

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSURs concernant la ciclosporine (usage systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au regard des données disponibles dans la littérature et des rapports spontanés, le PRAC considère que la ciclosporine n'est pas compatible avec l'allaitement. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de la ciclosporine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve l'ensemble des conclusions scientifiques et des motifs de recommandation formulés par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la ciclosporine (usage systémique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la ciclosporine (usage systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

...

Allaitement

La ciclosporine pénètre dans le lait maternel généralement en faible quantité, mais les taux de ciclosporine dans le lait maternel peuvent être variables. Les mères traitées par Sandimmun ne doivent pas

allaiter en raison du risque potentiel de Sandimmun de provoquer des effets indésirables graves chez le nouveau-né/nourrisson allaité. La décision doit être prise soit de s'abstenir d'allaiter, soit de s'abstenir d'utiliser le médicament, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour le nouveau-né/nourrisson et de l'importance du médicament pour la mère.

Des données limitées ont montré que le rapport des concentrations de ciclosporine dans le lait par rapport au sang maternel était

compris entre 0,17 et 1,4. Sur la base de la consommation de lait du nourrisson, la dose estimée de ciclosporine la plus élevée ingérée

par un nourrisson entièrement allaité, était d'environ 2 % de la dose maternelle ajustée au poids. **Avec des taux sanguins maternels normaux de ciclosporine, un nourrisson entièrement allaité ne recevrait généralement pas plus d'environ 2 % de la dose ajustée au poids de la mère. Chez la plupart des nourrissons allaités, la ciclosporine n'était pas détectable dans le sang ;**

cependant, dans quelques cas, des taux sanguins allant de détectables à thérapeutiques ont été mesurés, même lorsque les taux de ciclosporine dans le lait étaient faibles. Le suivi des nourrissons allaités n'a révélé aucun effet néfaste, mais les risques à long terme d'une exposition, même réduite, sont encore inconnus.

La ciclosporine n'est pas recommandée pendant l'allaitement en raison du risque d'effets indésirables chez le nourrisson.

Notice

- Section 2

Grossesse et allaitement

...

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par ciclosporine. En effet, la ciclosporine, la substance active, passe dans le lait maternel. Cela peut avoir une incidence sur votre bébé.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de septembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	2 novembre 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	1 ^{er} janvier 2026