

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt (systemisesti käytettävää) siklosporiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien kirjallisuustietojen ja spontaanien raporttien perusteella PRAC katsoo, että syklosporiini ei ole yhteensopiva imetyksen kanssa. PRAC katsoi, että siklosporiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Siklosporiinia (systemisesti käytettynä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (systemisesti käytettävää) siklosporiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.6

...

Imetys

**Siklosporiinia erittyy rintamaitoon yleensä pieniä määriä, mutta pitoisuus rintamaidossa voi vaihdella.** Sandimmun-hoitoa saavat äidit eivät saa imettää, koska Sandimmun saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia imetettävälle vastasyntyneelle/imeväiselle. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko lääkkeen käyttö ottaen huomioon imetyksen hyödyt vastasyntyneelle/vauvalle ja lääkkeestä koituvat hyödyt äidille. Rajalliset tiedot osoittivat, että rintamaidon ja äidin veren siklosporiinipitoisuuksien suhde oli välillä 0,17–1,4. Vauvan nauttiman maidon määrään perustuen täysimetetyn vauvan saaman suurimman siklosporiiniansiannon arvioitiin olevan noin 2 %:a äidin painonmukaisesta annoksesta. **Kun äidin siklosporiinipitoisuudet veressä ovat tavanomaisella tasolla, täysimetetty vauva saisi tavallisesti enintään noin 2 prosenttia äidin painoon suhteutetusta annoksesta. Useimmilla imetettävillä vauvoilla siklosporiinia ei ollut havaittavissa veressä. Muutamassa tapauksessa kuitenkin imetettävillä vauvoilla on mitattu havaittavasta tasosta terapeutiseen tasoon vaihtelevia pitoisuuksia veressä siitä huolimatta, että siklosporiinipitoisuus rintamaidossa oli alhainen. Imeväisiin kohdistuneissa seurantatoimissa ei ole havaittu haittavaikutuksia, mutta jo vähäisestä altistumisesta aiheutuvia pitkän aikavälin riskejä ei vielä tunneta.**

**Imettämistä ei suositella siklosporiinihoidon aikana mahdollisten vauvaan kohdistuvien haittavaikutusten vuoksi.**

## Pakkausseloste

- Kohta 2

Raskaus ja imetys

...

Kerro lääkärille, jos imetät. Imettämistä ei suositella siklosporiinihoidon aikana, koska valmisteeseen vaikuttava aine siklosporiini erittyy rintamaitoon. Se voi vaikuttaa vauvan vointiin.

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

|                                                                                                |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous syyskuussa 2025 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 2. marraskuuta 2025           |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 1. tammikuuta 2026            |