

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ofloksacyny (stosowanie ogólnoustrojowe), wnioski naukowe są następujące:

Delirium

W świetle dostępnych danych na temat delirium, pochodzących z liczby wykrytych przypadków, piśmiennictwa i wysokiej jakości danych, pozytywnego skutku odstawienia i ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie stwierdziło występowanie związku przyczynowego między stosowaniem ofloksacyny (stosowanie ogólnoustrojowe) a majaczeniem (delirium). Wiodące państwo członkowskie uznało, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających ofloksacynę (stosowanie ogólnoustrojowe).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ofloksacyny (stosowanie ogólnoustrojowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ofloksacynę (stosowanie ogólnoustrojowe) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ofloksacynę (stosowanie ogólnoustrojowe) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8. Działania niepożądane

Tabela działań niepożądanych, w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów

Rzadko: majaczenie (delirium)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane występujące z częstością „rzadko” mogą obejmować:

ostry stan splątania (delirium)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. marca 2022 r.