

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ofloxacinu (systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Delirium

S ohledem na dostupné údaje ze zjištěných případů, literatury a vysoce kvalitních zdrojů, , včetně případů s pozitivní dechallenge, jakož i na pravděpodobný mechanismus vzniku, považuje vedoucí členský stát příčinnou souvislost mezi ofloxacinem (systémové použití) a deliriem za prokázanou. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících ofloxacin (systémové použití) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ofloxacinu (systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ofloxacin (systémové použití) 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 ofloxacinu (systémové použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko CMDh.

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~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka nežádoucích účinků, pod třídou orgánových systémů „Psychiatrické poruchy“

Frekvence „vzácné“: delirium

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky:

Mezi nežádoucí účinky s frekvencí „vzácné“ může patřit:

delirium (akutní stav zmatenosti)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31. ledna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31. března 2022