

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per linezolid, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili sull'ipoglicemia provenienti da studi clinici, dalla letteratura, da segnalazioni spontanee, inclusi in alcuni casi un de-challenge e/o re-challenge positivi, e tenuto conto di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che un nesso causale tra linezolid e ipoglicemia sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti linezolid debbano essere modificate di conseguenza.

Tenuto conto dei dati disponibili sulla lingua villosa nigra provenienti dalla letteratura, da segnalazioni spontanee, inclusi in alcuni casi un de-challenge e/o re-challenge positivi, e tenuto conto di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che un nesso causale tra linezolid e "lingua villosa nigra" sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti linezolid debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su linezolid il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i linezolid sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi “Disturbi del metabolismo e della nutrizione” con una frequenza “Non comune”:

Ipoglicemia

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi “Patologie gastrointestinali” con una frequenza “Raro”:

Lingua villosa nigra

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Il paragrafo 4 deve essere modificato come segue:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

...

- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- **Ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)**
- Insufficienza della funzione renale

...

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

• ...

- **Colorazione nera della superficie della lingua, che appare villosa**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 gennaio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 marzo 2026