

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za linezolid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hipoglikemiji iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil, vključno z nekaj primeri izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja z zdravilom in/ali ponovnega pojava neželenega učinka po ponovnem začetku zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med linezolidom in hipoglikemijo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo linezolid.

Glede na razpoložljive podatke o črnem, kosmatem jeziku iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaj primeri izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja z zdravilom in/ali ponovnega pojava neželenega učinka po ponovnem začetku zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med linezolidom in črnim, kosmatim jezikom. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo linezolid.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za linezolid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) linezolid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Presnovne in prehranske motnje" je treba pri pogostnosti "občasni" dodati naslednji neželeni učinek:

hipoglikemija

Pri organskem sistemu "Bolezni prebavil" je treba pri pogostnosti "redki" dodati naslednji neželeni učinek:

črn, kosmat jezik

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Poglavlje 4 je treba spremeniti, kot sledi:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

...

- hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi)
- **hipoglikemija (nizek sladkor v krvi)**
- odpoved ledvic

...

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

• ...

- **črno obarvanje površine jezika, ki je videti kosmat**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. marec 2026