

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre linezolid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o hypoglykémii dostupné z klinického skúšania (klinických skúšaní), literatúry, spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov pozitívnej reakcie na vysadenie lieku a/alebo reakcie na opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi linezolidom a hypoglykémiou minimálne za odôvodnené možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce linezolid.

Vzhľadom na dostupné údaje o čiernom chlpatom jazyku dostupné z literatúry, spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov pozitívnej reakcie na vysadenie lieku a/alebo reakcie na opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi linezolidom a „čiernym chlpatým jazykom“ minimálne za odôvodnené možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce linezolid.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre linezolid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) linezolid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ s frekvenciou menej časté:

Hypoglykémia

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s frekvenciou zriedkavé:

Čierny chlpatý jazyk

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Časť 4 sa má zmeniť nasledovne:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

...

- Hyponatrémia (nízke hladiny sodíka v krvi)
- **Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**
- Zlyhávanie obličiek

...

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

•

- **Čierne sfarbenie povrchu jazyka, ktorý sa zdá byť chlpatý**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026