

## **Priloga I**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za oktenidinijev diklorid/fenoksietanol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi dokazov iz objavljene literature, v kateri so poročali o hudih reakcijah na mestu aplikacije, vključno z nekrozo in brazgotinjenjem, povezanih z uporabo oktenidinija pri prezgodaj rojenih novorojencih z nizko porodno telesno maso, je bilo ocenjeno, da je potrebna posodobitev informacij o zdravilu za vsa zdravila za dermalno uporabo (ne velja za vaginalno uporabo). Zato je bilo v informacije o zdravilu vključeno opozorilo v zvezi z uporabo antiseptikov, ki vsebujejo oktenidinijev diklorid/fenoksietanol, pri prezgodaj rojenih novorojencih z nizko porodno telesno maso.

Poleg tega je bilo v obdobju poročanja potrjeno in opredeljeno kot pomembno ugotovljeno tveganje opozorilo glede varnosti, ki je vključevalo hude reakcije na mestu aplikacije po neodobreni uporabi oktenidinijevega diklorida/fenoksietanola v očeh. Zato je bilo k informacijam o zdravilu dodano opozorilo, da se je treba izogibati uporabi oktenidinijevega diklorida/fenoksietanola v očeh.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za oktenidinijev diklorid/fenoksietanol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) oktenidinijev diklorid/fenoksietanol nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo oktenidinijev diklorid/fenoksietanol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in imetniki dovoljenj za promet/prosilci za dovoljenja za promet ustrezno upoštevajo to stališče CMDh.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

*Za vsa zdravila za dermalno uporabo (ne velja za vaginalno uporabo):*

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati opozorilo, kot sledi:

**Uporaba vodnih raztopin oktenidinija (0,1 %, s fenoksietanolom ali brez njega) za antiseptično nego kože pred invazivnimi posegi, je bila povezana s hudimi kožnimi reakcijami pri prezgodaj rojenih novorojenčkih z nizko porodno telesno maso.**

**Pred nadaljevanjem posega odstranite vse prepojene materiale, pregrinjala ali halje. Ne uporabljajte prevelikih količin in ne pustite, da se <raztopina><gel> nabira v kožnih gubah ali pod bolnikom ali kaplja na rjuhe ali druge materiale v neposrednem stiku z bolnikom. Če se na območja, ki so bila predhodno izpostavljena zdravilu <ime zdravila>, nanaša okluzivne obloge, je treba poskrbeti, da pred nanosom obloge niso prisotne odvečne količine zdravila.**

**Uporabi zdravila <ime zdravila> v očeh se je treba izogibati.**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 2

**Pri novorojenčkih uporabljajte previdno, še posebej, če so bili rojeni prezgodaj. Zdravilo <ime zdravila> lahko povzroči hude poškodbe kože. Odstranite odvečno količino zdravila in poskrbite, da <raztopina> <gel> ne ostane na koži dlje, kot je treba (enako velja tudi za materiale, na katere je kapljala raztopina in so v neposrednem stiku z bolnikom).**

**Uporabi zdravila <ime zdravila> v očeh se je treba izogibati. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28.10.2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27.12.2017