

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) mofetil-mykofenolátu a kyseliny mykofenolové jsou vědecké závěry výboru PRAC následující:

Vzhledem k dostupným údajům o vylučování kyseliny mykofenolové do lidského mateřského mléka z literatury se výbor PRAC domnívá, že vylučování kyseliny mykofenolové do lidského mateřského mléka je přinejmenším možné. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících mofetil-mykofenolát a kyselinu mykofenolovou mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho důvody k doporučení a celkovými závěry.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mofetil-mykofenolátu a kyseliny mykofenolové výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát nebo kyselinu mykofenolovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Doporučení pro použití během kojení má být pro přípravky obsahující *mofetil-mykofenolát* upraveno následovně:

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.6

[...]

Kojení

~~Bylo prokázáno, že mofetil-mykofenolát je vylučován do mléka kojících samic potkanů. Není známo, zda je tato látka vylučována také do lidského mléka.~~ **Podle omezených údajů je kyselina mykofenolová vylučována do lidského mateřského mléka.** Vzhledem k možnosti výskytu závažných nežádoucích účinků způsobených **kyselinou mykofenolovou** ~~mofetil-mykofenolátem~~ u kojených dětí je <název léčivého přípravku> kontraindikován u kojících matek (viz bod 4.3).

Doporučení pro použití během kojení má být pro přípravky obsahující *kyselinu mykofenolovou* upraveno následovně:

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.6

[...]

Kojení

~~Bylo prokázáno, že MPA je vylučován do mléka kojících samic potkanů. Není známo, zda je Myfortic vylučován také do lidského mléka.~~ **Podle omezených údajů je kyselina mykofenolová vylučována do lidského mateřského mléka.** Vzhledem k možnosti výskytu závažných nežádoucích účinků způsobených kyselinou mykofenolovou u kojených dětí je <název léčivého přípravku> kontraindikován u kojících matek (viz bod 4.3).