

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cyklosporyny (stosowanie ogólnoustrojowe), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń, PRAC uważa, że cyklosporyna nie może być stosowana podczas karmienia piersią. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne dotyczące produktów zawierających cyklosporynę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cyklosporyny (stosowanie ogólnoustrojowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) cyklosporynę (stosowanie ogólnoustrojowe) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

...

Karmienie piersią

Cyklosporyna przenika do mleka matki zwykle w małych ilościach. Steżenie cyklosporyny w mleku matki może być jednak zmienne. ~~Kobiety leczone produktem Sandimun nie powinny karmić piersią ze względu na możliwość wywołania przez produkt Sandimun poważnych działań niepożądanych u noworodków/niemowląt karmionych piersią. Należy podjąć decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią, czy zaprzestać stosowania leku, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla noworodka/niemowlęcia oraz znaczenie stosowania produktu leczniczego dla matki.~~ Ograniczone dane wykazały, że stosunek stężenia cyklosporyny w mleku matki do stężenia we krwi wynosił od 0,17 do 1,4. Na podstawie ilości mleka spożywanego przez niemowlęta ustalono najwyższą szacowaną dawkę przyjętej cyklosporyny u niemowlęcia karmionego wyłącznie piersią, która wynosiła około 2% dawki dostosowanej do masy ciała matki. **Przy typowym stężeniu cyklosporyny we krwi matki niemowlę karmione wyłącznie piersią otrzymałoby zazwyczaj nie więcej niż około 2% dawki dostosowanej do masy ciała matki. U większości niemowląt karmionych piersią cyklosporyna nie była wykrywalna we krwi, jednak w kilku przypadkach stwierdzono poziom stężenia we krwi od wykrywalnego do terapeutycznego, nawet jeśli stężenie cyklosporyny w mleku było małe. W wyniku obserwacji niemowląt karmionych piersią nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych, jednak długoterminowe ryzyko narażenia nawet na niewielkie ilości jest wciąż nieznane.**

Nie zaleca się stosowania cyklosporyny w okresie karmienia piersią ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u niemowlęcia.

Ulotka dla pacjenta

- Sekcja 2

Ciąża i karmienie piersią

...

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka karmi piersią. Nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia cyklosporyną, ponieważ cyklosporyna, substancja czynna, przenika do mleka matki. Może to mieć wpływ na dziecko.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	2 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	1 stycznia 2026 r.