

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for linezolid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om hypoglykemi fra kliniske studier, litteraturen, spontane rapporter som i enkelte tilfeller inkluderer «positive dechallenge», og/eller «positive rechallenge», og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at det foreligger minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom linezolid og hypoglykemi. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder linezolid skal endres i samsvar med dette.

Basert på tilgjengelige data om svart hårete tunge fra litteraturen, spontane rapporter som i enkelte tilfeller inkluderer «positive dechallenge», og/eller «positive rechallenge», og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at det foreligger minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom linezolid og svart hårete tunge. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder linezolid, skal endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for linezolid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemiddelet (legemidler) som inneholder linezolid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under organklasserens kategori «Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer» med frekvensen mindre vanlige:

Hypoglykemi

Følgende bivirkning skal tilføyes under organklasserens kategori «Gastrointestinale sykdommer» med frekvensen sjeldne:

Svart hårete tunge

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Avsnitt 4 skal endres som følger:

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

...

- hyponatremi (lavt nivå av natrium i blodet)
- **hypoglykemi (lavt blodsukker)**
- nyresvikt

...

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- ...

Svart misfarging av tungens overflate, som ser hårete ut

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25. januar 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26. mars 2026