

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose) wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur betreffend Übertritt von Cladribin in die Muttermilch hält der PRAC den Übertritt von Cladribin in die Muttermilch zumindest für eine denkbare Möglichkeit. Der PRAC kommt zu der Schlussfolgerung, dass die Produktinformation für Arzneimittel, die Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose) enthalten, entsprechend geändert werden soll.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der CHMP den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Cladribin (außer Arzneimittel mit Indikation Multiple Sklerose) enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen für die Anwendung während der Stillzeit sollen wie folgt geändert werden:

Stillzeit

~~Es ist nicht bekannt, ob Cladribin in die Muttermilch übertritt.~~ **Beschränkte Daten aus Fallberichten haben gezeigt, dass Cladribin in die Muttermilch übertritt. Über die Menge gibt es noch keine ausreichenden Informationen.** Wegen des Risikos schwerer Nebenwirkungen beim gestillten Säugling ist das Stillen während der Behandlung mit Cladribin sowie über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der letzten Gabe kontraindiziert.