

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor linezolid, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over hypoglykemie uit klinisch(e) onderzoek(en), de literatuur, spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen linezolid en hypoglykemie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die linezolid bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over zwartharige tong uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een positieve de-challenge en/of re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen linezolid en 'zwartharige tong' ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die linezolid bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor linezolid is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) linezolid bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC 'Voedings- en stofwisselingsstoornissen' met de frequentie 'Soms':

Hypoglykemie

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC 'Maagdarmsstelselaandoeningen' met de frequentie 'Zelden':

Zwartharige tong

Bijsluiter

- Rubriek 4

Rubriek 4 dient te worden gewijzigd als volgt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

...

- Hyponatriëmie (te laag natriumgehalte van het bloed)
- Hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel)
- Nierfalen

...

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

• ...

- Het oppervlak van de tong is zwart verkleurd en ziet er harig uit

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 maart 2026