

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κυκλοσπορίνη (συστηματική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία από τη βιβλιογραφία, και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η κυκλοσπορίνη δεν είναι συμβατή με το θηλασμό. Η PRAC έκρινε ότι απαιτείται η αντίστοιχη τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν κυκλοσπορίνη.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κυκλοσπορίνη (συστημική χορήγηση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κυκλοσπορίνη (συστηματική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση της/των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του (των)
εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6**

...

Θηλασμός

Η κυκλοσπορίνη διέρχεται στο μητρικό γάλα συνήθως σε χαμηλές ποσότητες, αλλά τα επίπεδα στο μητρικό γάλα μπορεί να ποικίλλουν. Οι μητέρες που λαμβάνουν θεραπεία με Sandimmun δεν πρέπει να

θηλάζουν, λόγω της πιθανής πρόκλησης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογνά/βρέφη από το Sandimmun. Πρέπει να αποφασισθεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί

το φάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το νεογνό/βρέφος και τη σημασία του φαρμακευτικού προϊόντος για τη μητέρα.

Περιορισμένα στοιχεία κατέδειξαν ότι το εύρος του λόγου συγκέντρωσης της κυκλοσπορίνης στο μητρικό αίμα κυμαινόταν

από 0,17 έως 1,4. Με βάση την πρόσληψη γάλακτος ενός βρέφους, η υψηλότερη εκτιμώμενη δόση κυκλοσπορίνης που προσλαμβάνεται

από βρέφος που θηλάζει αποκλειστικά αντιστοιχούσε στο 2/% περίπου της σταθμισμένης δόσης βάσει του σωματικού βάρους της μητέρας. **Με τα συνήθη επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα της μητέρας, ένα βρέφος που θηλάζει αποκλειστικά δεν λαμβάνει συνήθως περισσότερο από το 2% περίπου της**

προσαρμοσμένης στο σωματικό βάρος δοσολογίας που χορηγείται στη μητέρα. Η κυκλοσπορίνη δεν ήταν ανιχνεύσιμη στο αίμα των περισσότερων θηλαζόντων βρεφών, ωστόσο σε λίγες περιπτώσεις μετρήθηκαν επίπεδα στο αίμα που κυμαίνονταν από ανιχνεύσιμα έως θεραπευτικά, ακόμη και όταν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο γάλα ήταν χαμηλά. Από την παρακολούθηση των θηλαζόντων βρεφών δεν έχουν εντοπιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι που απορρέουν ακόμη και από μικρές ποσότητες έκθεσης εξακολουθούν να είναι άγνωστοι.

Η κυκλοσπορίνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο βρέφος.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Τμήμα 2**

Κύηση και θηλασμός

...

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία, περνάει στο μητρικό γάλα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	2 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Ιανουαρίου 2026