

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ofloksasiinin (systeemisen käytön) määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Delirium

Niiden deliriumia koskevien tietojen valossa, jotka on saatu havaittujen tapausten määrästä, kirjallisuudesta, laadukkaasta datasta, haittavaikutuksen häviämisestä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen (positive de-challenge) ja lääkkeen todennäköisestä vaikutusmekanismista, johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-yhteys ofloksasiinin (systeemisen käytön) ja deliriumin välillä on osoitettu. Johtava jäsenvaltio katsoi, että (systeemisesti käytettävää) ofloksasiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ofloksasiinin (systeemistä) käyttöä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (systeemisesti käytettävää) ofloksasiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy ennallaan, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ofloksasiinia (systeemisesti käytettynä) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee osallistuvia jäsenmaita ja hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko elinluokassa "psykykkiset häiriöt"

Yleisyys harvinainen: Delirium

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdolliset harvinaiset haittavaikutukset:

delirium (akuutti sekavuustila)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31. tammikuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltija toimittaa muutoshakemuksen):	31. maaliskuuta 2022