do informácií o lieku zahrnulo upozornenie udávajúce, že sa má vyhnúť použitiu oktenidíniumdichloridu / fenoxyetanolu do oka.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre oktenidíniumdichlorid / fenoxyetanol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich oktenidíniumdichlorid / fenoxyetanol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce oktenidíniumdichlorid / fenoxyetanol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

*Pre všetky lieky na dermálne použitie (netýka sa vaginálneho použitia):*

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Má sa zahrnúť nasledujúce upozornenie:

**Používanie vodných roztokov oktenidínu (0,1 %, s fenoxyetanolom alebo bezneho), ako kožných antiseptík pred invazívnymi zákrokmi sa spájalo so závažnými kožnými reakciami u predčasne narodených novorodencov s nízkou telesnou hmotnosťou.**

**Pred pokračovaním v zákroku odstráňte všetky nasiaknuté materiály, zúbaly (rúško na operovaného pacienta) alebo šatstvo. Nepoužívajte nadmerné množstvá a zabráňte tomu, aby sa <roztok><gél> nahromadil v kožných záhyboch alebo pod pacientom alebo aby kvapkal na prestieradlá alebo iné materiály, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom. Keď je potrebné aplikovať oklúzne obvazy na plochy, ktoré boli predtým vystavené <názov lieku>, musí sa zabezpečiť, aby pred aplikáciou obväzu nebol prítomný nadbytok lieku.**

**Má sa vyhnúť použitiu <názov lieku> do oka.**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

**Používajte opatrne u novorodencov, najmä u predčasne narodených novorodencov. <Názov lieku> môže spôsobiť závažné kožné lézie (poškodenie). Odstráňte nadbytočné množstvo lieku a zaistite, aby <roztok> <gél> nezostal na koži dlhšie, ako je nevyhnutné (vrátane materiálov s kvapkami roztoku, ktoré ú v priamom kontakte s pacientom).**

**Má sa vyhnúť použitiu <názov lieku> do oka. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28.október 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. december 2017