

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących linezolidu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących hipoglikemii pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych, w tym z uwzględnieniem przypadków ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego i (lub) jego ponownego wystąpienia po ponownym zastosowaniu produktu, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem linezolidu a występowaniem hipoglikemii jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających linezolid.

W świetle dostępnych danych dotyczących objawu czarnego włochatego języka pochodzących z piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych, w tym z uwzględnieniem przypadków ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego i (lub) jego ponownego wystąpienia po ponownym zastosowaniu produktu, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem linezolidu a objawem czarnego włochatego języka jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających linezolid.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących linezolidu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną linezolid pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać do kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” według klasyfikacji układów i narządów z częstością określaną jako „niezbyt często”:

Hipoglikemia

Następujące działanie niepożądane należy dodać do kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” według klasyfikacji układów i narządów z częstością określaną jako „rzadko”:

Objaw czarnego włochatego języka

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Do punktu 4 należy wprowadzić następujące zmiany:

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

...

- Hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi)
- **Hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi)**
- Niewydolność nerek

...

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ...

- **Czarne przebarwienie powierzchni języka nadające mu „włochaty” wygląd**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2026 r.