

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kombinace látek oktenidin-dihydrochlorid a fenoxxyethanol byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě důkazů zveřejněných v odborné literatuře, která uvádí závažné účinky v místě podání včetně nekrózy a zjizvení spojeného s použitím oktenidinu u nedonošených novorozenců s nízkou porodní hmotností, se považuje za nezbytné aktualizovat informace o přípravku u všech přípravků pro kožní podání (neplatí pro přípravky určené výhradně pro vaginální podání). Z tohoto důvodu bylo do informací o přípravku zahrnuto varování ohledně používání antiseptických přípravků obsahujících oktenidin-dihydrochlorid/fenoxxyethanol u nedonošených novorozenců s nízkou porodní hmotností.

Navíc byly zjištěny a potvrzeny závažné nežádoucí účinky při off-label použití oktenidin-dihydrochloridu/fenoxxyethanolu. Z tohoto důvodu bylo do informací o přípravku přidáno varování, které uvádí, že je nutné se vyhýbat aplikaci

oktenidin-dihydrochloridu/fenoxxyethanolu do očí.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oktenidin-dihydrochloridu/fenoxxyethanolu zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid/fenoxxyethanol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem oktenidin-dihydrochloridu/fenoxxyethanolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

*U všech přípravků pro kožní podání (neplatí pro vaginální podání):*

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je nutné přidat následující varování:

**Použití vodných roztoků oktenidinu (0,1% s fenoxylethanolem či bez něj) pro antiseptické ošetření kůže před invazivními výkony bylo spojeno se závažnými kožními účinky u nedonošených novorozenců s nízkou porodní hmotností.**

**Před pristoupením k výkonu je třeba odstranit jakékoliv nasáklé materiály, roušky nebo prádlo. Nemají být používána nadměrná množství <roztoku><gelu> a je třeba zabránit jeho hromadění v kožních záhybech nebo pod pacientem nebo jeho skapávání na prostěradla nebo jiný materiál, který je v přímém kontaktu s pacientem. Pokud se na místa, která byla ošetřena přípravkem <název přípravku>, plánuje použití okluzivních obvazů, je třeba zajistit, aby před přiložením obvazu nebylo přítomno nadměrné množství přípravku.**

**Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí <název přípravku> do oka.**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2.

**Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených je třeba opatrnosti. <Název přípravku> může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby <roztok><gel> nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta).**

**Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí <název přípravku> do oka. Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte oči velkým množstvím vody.**

### **PŘÍLOHA III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

### Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v září 2017 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 28. října 2017                       |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 27. prosince 2017                    |