



Datum: 25.10.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10392196-A-171025-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Für alle Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (nicht zutreffend für die vaginale Anwendung):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis mit folgendem Wortlaut soll ergänzt werden:

Die Anwendung von wässrigen Octenidin-Lösungen (0,1 %, mit oder ohne Phenoxyethanol) zur Hautdesinfektion vor invasiven Eingriffen wurde mit schweren Hautschäden bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht in Verbindung gebracht.

Sämtliche durchtränkte Materialien, Tücher und Kleidungen sind vor dem Eingriff zu entfernen. Es sollten keine übermäßigen Mengen benutzt werden. Die Ansammlung <der Lösung> <des Gels> in Hautfalten, unter dem Patienten oder das Benetzen von Unterlagen oder anderen Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten ist zu vermeiden. Sofern Okklusivverbände in Bereichen angelegt werden, die zuvor mit <Arzneimittelname> behandelt wurden, ist sicher zu stellen, dass vor dem Anlegen des Verbandes keine überschüssige Produkt mehr vorhanden ist.

Die Anwendung von <Arzneimittelname> im Auge ist zu vermeiden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. <Arzneimittelname> kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass <die Lösung> <das Gel> nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit <der Lösung> <dem Gel> benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von <Arzneimittelname> im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.