

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal linezolid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ipoglicemija minn prova/i klinika/ċi, mil-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet irtirar u/jew riesponiment pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn linezolid u ipoglicemija hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom linezolid għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ilsien bi rqajja' suwed li jidhru qishom bis-suf mil-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet irtirar u/jew riesponiment pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn linezolid u "lsien bi rqajja' suwed li jidhru qishom bis-suf" hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom linezolid għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal linezolid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom linezolid mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC “Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni” bi frekwenza mhux komuni:

Ipoglicemija

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC “Disturbi gastro-intestinali” bi frekwenza rari:

Ilsien bi rqajja’ suwed li jidhru qishom bis-suf

Fuljett ta’ Tagħrif

- Sezzjoni 4

Is-sezzjoni 4 għandha tiġi emendata kif ġej:

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

...

- Iponatrimija (livelli baxxi ta’ sodium fid-demm)
- **Ipoglicemija (zokkor baxx fid-demm)**
- Insufficjenza tal-kliewi

...

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

• ...

- **Is-superfiċe tal-ilsien tiddel il-kulur għal lewn iswed, li tidher daqslikieku bis-suf**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Dicembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2026