

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu výboru PRAC o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ofloxacín (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Delírium

Vzhľadom na dostupné údaje o delíriu z počtu zistených prípadov, literatúry a vysoko kvalitných údajov, pozitívne vysadenie a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku vedúci členský štát považuje kauzálny vzťah medzi ofloxacínom (systémové použitie) a delíriom za preukázaný. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ofloxacín (systémové použitie) sa majú náležite zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov o ofloxacíne na systémové použitie je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich ofloxacín (na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, sa majú zmeniť. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich ofloxacín (systémové použitie), ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka nežiaducich liekových reakcií v triede orgánových systémov Psychické poruchy

Frekvencia zriedkavé: Delírium

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky:

Medzi nežiaduce účinky s frekvenciou „zriedkavé“ môžu patriť:

Delírium (akútny stav zmätenosti)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. januára 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31. marca 2022