

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

På bakgrunn av evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ofloksacin (systemisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Delirium

På bakgrunn av tilgjengelige data for delirium fra flere påviste tilfeller, litteratur og data av høy kvalitet, bedring ved seponering og ut i fra en sannsynlig virkningsmekanisme vurderer ansvarlig medlemsland at det er etablert en årsakssammenheng mellom ofloksacin (systemisk bruk) og delirium. Ansvarlig medlemsland konkluderer med at produktinformasjonen til produkter som inneholder ofloksacin (systemisk bruk), bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ofloksacin (systemisk bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder ofloksacin (systemisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsene for legemidler som omfattes av denne PSUR-vurderingen, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ofloksacin (systemisk bruk) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Avsnitt 4.8. Bivirkninger

Bivirkningstabell, database for organklasser under psykiatriske lidelser

Frekvens sjeldne: Delirium

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4: Mulige bivirkninger:

Bivirkninger med frekvens sjeldne kan inkludere:

Delirium (akutt forvirringstilstand)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møtet desember 2021
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	31/01/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	31/03/2022