

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ofloxacină (de uz sistemic), concluziile științifice sunt următoarele:

Delir

Având în vedere datele disponibile privind delirul provenite din numărul de cazuri detectate, din literatura de specialitate și din date de înaltă calitate, dintr-o evoluție pozitivă la întreruperea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru responsabil consideră că există o relație cauzală între ofloxacină (de uz sistemic) și delir. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin ofloxacină (de uz sistemic) trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ofloxacină (de uz sistemic) , CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ofloxacină (de uz sistemic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare în UE și alte medicamente care conțin ofloxacină (de uz sistemic), CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters ~~este tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8 Reacții adverse

Tabel cu reacții adverse, conform ASO Tulburări psihiatrice

Rare: Delir

Prospect

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse cu frecvență rară pot include:

Delir (stare de confuzie acută)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31 ianuarie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31 martie 2022