

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) linezolidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o hypoglykémii dostupné z klinických hodnocení, odborné literatury, spontánních hlášení, včetně některých případů pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi linezolidem a hypoglykemií za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících linezolid mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

S ohledem na dostupné údaje o černém chlupatém jazyku dostupné z odborné literatury, spontánních hlášení, včetně některých případů pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi linezolidem a „černým chlupatým jazykem“ za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících linezolid mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se linezolidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících linezolid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „méně časté“:

Hypoglykemie

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ s frekvencí „vzácné“:

Lingua villosa nigra

Příbalová informace

- Bod 4

Bod 4 má být upraven následovně:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

...

- Hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi)
- **Hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi)**
- Selhání ledvin

...

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

•

- **Černé zbarvení povrchu jazyka, který vypadá chlupatě**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. března 2026