

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ofloksacin (za sistemsku primjenu), znanstveni su zaključci sljedeći:

Delirij

S obzirom na dostupne podatke o deliriju iz broja otkrivenih slučajeva, literature i visokokvalitetnih podataka, pozitivni *de-challenge* (povlačenje nuspojava nakon ukidanja primjene lijeka) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je utvrđena uzročno-posljedična veza između ofloksacina (za sistemsku primjenu) i delirija. Vodeća država članica zaključila je da je, u skladu s tim, potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ofloksacin (za sistemsku primjenu).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ofloksacin (za sistemsku primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ofloksacin (za sistemsku primjenu) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ofloksacin (za sistemsku primjenu) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8. Nuspojave

Tablica nuspojava u okviru klasifikacije organskih sustava (engl. *system organ class database*, SOC), u rubrici Psihijatrijski poremećaji

Učestalost „rijetko”: Delirij

Uputa o lijeku

Dio 4.: Moguće nuspojave:

Rijetke nuspojave mogu uključivati:

Delirij (akutno stanje smetenosti)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31. ožujka 2022.