

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru linezolid, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind hipoglicemia din studii clinice, literatura de specialitate, raportări spontane, incluzând, în unele cazuri, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau apariția reacției adverse la reluarea tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între linezolid și hipoglicemie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin linezolid trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind limba neagră viloasă din literatura de specialitate, raportări spontane, incluzând, în unele cazuri, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau apariția reacției adverse la reluarea tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între linezolid și „limba neagră viloasă” reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin linezolid trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru linezolid, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin linezolid este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul  
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria de aparate, sisteme și organe „Tulburări metabolice și de nutriție” cu frecvența „mai puțin frecvente”:

#### **Hipoglicemie**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria de aparate, sisteme și organe „Tulburări gastro-intestinale” cu frecvența „rare”:

#### **Limbă neagră viloasă**

#### **Prospect**

- Pct. 4

Pct. 4 trebuie modificat după cum urmează:

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

...

- Hiponatremie (nivel scăzut al concentrației de sodiu în sânge)
- **Hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge)**
- Insuficiență renală

...

#### **Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):**

• ...

- **Colorare în negru a suprafeței limbii, care capătă un aspect păros**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                             |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                    | Reuniunea CMDh decembrie 2025 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                              | 25 ianuarie 2026              |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 26 martie 2026                |