

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för linezolid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av tillgängliga data om hypoglykemi från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter inklusive vissa fall med positiv dechallenge och/eller rechallenge och i beaktande av en plausibel verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan linezolid och hypoglykemi åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC bedömde i sin slutsats att produktinformationen för läkemedel som innehåller linezolid ska ändras i enlighet med detta.

Med beaktande av tillgängliga data om svart hårig tunga från litteraturen, spontana rapporter inklusive vissa fall med positiv dechallenge och/eller rechallenge och i beaktande av en plausibel verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan linezolid och ”svart hårig tunga” åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC bedömde i sin slutsats att produktinformationen för läkemedel som innehåller linezolid ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för linezolid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller linezolid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassificeringen ”Metabolism och nutrition” med frekvensen mindre vanlig:

Hypoglykemi

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassificeringen ”Magarmkanalen” med frekvensen sällsynt:

Svart hårig tunga

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Avsnitt 4 ska ändras enligt följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

...

- Hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- **Hypoglykemi (lågt blodsocker)**
- Njursvikt

...

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

• ...

- **Svart missfärgning av tungans yta, som ser hårig ut**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 mars 2026