

## **Bilaga I**

### **Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ciklosporin (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna från litteraturen och spontana rapporter anser PRAC att ciklosporin inte är kompatibelt med amning. PRAC anser att produktinformationen till produkter som innehåller ciklosporin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ciklosporin (systemisk användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ciklosporin (systemisk användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

## Produktresumé

- **Avsnitt 4.6**

...

Amning

**Ciklosporin utsöndras i bröstmjölk, vanligtvis i låga mängder, men nivåerna i mödrarnas mjölk kan variera.** Mödrar som behandlas med Sandimmun bör inte amma eftersom Sandimmun kan orsaka allvarliga biverkningar hos nyfödda barn/spädbarn som ammas. Ett beslut ska fattas om huruvida man ska avstå från amning eller avstå från att använda läkemedlet, med hänsyn tagen till amningens nytta för det nyfödda barnet/spädbarnet och läkemedlets betydelse för modern. Begränsade data visade att koncentrationen av ciklosporin i mjölk i moderns blod låg i intervallet 0,17 till 1,4. Baserat på barnets intag av bröstmjölk var den högsta uppskattade ciklosporindosen som intagits av det helammade spädbarnet cirka 2 procent av moderns viktjusterade dos. **Vid normala nivåer av ciklosporin i blodet hos modern skulle ett spädbarn som ammas vanligtvis inte få i sig mer än cirka 2 procent av moderns viktjusterade dosering. Hos de flesta ammade spädbarn kunde ciklosporin inte detekteras i blodet, men i ett fåtal fall har man uppmätt nivåer i blodet som varit från detekterbara till terapeutiska, även när ciklosporinnivåerna i mjölken var låga. Vid uppföljning av ammade spädbarn har inga biverkningar fastställts, men de långsiktiga riskerna med även små mängder av exponering är fortfarande okända.**

**Ciklosporin rekommenderas inte under amning på grund av risken för biverkningar hos spädbarnet.**

## Bipacksedel

- **Avsnitt 2**

Graviditet och amning

...

Tala om för din läkare om du ammar. Amning rekommenderas inte under behandling med ciklosporin. Detta beror på att ciklosporin, den aktiva substansen, utsöndras i bröstmjölk. Detta kan påverka ditt barn.

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

|                                                                                                                                 |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | CMD(h)-möte i september 2025 |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 2 november 2025              |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 1 januari 2026               |