

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за офлоксацин (системна употреба) научните заключения са, както следва:

Делириум

С оглед на наличните данни за делириум, установен в редица случаи, данни от литературата и данни с висока степен на достоверност, отшумяване на нежеланата реакция при спиране на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между офлоксацин (системна употреба) и делириум е установена. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи офлоксацин (системна употреба), трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за офлоксацин (системна употреба) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) офлоксацин (системна употреба), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи офлоксацин (системна употреба), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешения за употреба да вземат предвид настоящото становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4,8. Нежелани реакции

Таблица на нежеланите лекарствени реакции в СОК „Психични нарушения“

В категория по честота „редки“: Делириум

Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции:

Нежеланите реакции с рядка честота могат да включват:

Делириум (остро състояние на обърканост)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.