

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le linézolide, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'hypoglycémie issues des essais cliniques, de la littérature, des rapports spontanés, y compris, dans certains cas, un rechallenge et/ou un déchallenge positif, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le linézolide et l'hypoglycémie est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du linézolide doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur la langue noire pileuse issues de la littérature, des rapports spontanés, y compris, dans certains cas, un rechallenge et/ou un déchallenge positif, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le linézolide et la langue noire pileuse est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du linézolide doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au linézolide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du linézolide demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajoutée dans le SOC « Troubles du métabolisme et de la nutrition », avec une fréquence 'peu fréquent' :

Hypoglycémie

L'effet indésirable suivant doit être ajoutée dans le SOC « Affections gastro-intestinales », avec une fréquence 'rare' :

Langue noire pileuse

Notice

- Rubrique 4

La rubrique 4 doit être modifiée comme suit :

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

...

- Hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang)
- **Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)**
- Insuffisance rénale

...

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

• ...

- **Décoloration noire de la surface de la langue, qui a une apparence velue**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 janvier 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	26 mars 2026