

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ofloksacin (sistemska uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Delirij

Vodilna država članica na podlagi razpoložljivih podatkov o deliriju iz številnih zabeleženih primerov, podatkov iz literature in visokokakovostnih podatkov, dejstva, da po prekinitvi zdravljenja pride do izboljšanja stanja, in verjetnega mehanizma delovanja meni, da je vzročno razmerje med ofloksacinom (za sistemsko uporabo) in delirijem vzpostavljeno. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ofloksacin (za sistemsko uporabo).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ofloksacin (za sistemsko uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo ofloksacin (za sistemsko uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ofloksacin (za sistemsko uporabo), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8. Neželeni učinki

Preglednica neželenih učinkov, organski sistem „Psihiatrične motnje“

Pogostnost „redki“: Delirij

Navodilo za uporabo

Poglavje 4: Možni neželeni učinki:

Redki neželeni učinki lahko vključujejo:

delirij (akutno stanje zmedenosti)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	31. januar 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. marec 2022