

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ciclosporină (cu administrare sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și raportările spontane, PRAC consideră că administrarea de ciclosporină nu este compatibilă cu alăptarea. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin ciclosporină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ciclosporină (cu administrare sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ciclosporină (cu administrare sistemică) rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6**

...

Alăptarea

Ciclosporina se excretă în laptele matern, în general în cantități mici, dar valorile concentrațiilor din laptele matern pot varia. Mamele care fac tratament cu Sandimmun nu trebuie să alăpteze din cauza potențialului Sandimmun de a cauza reacții adverse grave la nou-născuții/sugarii alăptați. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a se abține de la tratament, ținând seama de beneficiul alăptării pentru nou-născut/copil și importanța medicamentului pentru mamă.

Date limitate au arătat că raportul dintre concentrația de ciclosporină din lapte și cea din sângele matern a fost cuprins între 0,17 și 1,4. Pe baza consumului de lapte la sugari, cea mai mare doză estimată de ciclosporină ingerată

de sugarul exclusiv alăptat a fost de aproximativ 2% din doza ajustată la greutatea maternă. **În cazul concentrațiilor tipice de ciclosporină din sângele matern, un sugar alăptat exclusiv la sân ar ingera, în general, cel mult 2 % din doza ajustată la greutatea maternă. La majoritatea sugarilor alăptați, ciclosporina nu a fost detectabilă în sânge, însă, în câteva cazuri, s-au măsurat concentrații în sânge, care variază de la detectabile la terapeutice, chiar și atunci când concentrațiile de ciclosporină din lapte erau mici. Monitorizarea sugarilor alăptați nu a identificat nicio reacție adversă, însă riscurile pe termen lung, chiar și în cazul expunerii la cantități mici, nu sunt încă cunoscute.**

Ciclosporina nu este recomandată în timpul alăptării, din cauza potențialului de reacții adverse la sugar.

Prospect

- Secțiunea 2**

Sarcina și alăptarea

...

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu ciclosporină pentru că ciclosporina, substanța activă, trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	2 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	1 ianuarie 2026