

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cladribina (aparte de los medicamentos indicados para la esclerosis múltiple), las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la excreción de cladribina en la leche materna procedentes de la bibliografía, el PRAC considera que la excreción de cladribina en la leche materna es al menos una posibilidad razonable. El PRAC llegó a la conclusión de que la información del producto de los medicamentos que contienen cladribina (aparte de los medicamentos indicados para la esclerosis múltiple) se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cladribina (aparte de los medicamentos indicados para la esclerosis múltiple), el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen cladribina (aparte de los medicamentos indicados para la esclerosis múltiple) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de las autorizaciones de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

- Sección 4.6

Las recomendaciones de uso durante la lactancia se deben modificar de la siguiente manera:

Lactancia

~~Se desconoce si la cladribina se excreta en la leche materna.~~ **Datos limitados procedentes 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 seis meses después de la última dosis de cladribina.