

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ciklosporin (systemisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data i litteraturen og spontane rapporter mener PRAC at ciklosporin ikke er forenlig med amming. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder ciklosporin, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling sier CMDh seg enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ciklosporin (systemisk bruk), mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for ett eller flere legemidler som inneholder ciklosporin (systemisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- **Pkt. 4.6**

...

Amming

Ciklosporin utskilles vanligvis i morsmelken i lave mengder, men nivåene i morsmelken kan variere.

Mødre som får behandling med Sandimmun, bør ikke amme på grunn av Sandimmuns potensial for å forårsake alvorlige bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som får morsmelk. Det bør tas en beslutning om å avstå fra amming eller avstå fra å bruke legemidlet, idet det tas hensyn til nytten av amming for nyfødte/spedbarn og betydningen av legemidlet for moren.

Begrensede data viste at forholdet mellom konsentrasjonen av ciklosporin i melk og mors blod var i området 0,17 til 1,4. Basert på inntaket av morsmelk var den høyeste estimerte inntaksdosen av ciklosporin

hos spedbarn som bare får morsmelk, ca. 2 % av mors vektjusterte dose. **Med typiske**

ciklosporinnivåer i blodet hos mor vil et spedbarn som bare får morsmelk, vanligvis ikke få mer enn ca. 2 % av morens vektjusterte dose. Hos de fleste spedbarn som fikk morsmelk, var ciklosporin ikke påvisbart i blodet, men i noen få tilfeller er det målt blodnivåer som varierte fra påvisbare til terapeutiske, selv når nivåene av ciklosporin i melken var lave. Oppfølging av spedbarn som får morsmelk, har ikke avdekket noen negative effekter, men langtidsrisikoen ved selv små mengder eksponering er fortsatt ukjent.

Ciklosporin anbefales ikke under amming på grunn av potensialet for bivirkninger hos spedbarnet.

Pakningsvedlegg

- **Pkt. 2**

Graviditet og amming

...

Snakk med legen din hvis du ammer. Amming anbefales ikke under behandling med ciklosporin. Dette skyldes at ciklosporin, virkestoffet, utskilles i morsmelken. Dette kan påvirke barnet ditt.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i september 2025
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	2. november 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	1. januar 2026