

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cyklosporinu (systémové použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a spontánní hlášení se výbor PRAC domnívá, že cyklosporin není kompatibilní s kojením. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících cyklosporin mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cyklosporinu (systémové použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cyklosporin (systémové použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

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

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený** a **tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- **Bod 4,6**

...

Kojení

Cyklosporin se do mateřského mléka vylučuje obvykle v malém množství, ale jeho hladiny v mateřském mléce mohou být proměnlivé.

~~Matky užívající Sandimmun by neměly kojit, protože Sandimmun může způsobit závažné nežádoucí účinky u kojeného novorozence/kojence. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání léčivého přípravku.~~

~~Z omezených údajů vyplývá, že poměr koncentrace cyklosporinu v krvi matky byl v rozmezí od 0,17 do 1,4. Na základě příjmu mléka kojence byla nejvyšší odhadovaná požitá dávka cyklosporinu~~

~~u plně kojeného dítěte přibližně 2 % dávky upravené na tělesnou hmotnost matky.~~ **Při typických hladinách cyklosporinu v krvi matky by příjem plně kojeného dítěte obvykle nedosáhl více než přibližně 2 % dávky upravené na tělesnou hmotnost matky. U většiny kojených dětí nebyl cyklosporin v krvi detekovatelný, v několika případech však byly naměřeny hladiny v krvi, které byly detekovatelné až terapeutické, a to i v případě nízkých hladin cyklosporinu v mléce. Sledování kojených dětí neodhalilo žádné nežádoucí účinky, nicméně dlouhodobá rizika i malých dávek expozice zatím nejsou známa.**

Vzhledem k možným nežádoucím účinkům u kojenců se cyklosporin v období kojení nedoporučuje.

Příbalová informace

- **Bod 2**

Těhotenství a kojení

...

Upozorněte lékaře na to, že kojíte. Během léčby cyklosporinem se kojení nedoporučuje. Je to z toho důvodu, že léčivá látka cyklosporin přechází do mateřského mléka. To může mít vliv na Vaše dítě.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. ledna 2026