

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — *PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sistēmiski lietota ciklosporīna periodiski atjaunojamo (-iem) drošuma ziņojumu (-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus, *PRAC* uzskata, ka ciklosporīns nav savienojams ar krūts barošanu. Tāpēc *PRAC* secināja, ka ciklosporīnu saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sistēmiski lietotu ciklosporīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur sistēmiski lietotu ciklosporīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- **4.6. apakšpunkts**

...

Barošana ar krūti

Ciklosporīns izdalās mātes pienā parasti nelielā koncentrācijā, taču mātes piena daudzums var būt mainīgs. Mātes, kuras saņem ārstēšanu ar Sandimmun, nedrīkst:

barošana ar krūti, jo Sandimmun var izraisīt nopietnas zāļu blakusparādības ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Būtu jāpieņem lēmums par to, vai atturēties no barošanas ar krūti vai atturēties no zāļu lietošanas, ņemot vērā jaundzimušā/zīdaiņa ieguvumu no barošanas ar krūti un zāļu nozīmi mātei.

Ierobežotie dati liecināja, ka piena un mātes asins koncentrācijas attiecība starp ciklosporīnu bija diapazonā no 0,17 līdz 1,4. Pamatojoties uz zīdaiņu piena uzņemšanu, visaugstākā aplēstā ciklosporīna deva, kas norīta

zīdaiņim, kas pilnībā barots ar krūti, bija aptuveni 2 % no mātes svara korigētās devas. **Ar tipisku ciklosporīna koncentrāciju mātes asinīs, pilnībā ar krūti barots zīdaiņis parasti saņemtu ne vairāk kā aptuveni 2 % no mātes karmena masai pielāgotās devas. Lielākajai daļai ar krūti barotu zīdaiņu ciklosporīns asinīs nebija nosakāms, tomēr dažos gadījumos asinis tika mērīts līmenis, kas svārstījās no nosakāma līdz terapeitiskam pat tad, ja ciklosporīna koncentrācija pienā bija zema. Ar krūti barotu zīdaiņu novērošanas periodā nav konstatētas nevēlamas blakusparādības, tomēr pat nelielas iedarbības ilgtermiņa riski joprojām nav zināmi.**

Ciklosporīnu nav ieteicams lietot barošanas ar krūti laikā, jo ir iespējamās nevēlamās blakusparādības zīdaiņiem.

Lietošanas instrukcija

- **2. punkts**

Grūtniecība un barošana ar krūti

...

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti. Ciklosporīna lietošanas laikā barošana ar krūti nav ieteicama. Tas ir tāpēc, ka ciklosporīns, kas ir aktīvā viela, izdalās mātes pienā. Tas var ietekmēt jūsu bērnu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	<i>CMDh</i> sanāksme 2025. gada septembrī
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 2. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 1. janvāris