

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto (sisteminio poveikio) ciklosporino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis, *PRAC* mano, kad ciklosporino vartojimas yra nesuderinamas su žindymu. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ciklosporino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl (sisteminio poveikio) ciklosporino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad (sisteminio poveikio) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ciklosporino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- **4.6 skyrius**

...

Žindymas

Paprastai į motinos piena išsiskiria nedidelis kiekis ciklosporino, tačiau vaistinio preparato koncentracija piene gali skirtis. Sandimmun vartojančioms moterims žindyti negalima, kadangi Sandimmun gali sukelti sunkių nepageidaujamų reakcijų žindomiems naujagimiams ar kūdikiams. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo vaistiniu preparatu. Riboti duomenys parodė, kad ciklosporino koncentracijos piene ir koncentracijos motinos kraujyje rodiklis buvo nuo 0,17 iki 1,4. Remiantis kūdikio suvalgomo pieno kiekiu apskaičiuota, kad didžiausias ciklosporino kiekis, patekęs į tik motinos pienu maitinamo kūdikio organizmą, buvo maždaug 2 proc. pagal motinos svorį pakoreguotos dozės. **Esant įprastai ciklosporino koncentracijai motinos kraujyje, į tik motinos pienu maitinamo kūdikio organizmą paprastai patektų ne daugiau kaip 2 proc. pagal motinos svorį pakoreguotos dozės. Daugelio žindomų kūdikių kraujyje ciklosporino nenustatyta, tačiau keliais atvejais kraujyje buvo nustatyta nuo aptinkamos iki terapinės koncentracijos, net jei ciklosporino koncentracija piene buvo nedidelė. Atliekant tolesnį žindomų kūdikių stebėjimą, jokio šalutinio poveikio nenustatyta, tačiau ilgalaikė, net ir nedidelės vaistinio preparato koncentracijos poveikio, rizika vis dar nežinoma.**

Dėl galimų nepageidaujamų reakcijų kūdikiui žindymo laikotarpiu ciklosporino vartoti nerekomenduojama.

Pakuotės lapelis

- **2 skyrius**

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

...

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote kūdikį. Vartojant ciklosporiną žindyti nerekomenduojama, kadangi vaisto veiklioji medžiaga (ciklosporinas) patenka į motinos pieną ir gali pakenkti kūdikiui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 1 d.