

Liite i

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kladribiinia (pois lukien valmisteet, joiden käyttöaihe on multippeliskleroosi) koskevista määräaikaaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot kladribiinin erittymisestä ihmisillä äidinmaitoon, PRAC katsoo, että kladribiinin erittyminen ihmisillä äidinmaitoon on vähintään kohtalaisen todennäköistä. PRAC totesi, että kladribiinia (pois lukien valmisteet, joiden käyttöaihe on multippeliskleroosi) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kladribiinia (pois lukien valmisteet, joiden käyttöaihe on multippeliskleroosi) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että kladribiinia (pois lukien valmisteet, joiden käyttöaihe on multippeliskleroosi) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntilupien muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenvedon asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

- Kohta 4.6:

Imetyksen aikaista käyttöä koskevat suositukset on päivitettävä seuraavasti:

Imetys

~~Ei tiedetä, erittykö kladribiini ihmisen rintamaitoon.~~ **Tapauskertomuksista saadut rajalliset tiedot ovat osoittaneet kladribiinin erittyvän ihmisillä äidinmaitoon. Määrää ei ole vielä tarkkaan selvitetty.** Koska vakavat haittavaikutukset rintaruokituilla imeväisillä ovat mahdollisia, imetys on vasta-aiheista kladribiinihoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen kladribiiniannoksen jälkeen.