

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt linetsolidia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo hypoglykemiasta kliinisestä tutkimuksesta / kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien joissakin tapauksissa oireiden häviämisen altistuksen loputtua ja/tai uusiutumisen altistusta jatkettaessa perusteella, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys linetsolidin ja hypoglykemian välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että linetsolidia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo mustasta karvakielestä kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien joissakin tapauksissa oireiden häviämisen altistuksen loputtua ja/tai uusiutumisen altistusta jatkettaessa perusteella, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys linetsolidin ja mustan karvakielen välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että linetsolidia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Linetsolidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että linetsolidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmään Aineenvaihdunta ja ravitsemus esiintymistiheyden melko harvinainen kohdalle:

Hypoglykemia

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmään Ruoansulatuselimistö esiintymistiheyden harvinainen kohdalle:

Musta karvakieli

Pakkausseloste

- Kohta 4

Kohta 4 pitää päivittää seuraavasti:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

...

- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- **hypoglykemia (alhainen verensokeri)**
- munuaisten vajaatoiminta

...

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

• ...

- **Musta värjäytymä kielen pinnalla, joka näyttää karvaiselta**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. tammikuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. maaliskuuta 2026