

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto linezolido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), literatūros šaltinių, spontaninių pranešimų duomenis apie hipoglikemiją, įskaitant kai kuriais atvejais teigiamą informaciją apie vaistinio preparato vartojimo nutraukimą ir (arba) vartojimo atnaujinimą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, priežastinis ryšys tarp linezolido ir hipoglikemijos yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra linezolido, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgiant į turimus literatūros šaltinių, spontaninių pranešimų duomenis apie juodą plaukuotą liežuvį, įskaitant kai kuriais atvejais teigiamą informaciją apie vaistinio preparato vartojimo nutraukimą ir (arba) vartojimo atnaujinimą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, priežastinis ryšys tarp linezolido ir „juodo plaukuoto liežuvio“ yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra linezolido, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl linezolido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra linezolido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „nedažnas“.

Hipoglikemija

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Virškinimo trakto sutrikimai“, nurodant jos dažnį kaip „retas“.

Juodas plaukuotas liežuvis

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

4 skyrių reikia pakeisti taip:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

...

- Hiponatremija (mažas natrio kiekis kraujyje)
- **Hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje)**
- Inkstų nepakankamumas

...

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

• ...

- **Pajuodavęs liežuvio paviršius, kuris atrodo „plaukuotas“**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. kovo 26 d.