

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ciclosporin til systemisk brug blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen og spontane indberetninger finder PRAC, at ciclosporin ikke er kompatibelt med amning. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder ciclosporin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ciclosporin til systemisk brug er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ciclosporin til systemisk brug, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.6

...

Amning

Ciclosporin kommer normalt ind i modermælken i små mængder, men modermælksniveauerne kan variere. Mødre, der får behandling med Sandimmun, bør ikke amme, da Sandimmuns kan medføre alvorlige bivirkninger hos nyfødte/spædbørn, der ammes. Det bør besluttes, om man skal afholde sig fra at amme eller undlade at anvende lægemidlet under hensyntagen til fordelene ved amning for det nyfødte barn/spædbarnet og vigtigheden af lægemidlet for moderen. Begrænsede data viste, at forholdet mellem koncentrationen af ciclosporin i mælk og moderblod lå i området 0,17 til 1,4. Baseret på spædbørns mælkeindtag var den højeste skønnede dosis ciclosporin, der indtages af et spædbarn, der udelukkende ammes, ca. 2 % af moderens vægtjusterede dosis. **Med det typiske indhold af ciclosporin i moderens blod vil et spædbarn, der udelukkende ammes, normalt ikke få mere end ca. 2 % af moderens vægtjusterede dosis. Hos de fleste ammede spædbørn kunne ciclosporin ikke påvises i blodet, men i nogle få tilfælde blev der målt niveauer i blodet, der varierede fra detekterbart til terapeutisk, selv når mælkens ciclosporinindhold var lavt. Opfølgningen på spædbørn, der ammes, har ikke vist nogen negative virkninger, men de langsigtede risici ved selv små eksponeringsmængder er stadig ukendte.**

Ciclosporin anbefales ikke i ammeperioden på grund af risikoen for bivirkninger hos spædbarnet.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Graviditet og amning

...

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Amning anbefales ikke under behandling med ciclosporin. Det skyldes, at det aktive stof ciclosporin udskilles i modermælken. Dette kan påvirke dit spædbarn.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i september 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2. november 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	1. januar 2026