

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir linezolid, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um blóðsykurslækkun úr klínískri rannsókn (klínískum rannsóknum), útgefnum vísindagreinum, aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu meðal annars í sumum tilvikum að aukaverkunin gekk til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða kom aftur þegar notkun var hafin á ný og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli linezolid og blóðsykurslækkunar sé að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda linezolid í samræmi við það.

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um svört loðin tunga í útgefnum vísindagreinum, aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu meðal annars í sumum tilvikum að aukaverkunin gekk til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða kom aftur þegar notkun var hafin á ný og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli linezolid og „svartrar loðinnar tungu“ sé að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda linezolid í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir linezolid, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda linezolid sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Efnaskipti og næring“ með tíðni sjaldgæfar:

Blóðsykurslækkun

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „Meltingarfæri“ með tíðni mjög sjaldgæfar:

Svört loðin tunga

Fylgiseðill

- Kaffli 4

Breyta skal kafla 4 eins og hér hér segir:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

...

- Blóðnatríumlækkun (lítið magn natríums í blóði)
- **Blóðsykurslækkun (lágur blóðsykur)**
- Nýrnabilun

...

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

• ...

- **Svört litabreyting á yfirborði tungunnar sem virðist loðin**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. janúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. mars 2025