

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) relativos à ciclosporina para uso sistémico, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura e as notificações espontâneas, o PRAC considera que a ciclosporina é incompatível com o aleitamento materno. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm ciclosporina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à ciclosporina (uso sistémico), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ciclosporina (uso sistémico) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das características do medicamento

- **Secção 4.6**

...

Amamentação

A ciclosporina entra no leite materno geralmente em quantidades baixas, mas os níveis de leite materno podem ser variáveis. ~~As mães que recebem tratamento com Sandimmun não devem amamentar devido ao potencial do Sandimmun para causar reações adversas medicamentosas graves na~~ ~~nos-~~ ~~recém-nascidos/lactentes amamentados. Deve ser tomada uma decisão sobre a abstenção de amamentar~~ ~~ou a abstenção~~ ~~da utilização do medicamento, tendo em conta o benefício da amamentação para o recém-~~ ~~nascido/lactente~~ ~~e a importância do medicamento para a mãe.~~ ~~Dados limitados mostraram que a relação de concentração entre o leite e o sangue materno da~~ ~~ciclosporina se encontrava no~~ ~~intervalo de 0,17 a 1,4. Com base na ingestão de leite para lactentes, a dose de ciclosporina estimada~~ ~~mais elevada ingerida~~ ~~pelo lactente amamentado foi de aproximadamente 2 % da dose materna ajustada ao peso.~~ **Com os níveis típicos de ciclosporina materna no sangue, uma criança totalmente amamentada não receberia normalmente mais de 2 % da dosagem ajustada ao peso da mãe. Na maioria dos lactentes amamentados, a ciclosporina não foi detetável no sangue. No entanto, em alguns casos, foram medidos níveis sanguíneos que variam entre detetáveis e terapêuticos, mesmo quando os níveis de ciclosporina no leite eram baixos. O seguimento dos lactentes amamentados não identificou quaisquer efeitos adversos; no entanto, os riscos a longo prazo de até pequenas quantidades de exposição são ainda desconhecidos.**

A ciclosporina não é recomendada durante a amamentação devido ao potencial de reações adversas no lactente.

Folheto Informativo

- **Secção 2**

Gravidez e amamentação

...

Informe o seu médico se estiver a amamentar. A amamentação não é recomendada durante o tratamento com ciclosporina. Isto acontece porque a ciclosporina, a substância ativa, passa para o leite materno. Isto pode afetar o seu bebé.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	2 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de janeiro de 2026