

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ciclosporina (uso sistémico), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía y en las notificaciones espontáneas, el PRAC considera que la ciclosporina no es compatible con la lactancia. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen ciclosporina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la ciclosporina (uso sistémico), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento (o medicamentos) que contiene(n) ciclosporina (uso sistémico) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado tachado atravesado con barra)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- **Sección 4.6**

...

Lactancia

La ciclosporina pasa a la leche materna normalmente en cantidades bajas, pero los niveles en la leche materna pueden ser variables. Las madres en tratamiento con Sandimmun Neoral no deben amamantar debido al potencial de Sandimmun Neoral para causar reacciones adversas graves en los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio del tratamiento para el lactante y la importancia del tratamiento para la madre.

Datos limitados demostraron que la relación entre la concentración de ciclosporina en la leche y en la sangre materna estaba en el intervalo de 0,17 a 1,4. Teniendo en cuenta la ingesta de leche para lactantes, la dosis más alta estimada de ciclosporina ingerida en lactantes alimentados totalmente con leche materna fue de aproximadamente el 2 % de la dosis ajustada por peso materno. **Con los niveles habituales de ciclosporina materna en sangre, un lactante alimentado totalmente con leche materna no recibiría normalmente más del 2 % de la dosis ajustada en función al peso de la madre. En la mayoría de los lactantes alimentados con leche materna, ciclosporina no fue detectable en la sangre; sin embargo, en algunos casos se han medido niveles sanguíneos que van desde los detectables hasta los terapéuticos, incluso cuando los niveles de ciclosporina en la leche eran bajos. El seguimiento de los lactantes alimentados con leche materna no ha permitido detectar ningún efecto adverso; sin embargo, todavía se desconocen los riesgos de la exposición a largo plazo, incluso en pequeñas cantidades.**

No se recomienda ciclosporina durante la lactancia materna debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante.

Prospecto

- **Sección 2**

Embarazo y lactancia

...

Informe a su médico si está en periodo de lactancia No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con ciclosporina. Esto se debe a que la ciclosporina, el principio activo, pasa a la leche materna. Esto puede afectar a su bebé.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	2 de noviembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	1 de enero de 2026