

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsüklosporiini (süsteemne kasutus) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kättesaadavate kirjandusandmete ja spontaansete teadete põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et tsüklosporiini ei sobi imetamise ajal kasutada. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tsüklosporiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsüklosporiini (süsteemne kasutus) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsüklosporiini (süsteemne kasutus) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.6**

...

Imetamine

Tsüklosporiin eritub rinnapiima tavaliselt väikestes koostes, kuid emapiima sisaldus võib erineda.

~~Sandimmuniga ravitavad emad ei tohi rinnaga toita, sest Sandimmun võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid rinnapiimaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. Tuleb otsustada, kas hoiduda imetamisest või hoiduda ravimi kasutamisest, võttes arvesse imetamise kasulikkust vastsündinule/imikule ning ravimi tähtsust ema jaoks.~~

~~Piiratud andmed näitavad, et ema vere tsüklosporiinisalduse suhe piimas oli vahemikus 0,17–1,4. Imiku piima tarbimise põhjal on allaneelatud tsüklosporiini suurim hinnanguline annus~~

~~täielikult rinnapiimaga toidetud imikutel ligikaudu 2% ema kehamassiga kohandatud annusest.~~ **Kui ema vere tsüklosporiinisaldus on tüüpiline, ei saa rinnapiimatoidul imik tavaliselt rohkem kui ligikaudu 2% ema kehamassile kohandatud annusest. Enamikul rinnapiimatoidul imikutel ei olnud tsüklosporiin veres tuvastatav, kuid mõnel juhul oli veres mõõdetud sisaldus vahemikus tuvastatav kuni terapeutiline, isegi kui tsüklosporiinisaldus piimas oli väike. Rinnaga toidetavate imikute järelkontroll ei ole tuvastanud kahjulikku mõju, kuid** isegi väikeste kokkupuutetekoguste pikaajalised riskid **ei ole veel teada.**

Tsüklosporiini ei soovitata kasutada imetamise ajal, sest see võib põhjustada imikul kõrvaltoimeid.

Pakendi infoleht

- **Lõik 2**

Rasedus ja imetamine

...

Öelge oma arstile, kui te imetate last. Tsüklosporiiniga ravi ajal ei soovitata imetamist. Seda seetõttu, et toimeaine tsüklosporiin kandub rinnapiima. See võib mõjutada teie last.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	1. jaanuar 2026