

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ciklosporin (sistemska primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i iz spontanijh prijava, PRAC smatra da ciklosporin nije kompatibilan s dojenjem. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ciklosporin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ciklosporin (sistemska primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ciklosporin (sistemska primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- **Dio 4.6.**

...

Dojenje

Ciklosporin prelazi u majčino mlijeko obično u malim količinama, ali razine u majčinom mlijeku mogu biti promjenjive. Majke koje primaju terapiju lijekom Sandimmun ne smiju dojiti zbog potencijala lijeka Sandimmun da uzrokuje ozbiljne nuspojave u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Treba odlučiti hoće li se majka suzdržati od dojenja ili od uzimanja lijeka, uzimajući u obzir korist dojenja za novorođenče/dojenče te važnost lijeka za majku.

Ograničeni podaci pokazuju da je omjer koncentracije ciklosporina u mlijeku u odnosu na krv majke u rasponu od 0,17 do 1,4. Na temelju unosa mlijeka dojenčeta, najviša procijenjena doza ciklosporina koju može unijeti dojenče koje je u potpunosti dojeno bila je otprilike 2 % majčine doze prilagođene tjelesnoj težini. **Kod tipičnih razina ciklosporina u krvi majke, dojenče koje je u potpunosti dojeno obično ne bi primilo više od oko 2 % majčine doze prilagođene tjelesnoj težini. U većine dojene dojenčadi ciklosporin se nije mogao otkriti u krvi. Međutim, u nekoliko su slučajeva izmjerene razine u krvi u rasponu od dokazive do terapijske, čak i kada su razine ciklosporina u mlijeku bile niske. Praćenjem dojene dojenčadi nisu utvrđeni nikakvi štetni učinci, no dugoročni rizici od čak i malih količina izloženosti još nisu poznati.**

Ciklosporin se ne preporučuje tijekom dojenja zbog mogućeg razvoja nuspojava kod dojenčadi.

Uputa o lijeku

- **Dio 2.**

Trudnoća i dojenje

...

Obavijestite svog liječnika ako dojite. Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja ciklosporinom. To je zbog toga što ciklosporin, djelatna tvar, prelazi u majčino mlijeko. To može utjecati na Vaše dijete.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. studenoga 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	1. siječnja 2026.