

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ofloxacin til systemisk brug er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

### Delirium

På baggrund af de foreliggende data om delirium fra et antal registrerede tilfælde, litteraturen og data af høj kvalitet samt en positiv dechallenge og i lyset af en mulig virkningsmekanisme vurderer den ledende medlemsstat, at der er en årsagssammenhæng mellem ofloxacin (systemisk anvendelse) og delirium. Den ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder Ofloxacin (systemisk anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ofloxacin til systemisk brug er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder ofloxacin til systemisk brug, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ofloxacin (systemisk brug) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet** (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## **Produktresumé**

Pkt. 4.8. Bivirkninger

Oversigt over bivirkninger under systemorganklassen "Psyiske forstyrrelser"

**Hyppighed "sjælden": Delirium**

## **Indlægsseddel**

Afsnit 4: Bivirkninger:

Sjældne bivirkninger kan omfatte:

**Delirium (akut konfusionstilstand)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

|                                                                                                                              |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                            | CMDh-møde i december 2021 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                               | 31. januar 2022           |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen): | 31. marts 2022            |