

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за циклоспорин (за системно приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни в литературата и спонтанни съобщения PRAC счита, че циклоспорин е несъвместим с кърменето. PRAC заключава, че продуктова информация на продукти, съдържащи циклоспорин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за циклоспорин (за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) циклоспорин (за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.6**

...

Кърмене

Циклоспорин преминава в кърмата обикновено в малки количества, но нивата в кърмата могат да варират. Майки, подложени на лечение със Sandimmun, не трябва да кърмят, поради потенциалния риск Sandimmun да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции у новороденото/кърмачето. Трябва да се вземе решение, дали да се преустанови кърменето или да се спре употребата на лекарствения продукт, като се вземе предвид ползата от кърменето за новороденото/кърмачето както и колко важно е лекарството за майката. Ограничени данни показват, че съотношението на концентрацията на циклоспорин в млякото към концентрацията в кръвта на майката е в диапазон от 0,17 до 1,4. Въз основа на приема на мляко за кърмачета, най-високата изчислена погълната доза циклоспорин при кърмаче, което е изключително на кърма, е приблизително 2% от дозата, коригирана спрямо теглото на майката. **При обичайни нива на циклоспорин в кръвта на майката, кърмаче, което е изцяло на естествено хранене, обикновено ще получи не повече от приблизително 2 % от дозата, коригирана спрямо теглото на майката. При повечето кърмачета циклоспорин не се открива в кръвта, но в някои случаи са измерени кръвни нива, вариращи от откриваеми до терапевтични нива, дори когато нивата на циклоспорин в кърмата са ниски. При проследяване при кърмачета не са установени нежелани ефекти, но дългосрочните рискове при експозиция дори на малки количества все още не са известни.**

Циклоспорин не се препоръчва по време на кърмене поради потенциала за нежелани реакции при кърмачето.

Листовка

- **Точка 2**

Бременност и кърмене

...

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите. По време на лечението с циклоспорин не се препоръчва кърмене. Причината за това е, че циклоспорин, активното вещество, преминава в кърмата. Това може да повлияе на Вашето бебе.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 януари 2026 г.