

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet süsteemse ofloksatsiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Deliirium

Arvestades olemasolevaid andmeid deliiriumi kohta, mis pärinesid tuvastatud juhtumitest, kirjandusallikatest ja kvaliteetsetest andmetest, nähtude taandumist ravi katkestamisel ning usutavat toimemehhanismi, leiab juhtliikmesriik, et ofloksatsiini (süsteemne kasutamine) ja deliiriumi põhjuslik seos on tõestatud. Juhtliikmesriik järeldas, et ofloksatsiini (süsteemne kasutamine) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ofloksatsiini (süsteemne kasutamine) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ofloksatsiini (süsteemne kasutamine) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ofloksatsiini (süsteemne kasutamine) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/ravimi müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel (organsüsteemi klass „Psühhiaatrilised häired“)

Esinemissagedus „Harv“: Deliirium

Pakendi infoleht

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed:

Esinemissagedusega „harv“ kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla:

Deliirium (äge segasusseisund)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: detsember 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31.01.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31.03.2022