

## **Bilaga I**

### **Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för oktenidindihydroklorid/fenoxietanol, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på evidens i publicerad litteratur som rapporterar allvarliga reaktioner vid appliceringsstället inklusive nekros och ärrbildning som associeras med användningen av oktenidin hos för tidigt födda barn med låg vikt, anses en uppdatering av produktinformationen nödvändig för alla produkter för kutan användning (ej tillämpligt för vaginal användning). Således har en varning avseende användningen av antiseptika som innehåller oktenidindihydroklorid/fenoxietanol till för tidigt födda barn med låg vikt inkluderats i produktinformationen.

Under rapporteringsperioden har dessutom en säkerhetssignal inklusive allvarliga reaktioner vid appliceringsstället efter off label-användning av oktenidindihydroklorid/fenoxietanol i ögat bekräftats och kategoriserats som en viktig identifierad risk. En varning som anger att användning av oktenidindihydroklorid/fenoxietanol i ögat ska undvikas har därför lagts till i produktinformationen.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för oktenidindihydroklorid/fenoxietanol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller oktenidindihydroklorid/fenoxietanol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller oktenidindihydroklorid/fenoxietanol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökanden/innehavaren av godkännandet för försäljning tar vederbörlig hänsyn till denna uppfattning av CMD(h).

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

*För alla läkemedel för kutan användning (ej tillämpligt för vaginal användning):*

#### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

**Användning av oktenidin i form av vattenhaltiga lösningar (0,1 %, med eller utan fenoxietanol) för antiseptisk behandling av hud före invasiva ingrepp har associerats med allvarliga hudreaktioner hos för tidigt födda barn med låg vikt.**

**Ta bort alla blöta material, operationslakan eller kläder innan ingreppet utförs. Använd inte för stora mängder och låt inte <lösningen> <gelen> samlas i hudveck eller under patienten, eller droppa på lakan eller andra material som har direktkontakt med patienten. Om ocklusionsförband ska appliceras på områden som tidigare exponerats för <läkemedlets namn> måste försiktighet iakttas för att säkerställa att det inte finns kvar något överskott av läkemedlet innan förbandet appliceras.**

**Användning av <läkemedlets namn> i ögat ska undvikas.**

#### **Bipacksedel**

- Avsnitt 2

**Använd med försiktighet till nyfödda barn, speciellt för tidigt födda. <Läkemedlets namn> kan orsaka allvarliga hudskador. Ta bort överskott av läkemedlet och säkerställ att <lösningen> <gelen> inte blir kvar på huden längre än nödvändigt (inklusive material, med droppar av lösningen, i direktkontakt med patienten).**

**Användning av <läkemedlets namn> i ögat ska undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten.**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:  | September 2017 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 28 oktober 2017            |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 27 december 2017           |