



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 27.10.2025
Kontakt: Julia Hnat, MSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104791721 -A-251027

PHV-issue: Ciclosporin (systemisch)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 01. Januar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- XXX

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Ciclosporin-PSUSA/00000745/202412“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-104791721 -A-251027)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

...

Stillzeit

Ciclosporin geht in der Regel in geringen Mengen in die Muttermilch über, die Konzentrationen in der Muttermilch können jedoch variieren. Frauen, die mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} behandelt werden, sollten nicht stillen, da {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen verursachen kann. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob auf das Stillen oder auf die Behandlung mit dem Arzneimittel verzichtet werden soll. Dabei sind der Nutzen des Stillens für das Neugeborene/den Säugling und die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter zu berücksichtigen. Begrenzte Daten zeigten, dass das Verhältnis von Milch zur Ciclosporin-Konzentration in der Muttermilch im Bereich von 0,17 bis 1,4 liegt. Auf Grundlage der Aufnahme von Milch durch den Säugling betrug die höchste geschätzte Ciclosporin-Dosis beim voll gestilltem Säugling etwa 2 % der maternalen, an das Körpergewicht angepassten Dosierung. **Bei typischen Ciclosporin-Spiegeln im Blut von Müttern würde ein vollständig gestillter Säugling in der Regel nicht mehr als 2 % der an das Körpergewicht der Mutter angepassten Dosierung erhalten. Bei den meisten gestillten Säuglingen war Ciclosporin im Blut nicht nachweisbar. In einigen wenigen Fällen wurden jedoch Blutkonzentrationen gemessen, die von nachweisbaren bis therapeutischen Konzentrationen reichten, selbst wenn die Spiegel von Ciclosporin in der Muttermilch niedrig waren. Im Rahmen der Nachbeobachtung gestillter Säuglinge wurden keine Nebenwirkungen festgestellt; die langfristigen Risiken selbst geringer Expositionsmengen sind jedoch nach wie vor unbekannt.**

Die Anwendung von Ciclosporin während der Stillzeit wird aufgrund des Potenzials für Nebenwirkungen beim Säugling nicht empfohlen.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Schwangerschaft und Stillzeit

...

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Das Stillen wird während der Behandlung mit Ciclosporin nicht empfohlen. Dies liegt daran, dass Ciclosporin, der Wirkstoff, in die Muttermilch übergeht. Dies kann sich auf Ihr Baby auswirken.

Rehberger Ulrike
am 27.10.2025