

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'ofloxacine (à usage systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Délire

Au vu des données disponibles sur le délire (nombre de cas détectés, littérature et données de haute qualité), d'un *dechallenge* positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État Membre principal considère qu'une relation causale est établie entre l'ofloxacine (à usage systémique) et le délire. L'État Membre principal a conclu que les informations sur les produits contenant de l'ofloxacine (à usage systémique) devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'ofloxacine (à usage systémique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'ofloxacine (à usage systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'ofloxacine (à usage systémique) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables (EI) sous la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections psychiatriques »

Fréquence rare : Délire

Notice

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables de fréquence rare peuvent inclure :

Délire (état confusionnel aigu)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	31/01/2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	31/03/2022