

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet linesoliidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kliinilis(te)st uuringu(te)st, kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid hüpoglükeemia kohta, sh mõnel juhul kõrvaltoime taandumine pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja/või uuesti tekkimine ravi taasalgustamisel, ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost linesoliidi ja hüpoglükeemia vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et linesoliidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid musta karvase keele (*lingua villosa nigra*) kohta, sh mõnel juhul kõrvaltoime taandumine pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja/või uuesti tekkimine ravi taasalgustamisel, ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost linesoliidi ja musta karvase keele vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et linesoliidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Linesoliidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et linesoliidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „aeg-ajalt“.

Hüpoglükeemia

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „harv“.

Must karvane keel (*lingua villosa nigra*)

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Lõigus 4 tuleb teha järgmised muudatused.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

...

- Hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus)
- **Hüpoglükeemia (madal veresuhkur)**
- Neerupuudulikkus

...

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- ...

- **Keele pinna muutumine mustaks, nii et see näib karvane**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2026