

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a linezolidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A klinikai vizsgálatokból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből származó, hipoglikémiára vonatkozóan rendelkezésre álló adatok, köztük egyes esetekben a kezelés abbahagyása után a mellékhatás megszűnése és a kezelés újraindítása után a mellékhatás ismételt jelentkezése, továbbá a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a linezolid és a hipoglikémia közötti okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a linezolid hatóanyagot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A szakirodalomban a fekete szőrös nyelvről rendelkezésre álló adatok, a spontán jelentések (köztük egyes esetekben a kezelés abbahagyása után a mellékhatás megszűnése és a kezelés újraindítása után a mellékhatás ismételt jelentkezése) és a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a linezolid és a „fekete szőrös nyelv” közötti okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a linezolid hatóanyagot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A linezolidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a linezolid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri osztályt a következő mellékhatással kell kiegészíteni „Nem gyakori” gyakorisággal:

Hypoglykaemia

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri osztályt a következő mellékhatással kell kiegészíteni „Ritka” gyakorisággal:

Fekete szőrös nyelv

Betegtájékoztató

- 4. pont

A 4. pontot a következőképpen kell módosítani:

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

...

- hiponatrémia (alacsony nátriumszint a vérben)
- **hipoglikémia (alacsony vércukorszint)**
- veseelégtelenség

...

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

...

- ...
- **szőrre emlékeztető fekete elszíneződés a nyelv felszínén**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. március 26.