

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Ofloxacin (systemische Anwendung) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Delirium

In Anbetracht der verfügbaren Daten über Delirium, die sich aus der Anzahl der bekannt gewordenen Fälle, aus der Literatur und aus qualitativ hochwertigen Daten ergeben, einer positiven De-Challenge (Abklingen der Symptome nach Absetzen der Therapie) und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist der federführende Mitgliedstaat der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Ofloxacin (systemische Anwendung) und Delirium nachgewiesen ist. Der federführende Mitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Ofloxacin (systemische Anwendung) enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ofloxacin (systemische Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ofloxacin (systemische Anwendung) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ofloxacin (systemische Anwendung) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8. Nebenwirkungen

Nebenwirkungstabelle, unter SOC Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „Selten“: Delirium

Packungsbeilage

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Selten“ können beinhalten:

Delirium (akuter Verwirrheitszustand)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	31. Januar 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	31. März 2022