

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre cyklosporín (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánne hlásenia sa výbor PRAC domnieva, že cyklosporín nie je kompatibilný s dojčením. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich cyklosporín sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov o cyklosporíne (na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cyklosporín (na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

...

Laktácia

Cyklosporín prechádza do materského mlieka zvyčajne v nízkom množstve, ale jeho hladina v materskom mlieku nemusí byť vždy rovnaká. Vzhľadom na možné závažné nežiaduce účinky u dojčených detí,

ktoré môže vyvolať Sandimmun, matky liečené týmto liekom nesmú dojčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie, alebo ukončiť liečbu týmto liekom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre novorodenca/dieťa a významu liečby týmto liekom pre matku.

Z obmedzených údajov vyplýva, že pomer koncentrácie cyklosporínu v mlieku a maternici v krvi sa pohyboval

od 0,17 až 1,4. V závislosti od konzumácie materského mlieka bola najvyššia odhadovaná dávka cyklosporínu

u plne dojčeného dieťaťa približne 2 % dávky určenej podľa telesnej hmotnosti matky. **Pri typických hladinách cyklosporínu v krvi matky by plne dojčené dieťa zvyčajne nedostalo viac ako 2 % dávky upravenej podľa telesnej hmotnosti matky. U väčšiny dojčených detí nebol cyklosporín v krvi detekovateľný, ale v niekoľkých prípadoch boli namerané hladiny v krvi v rozmedzí od detekovateľných až po terapeutické, a to aj vtedy, keď boli hladiny cyklosporínu v mlieku nízke. Sledovaním dojčených detí sa nezistili žiadne nežiaduce účinky, ale dlhodobé riziká, dokonca aj pri expozícii malých dávok, však zatiaľ nie sú známe.**

Cyklosporín sa neodporúča počas dojčenia z dôvodu možných nežiaducich reakcií u dojčiat.

Písomná informácia pre používateľa

- Oddiel 2

Tehotenstvo a dojčenie

...

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Počas liečby cyklosporínom sa dojčenie neodporúča. Je to preto, že liečivo cyklosporín prechádza do materského mlieka. To môže mať vplyv na vaše dieťa.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2025
Zaslanie prekladu príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. november 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. január 2026