

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for linezolid er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af forhåndenværende data om hypoglykæmi fra kliniske forsøg, litteraturen, spontane indberetninger, herunder i visse tilfælde en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem linezolid og hypoglykæmi for at være i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder linezolid, skal ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af forhåndenværende data om sort hårtunge fra litteraturen og spontane indberetninger, herunder i visse tilfælde en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem linezolid og "sort hårtunge" for at være i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder linezolid, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for linezolid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende linezolid forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Metabolisme og ernæring" med hyppigheden ikke almindelig:

Hypoglykæmi

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden sjælden:

Sort hårtunge

Indlægsseddel

- Afsnit 4

Afsnit 4 skal ændres som følger:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

...

- Hyponatriæmi (lavt indhold af natrium i blodet)
- **Hypoglykæmi (lavt blodsukker)**
- Nyresvigt

...

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

• ...

- **Sort misfarvning af tungens overflade, som har et håret udseende**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	25. januar 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26. marts 2026