

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Linezolid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Hypoglykämie aus klinischen Studien, der Literatur sowie aus Spontanberichten, einschließlich in einigen Fällen einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Linezolid und Hypoglykämie zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Linezolid-haltigen Arzneimitteln entsprechend angepasst werden sollten.

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur schwarzen Haarzunge aus der Literatur sowie aus Spontanberichten, einschließlich in einigen Fällen einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Linezolid und schwarzer Haarzunge zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Linezolid-haltigen Arzneimitteln entsprechend angepasst werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Linezolid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Linezolid enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ mit der Häufigkeit gelegentlich hinzugefügt werden:

Hypoglykämie

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit selten hinzugefügt werden:

Schwarze Haarzunge

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Abschnitt 4 sollte wie folgt geändert werden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

...

- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- **Hypoglykämie (niedriger Blutzucker)**
- Niereninsuffizienz

...

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

• ...

- **Schwarze Verfärbung der Zungenoberfläche, die haarig erscheint**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. Januar 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26. März 2026