

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az ofloxacin (szisztémás alkalmazására szánt készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Delírium

Az észlelt esetekből a delíriumra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok, a szakirodalmi és jó minőségű adatok, a pozitív de-challenge és a valószínű hatásmechanizmus fényében a vezető tagállam úgy véli, hogy az ofloxacin (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) és a delírium közötti ok-okozati összefüggés igazolt. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy az ofloxacint tartalmazó (szisztémás alkalmazásra szánt) készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ofloxacin szisztémás alkalmazására vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szisztémás alkalmazásra szánt, ofloxacin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ofloxacint tartalmazó gyógyszerek (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények), amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatásokat tartalmazó táblázat, a „Pszichiátriai kórképek” szervrendszeri besorolás alatt

Ritka: Delírium

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások:

A ritka gyakoriságú mellékhatások a következők lehetnek:

Delírium (hirtelen kialakuló zavart állapot)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. január 31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. március 31.