

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кладрибин (с изключение на продукти с показание множествена склероза), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за екскреция на кладрибин в кърмата от литературата, PRAC счита, че екскреция на кладрибин в кърмата най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи кладрибин (с изключение на продукти с показание множествена склероза) трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кладрибин (с изключение на продукти с показание множествена склероза) CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи кладрибин (с изключение на продукти с показание множествена склероза), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация. CHMP препоръчва промяна в условията на разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствени продукти, разрешени по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на Кратката характеристика на продукта (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

- Точка 4.6

Препоръките за употреба в периода на кърмене трябва да бъдат изменени, както следва:

Кърмене

~~Не е известно дали кладрибин се екскретира в кърмата.~~ **Ограничени данни от съобщения за случаи показват, че кладрибин се екскретира в кърмата. Количеството все още не е установено.** Поради потенциала за сериозни нежелани реакции при кърмачетата, кърменето е противопоказано по време на лечението с кладрибин и 6 месеца след последната доза кладрибин.