

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ciklosporin (za sistemsko uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature in spontanih poročil odbor PRAC meni, da ciklosporin ni združljiv z dojenjem. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ciklosporin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ciklosporin (za sistemsko uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo ciklosporin (za sistemsko uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.6**

...

Dojenje

Ciklosporin v materino mleko običajno prehaja zgolj v majhnih količinah, vendar se njegove ravni v materinem mleku lahko razlikujejo.

~~Matere, ki prejemajo zdravilo Sandimmun, naj ne dojijo, saj Izdravilo Sandimmun lahko povzroča resne neželene učinke pri dojenem novorojenčku/otroku. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja ali prenehanjem zdravljenja z zdravilom, pri čemer je treba pretehtati koristi dojenja za novorojenčka/dojenčka in prednosti zdravljenja za mater.~~

~~Maloštevilni podatki kažejo, da je razmerje koncentracij ciklosporina v mleku in materini krvi od 0,17 do 1,4. Glede na količino mleka, ki ga dojenček zaužije, je po ocenah največji odmerek ciklosporina,~~

~~ki ga zaužije polno dojen dojenček, približno 2 % na telesno maso prilagojenega odmerka za mater. **Pri običajni koncentraciji ciklosporina v krvi matere izključno dojen otrok običajno ne prejme več kot okoli 2 % na telesno maso prilagojenega odmerka za mater. Pri večini dojenih otrok je bila raven ciklosporina v krvi nezaznavna, vendar so v nekaterih primerih izmerili ravni, ki so se gibale od zaznavnih do terapevtskih, tudi ko je bila raven ciklosporina v mleku nizka. Nadaljnje spremljanje dojenih otrok ni pokazalo nobenih neželenih učinkov, čeprav dolgoročna tveganja pri že zelo majhnih količinah izpostavljenosti še vedno niso znana.**~~

Ciklosporin med dojenjem ni priporočljiv zaradi možnosti pojava neželenih učinkov pri dojenčku.

Navodilo za uporabo

- **Poglavje 2**

Nosečnost in dojenje

...

Povejte zdravniku, če dojite. Med zdravljenjem s ciklosporinom dojenje ni priporočljivo, saj ciklosporin, ki je učinkovina, prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. januar 2026