

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za linezolid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hipoglikemiji dostupne iz kliničkog(ih) ispitivanja, literature, spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između linezolida i hipoglikemije u najmanju ruku razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže linezolid treba izmijeniti u skladu s navedenim.

S obzirom na podatke o crnom dlakavom jeziku dostupne iz literature, spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između linezolida i „crnog dlakavog jezika” u najmanju ruku razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže linezolid treba izmijeniti u skladu s navedenim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

### **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za linezolid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) linezolid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji metabolizma i prehrane” s učestalošću „manje često”:

#### **hipoglikemija**

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji probavnog sustava” s učestalošću „rijetko”:

#### **crni dlakavi jezik**

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4

Dio 4 treba izmijeniti kako slijedi:

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

...

- hiponatremija (niske razine natrija u krvi)
- **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**
- zatajenje bubrega

...

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

• ...

- **promjena boje površine jezika u crno, s izgledom dlakavosti**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                              |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                 | Sastanak CMDh-a u prosincu 2025. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                         | 25. siječnja 2026.               |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni): | 26. ožujka 2026.                 |