

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para linezolida, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre hipoglicemias provenientes de ensaios clínicos, da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma suspensão e/ou reexposição positiva e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a linezolida e a hipoglicemias é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm linezolida deve ser alterada em conformidade.

Atendendo aos dados disponíveis sobre língua vilosa negra provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma suspensão e/ou reexposição positiva e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a linezolida e a “língua vilosa negra” é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm linezolida deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a linezolida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) linezolida se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deve adicionar-se a seguinte reação adversa na classe de sistemas de órgãos “Doenças do metabolismo e da nutrição” com uma frequência pouco frequente:

Hipoglicemia

Deve adicionar-se a seguinte reação adversa na classe de sistemas de órgãos “Doenças gastrointestinais” com uma frequência rara:

Língua vilosa negra

Folheto Informativo

- Secção 4

Deve alterar-se a Secção 4 da seguinte forma:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- ...
- Hiponatremia (valores baixos de sódio no sangue)
 - **Hipoglicemia (valores baixos de açúcar no sangue)**
 - Insuficiência renal
- ...

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- ...
- **Descoloração negra da superfície da língua, que parece coberta de pelos**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de março de 2026