

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par linezolīda periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no klīniskā(-ajiem) pētījuma(-iem), literatūras un spontānos ziņojumus par hipoglikēmiju, tajā skaitā par atsevišķiem gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp linezolīda lietošanu un hipoglikēmiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka linezolīdu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras un spontānos ziņojumus par melnu matainu mēli, tajā skaitā par atsevišķiem gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp linezolīda lietošanu un melnu matainu mēli ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka linezolīdu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par linezolīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu linezolīdu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupā „Vielmaiņas un uztures traucējumi” jāpievieno tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ar biežumu „retāk”:

Hipoglikēmija

OSK grupā „Kuņģa un zarnu trakta traucējumi” jāpievieno tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ar biežumu „reti”:

Melna mataina mēle

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

4. punkts jāgroza šādi:

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

...

- hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs),
- hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs),
- nieru mazspēja.

...

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

• ...

- mēles virsma melnā krāsā, kas izskatās apmatota.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 25. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. marts