

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cladribin (bortset fra præparater til indikationen multipel sklerose) er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om udskillelsen af cladribin i human mælk fra litteraturen, anser PRAC det for at være en i det mindste rimelig sandsynlighed, at cladribin udskilles i human mælk. PRAC konkluderede, at produktinformationerne for præparater, der indeholder cladribin (bortset fra præparater til indikationen multipel sklerose), skal ændres i henhold hertil.

CHMP har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cladribin (bortset fra præparater til indikationen multipel sklerose) er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende cladribin (bortset fra præparater til indikationen multipel sklerose) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for anvendelse under amning skal ændres på følgende måde:

Amning

~~Det er ukendt, om cladribin udskilles i human mælk.~~ **Begrænsede data fra sagsrapporter har vist, at cladribin udskilles i human mælk. Mængden er endnu ikke veletableret.** På grund af muligheden for alvorlige bivirkninger hos spædbørn, der ammes, er amning kontraindiceret under behandling med cladribin og i 6 måneder efter den sidste dosis cladribin.