

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a ciklosporin szisztémás alkalmazására vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján a PRAC úgy véli, hogy a ciklosporin alkalmazása nem összeegyeztethető a szoptatással. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a ciklosporint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ciklosporin szisztémás alkalmazására vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szisztémás alkalmazásra szolgáló, ciklosporin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

...

Szoptatás

A ciklosporin általában alacsony mennyiségben kerül be az anyatejbe, de az anyatejben lévő szintje változó lehet. A Sandimmun-kezelést kapó anyák nem szoptathatnak, mivel fennáll a lehetősége, hogy a Sandimmun súlyos, gyógyszer okozta mellékhatásokat idéz elő a szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. Figyelembe véve a szoptatás előnyét az újszülöttre/csecsemőre nézve, valamint a gyógyszer alkalmazásának fontosságát az anyára nézve, el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik-e fel, vagy a gyógyszer alkalmazásától tartózkodnak-e. Korlátozott adatok alapján a ciklosporin anyatejben és az anyai véráramban mért koncentrációjának aránya a 0,17 és 1,4 közötti tartományban alakult. A csecsemők tejfogyasztása alapján a teljes mértékben anyatejjel táplált csecsemő tápcsatornájába jutó ciklosporin legmagasabb becsült dózisa az anya testtömeghez igazított dózisének körülbelül 2%-a volt. **A ciklosporin tipikus anyai vérszintje mellett egy teljes mértékben anyatejjel táplált csecsemő szervezetébe általában legfeljebb az anya testtömegkorrigált dózisének körülbelül 2%-a jutna be. A legtöbb szoptatott csecsemőnél a ciklosporin nem volt kimutatható a vérben, néhány esetben azonban a kimutathatótól a terápiás szintig terjedő vérszinteket mértek, még akkor is, amikor a ciklosporin szintje alacsony volt az anyatejben. Az anyatejjel táplált csecsemők utánkövetése során nem azonosítottak semmilyen mellékhatást, azonban az – akár alacsony – expozíció hosszú távú kockázatai még mindig nem ismertek.**

A ciklosporin alkalmazása a szoptatás alatt nem ajánlott a csecsemőt érintő lehetséges mellékhatások miatt.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Terhesség és szoptatás

...

Mondja el kezelőorvosának, ha szoptat. A szoptatás nem javasolt a ciklosporin-kezelés alatt. Ennek az oka, hogy a hatóanyag, a ciklosporin átjut az anyatejbe. Ez hatással lehet a gyermekére.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	A CMDh 2025. szeptemberi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 1.