



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:
CLADRIBINA (aparte de los medicamentos indicados para la esclerosis múltiple)**

Fecha de publicación: 18-11-2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 30/01/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

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

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Sección 4.6

La recomendación de uso en la lactancia deben modificarse de la siguiente manera:

Lactancia

~~Se desconoce si la cladribina se excreta en la leche humana. Datos limitados de informes de casos han mostrado que cladribina se excreta en la leche materna. Todavía no se ha establecido bien la cantidad.~~ Dada la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes,

la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con cladribina y durante 6 meses después de la última dosis de cladribina.

La informacion relativa a la ultima reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - October 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm