

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet kladribiini (välja arvatud hulgiskleroosi korral näidustatud ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes teaduskirjandusest leitavatele andmetele kladribiini eritumise kohta rinnapiima, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee kladribiini eritumist rinnapiima vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele et kladribiini sisaldavate ravimite (välja arvatud hulgiskleroosi korral näidustatud ravimid) ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi põhjendustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Kladribiini (välja arvatud hulgiskleroosi korral näidustatud ravimid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et kladribiini sisaldavate ravimite (välja arvatud hulgiskleroosi korral näidustatud ravimid) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügilubade tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimite ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

- Lõik 4.6

Soovitusi imetamisaegse kasutamise kohta tuleb muuta järgmiselt.

Imetamine

~~Ei ole teada, kas kladribiin eritub rinnapiima.~~ **Piiratud andmed kõrvaltoimeteatistest on näidanud, et kladribiin eritub rinnapiima, kuid selle kogus ei ole veel piisavalt tõestatud.** Võimalike tõsiste kõrvaltoimete tõttu imikule on imetamine kladribiiniga ravi ajal ja 6 kuud pärast viimast kladribiini annust vastunäidustatud.