

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ófloxacín með almenna verkun eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Óráð

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um óráð úr fjölda greindra tilfella, úr rannsóknarritum og hágæða gögnum, auk tilvika þar sem áhrif gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og í ljósi trúverðugs verkunarmáta, telur aðalaðildarríkið að orsakasamband sé á milli ófloxacíns (altæk notkun) og óráðs. Forystuaðildarríkið komst að þeirri niðurstöðu að þar af leiðandi skuli breyta lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda samsetningar af ófloxacíni (altæk notkun).

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ófloxacín (altæk notkun) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda ófloxacín (altæk notkun) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfi lyfja sem þetta einstaka mat í þessari reglulega uppfærðu öryggisskýrslu (PSUR) nær yfir skuli vera breytileg. Að því marki að önnur lyf sem innihalda ófloxacín (altæk notkun) eru sem sakir standa með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni er það ráðlegging CMDh að viðkomandi aðildarríki og umsækjendur markaðsleyfsi eða markaðsleyfishafar taki tillit til þessarar afstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8. Aukaverkanir

Tafla yfir aukaverkanir, undir flokkun eftir líffærum (SOC) geðraskanir

Tíðni sjaldgæf: Óráð

Fylgiseðill

Kaflí 4: Hugsanlegar aukaverkanir:

Aukaverkanir af sjaldgæfri tíðni geta verið:

Óráð (brátt ruglingsástand)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31. janúar 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	31. mars 2022