

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ciclosporin (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-letteratura, u r-rapporti spontanji, il-PRAC iqis li ciclosporin mhijiex kompatibbli mat-treddiġħ. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom ciclosporin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ciclosporin (użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ciclosporin (użu sistemiku) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott
(test għid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.6**

...

Treddiġh

Ciclosporin jidhol fil-ħalib tas-sider normalment f'ammonti baxxi, iżda l-livelli tal-ħalib tal-omm jistgħu jkunu varjabbli. Ommijiet li jkunu qed jirċievu trattament b'Sandimmun m'għandhomx ireddgħu minħabba l-potenzjal ta' Sandimmun li jikkawża reazzjonijiet avversi serji għall-mediċini fis-sider—trabi tat-twelid/trabi mreddgħa. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk għandhomx jastjeni milli jreddgħu jew jastjenu mill-użu tal-mediċina mediċinali, filwaqt li jitqies il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija tat-twelid/tarbija u l-importanza tal-prodott mediċinali għall-omm. *Data limitata* wriet li l-proporzjon bejn il-ħalib u l-konċentrazzjoni ta' ciclosporin fid-demem tal-omm kien fil-firxa ta' 0.17 sa 1.4. Abbażi tat-teħid tal-ħalib tat-trabi, l-oġġla-doża stmata ta' ciclosporin ingestita minn trabi li jitreddgħu b'mod sħiħ kien ta' madwar 2 % tad-doża tal-omm aġġustata skont il-piż. **Bil-livelli tipiċi ta' ciclosporin fid-demem tal-omm, tarbija li tkun qiegħda titredda' b'mod sħiħ normalment ma tirċevix aktar minn madwar 2% tad-doża ta' ciclosporin aġġustat skont il-piż. Fil-biċċa l-kbira tat-trabi mreddgħa, ciclosporin ma kienx traċċabbli fid-demem, madankollu, fi ftit każijiet tkejlu l-livelli tad-demem li jvarjaw minn demem li jista' jiġi identifikat għal dak terapewtiku, anki meta l-livelli ta' ciclosporin fil-ħalib kienu baxxi. Is-segwitu ta' trabi li jitreddgħu ma identifika l-ebda effett avvers, madankollu r-riskji fit-tul ta' ammonti saħansitra żgħir ta' esponiment għadhom mhux magħrufa.**

Ciclosporin mhuwiex rakkomandat matul it-treddiġh minħabba l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi fit-tarbija.

Fuljett ta' Tagħrif

- **Sezzjoni 2**

Tqala u treddiġh

...

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħda tredda'. It-treddiġh mhuwiex irrakkomandat matul it-trattament b'ciclosporin. Dan minħabba li ciclosporin, is-sustanza attiva, jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Dan jista' jaffettwa lit-tarbija tiegħek.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	it-2 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	l-1 ta' Jannar 2026.