

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cíklósporín með almenna verkun eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum og aukaverkanatilkynningum telur PRAC að cíklósporín sé ekki samrýmanlegt við brjóstagjöf. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda cíklósporín.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmæln, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cíklósporín til almennrar notkunar, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfi/lyfjum, sem innihalda cíklósporín til almennrar notkunar sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitiletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- **Kaflí 4.6**

...

Brjóstagjöf

Cíklósporín berst vfirleitt í brjóstamiólk í litlu magni, en mjólkurmagn móður getur verið breytilegt. Mæður sem fá meðferð með Sandimmun ættu ekki að hafa barn á brjósti vegna möguleika á að Sandimmun valdi alvarlegum aukaverkunum hjá nýburum/ungbörnum sem eru á brjósti. Taka skal ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta notkun lyfsins, með hliðsjón af ávinningi brjóstagjafar fyrir nýburann/ungbarnið og mikilvægi lyfsins fyrir móðurina. Takmarkaðar upplýsingar sýndu að hlutfall cíklósporíns á milli mjólkurþéttni og blóðs móður var á bilinu 0.17 til 1.4. Miðað við mjólkurneyslu ungbarna var hæsti áætlaði skammtur af cíklósporín sem ungbörn á brjósti tóku inn um það bil 2% af skammti móður miðað við þyngd. **Miðað við dæmigert magn cíklósporíns í blóði móður myndi barn sem er alfarið á brjóstagjöf ekki fá meira en um 2% af þyngdarleiðréttum skammti móðurinnar. Hjá flestum brjóstamjólkurbörnum mælist cíklósporín ekki í blóði, en í nokkrum tilfellum hefur þó verið mælt blóðgildi sem eru allt frá mælanlegu til meðferðargilda, jafnvel þegar cíklósporíngildi í mjólk voru lág. Eftirfylgni með brjóstabörnum hefur ekki leitt í ljós neinar aukaverkanir, en langtímaáhætta, jafnvel af litlu magni af útsetningu, er enn óþekkt.**

Ekki er mælt með notkun cíklósporíns meðan á brjóstagjöf stendur vegna hugsanlegra aukaverkana hjá ungbarninu.

Fylgiseðill

- **Kaflí 2**

Meðganga og brjóstagjöf

...

Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti. Ekki er mælt með brjóstagjöf meðan á meðferð með cíklósporíni stendur. Þetta er vegna þess að cíklósporín, virka innihaldsefnið, berst í brjóstamjólk. Þetta getur haft áhrif á barnið þitt.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	2. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	1. janúar 2026