

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την(τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την οφλοξασίνη (συστηματική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Παραλήρημα

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για το παραλήρημα από μία σειρά περιπτώσεων που ανιχνεύτηκαν, τη βιβλιογραφία και τα δεδομένα υψηλής ποιότητας, την υποχώρηση μετά τη διακοπή του φαρμάκου (positive de-challenge) και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, το Επικεφαλής Κράτος-Μέλος θεωρεί ότι τεκμηριώνεται η αιτιολογική σχέση μεταξύ της οφλοξασίνης (συστηματική χρήση) και του παραληρήματος. Το Επικεφαλής Κράτος-Μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν οφλοξασίνη (συστηματική χρήση) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την οφλοξασίνη (συστηματική χρήση), η CMDh κρίνει ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) οφλοξασίνη (συστηματική χρήση) παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οφλοξασίνη (συστηματική χρήση) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα Κράτη-Μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Φαρμάκου, στην SOC Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνότητα «Σπάνιες»: Παραλήρημα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Παραλήρημα (οξεία συγχυτική κατάσταση)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο του 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	31 Ιανουαρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη-Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Μαρτίου 2022