

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

20. 3. 2023

Octenidin dihydrochlorid, léčivý přípravek RIDUCA: Rizika spojená s užíváním přípravku tzv. off-label

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Držitel rozhodnutí o registraci Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Německo ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Riduca je léčivý přípravek určený k dočasnému snížení počtu bakterií v ústní dutině, k dočasné inhibici tvorby plaku v případech nedostatečné ústní hygieny. Pro zamýšlené použití se používá 10 ml přípravku (odměří se dle přiložené odměrky) bez dalších pomůcek.
- Přípravek obsahuje 1 mg/ml octenidin dihydrochloridu (octenidinu) jako účinnou látku a je určen pouze pro povrchovou aplikaci u dospělých.
- Octenidin se používá v kombinaci s fenoxylethanolem v rání u slizničního antiseptika Octenisept® k povrchové aplikaci. Při **nesprávném použití**, například výplachu ran pod tlakem injekční stříkačkou bez dostatečné možnosti drenáže, se u tohoto kombinovaného přípravku vyskytly závažné nežádoucí účinky (přetrvávající edematózní otok, poškození podkoží, nekróza tkáně). Ve většině těchto případů byla následně nutná chirurgická intervence. V České republice je upozornění na toto nesprávné použití uvedeno v rámečku na etiketě na obalu i v informacích o přípravku (SmPC / PIL) pro přípravek Octenisept®, kožní roztok, aby se toto riziko minimalizovalo.
- V minulosti byly hlášeny případy ze stomatologie zahrnující nesprávnou aplikaci Octeniseptu® v kořenových kanálcích nebo pro výplach rány s následným rozvojem přetrvávajícího otoku, slizniční nekrózy nebo opožděného hojení ran.
- V dřívějších klinických studiích přípravku Riduca, ve kterých byl přípravek aplikován pouze povrchově (v souladu s jeho návodem k použití, jak je podrobně uvedeno v SmPC / PIL), se nevyskytl žádný z výše uvedených nežádoucích účinků.
- Zdravotníci mají poučit své pacienty, aby v případě otoku nebo bolesti po použití přípravku okamžitě vyhledali lékařské nebo zubní ošetření.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

S **nesprávnou aplikací přípravku Riduca** jsou spojena následující rizika:

- Aplikace přípravku Riduca při proplachování parodontálních kapes, kořenových kanálků nebo abscesových dutin bez dostatečného odtoku může vést k zadržení roztoku v těchto dutinách nebo při aplikaci tlakem v přilehlých tkáních, což vede k poškození tkáně.
- Zadržovaný roztok, bez adekvátní drenáže, může způsobit edém, bolest, zánět a také sekundární infekci a nakonec nekrózu. Ze zkušeností s jinými roztoky octenidinu aplikovanými na hluboké rány bez drenáže je známo, že v některých případech může být vážné poškození tkáně nevratné a vést k trvalým jizvám a defektům. Existuje potenciální riziko, že podobné klinické následky by byly pozorovány v ústní dutině.

Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a minimalizováno riziko jakékoli nesprávné aplikace, je třeba při používání přípravku Riduca dodržovat informace uvedené v **Souhrnu údajů o přípravku (SmPC)** o správném použití přípravku.

Zubaři, dentální hygienici a maxilofaciální chirurgové jsou upozorněni:

- Neaplikovat produkt do parodontálních váčků, kořenových kanálků nebo abscesových dutin.
- Neaplikovat přípravek tupými kanylami nebo pod tlakem.

Lékaři musí pacienta poučit, že:

- Přípravek Riduca (1 mg/ml orální roztok, octenidin dihydrochlorid) se musí používat pouze k povrchovému výplachu.
- Pokud se používá doma, nesmí být aplikován tupými kanylami nebo injekčními stříkačkami do kavit rány.
- Pacient by měl být také poučen, aby kontaktoval lékaře v případě, že se po aplikaci přípravku Riduca (1 mg/ml orální roztok, octenidin dihydrochlorid) objeví akutní otok nebo bolest.

Pokud zubní lékaři nebo jejich ordinační personál zaznamená u svých pacientů nežádoucí účinky, jako je otok, bolest nebo poškození tkáně, je indikována symptomatická terapie, aby se zabránilo dalšímu poškození tkáně. V tomto případě se doporučuje odstranění přebytečného roztoku přípravku Riduca z dutin, kořenových kanálků nebo parodontálních váčků důkladným opláchnutím fyziologickým roztokem nebo Ringerovým roztokem. Následně by měl být odpovídajícím způsobem sledován proces hojení a v případě potřeby by měla být zahájena další opatření.

Zubaři a jiní zdravotničtí pracovníci, kteří doporučují nebo předepisují přípravek Riduca svým pacientům pro domácí použití, **by měli své pacienty na tyto aspekty výslovně upozornit**. Pacienti by měli být poučeni, aby v případě otoku nebo bolesti po použití přípravku okamžitě vyhledali lékařské nebo zubní ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci v ČR

Schulke CZ, s.r.o

Lidická 445

735 81 Bohumín

tel. + 420 778 728 818.

Formulář pro farmakovigilanční hlášení

<https://www.schuelke.com/cz-cs/solutions/product-complaints.php>.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance v ČR

Viktória Procházková

viktoria.prochazkova@schuelke.com

+420 778 728 818

Doplňující údaje

Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SmPC) lze vyhledat na webových stránkách SÚKL v sekci Databáze léků na adrese <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.


schulke -+ 7
Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín
Czech Republic
IC: 243 01 779, DIČ: CZ 243 01 779

Viktória Procházková

QPPV pro ČR