

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la cladribine (à l'exception des médicaments indiqués dans la sclérose en plaques), les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes:

En considération des données disponibles concernant l'excrétion de la cladribine dans le lait maternel, le PRAC considère que l'excrétion de la cladribine dans le lait maternel est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC en a conclu que les informations relatives aux produits contenant de la cladribine (à l'exception des produits indiquant la sclérose en plaques) doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la cladribine (à l'exception des médicaments indiqués dans la sclérose en plaques), le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la cladribine (à l'exception des médicaments indiqués dans la sclérose en plaques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit. Le CHMP recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit
(le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

- Rubrique 4.6

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant l'allaitement doivent être modifiées comme spécifié ci-dessous :

Allaitement

~~On ne sait pas si dispose pas de données concernant le passage de la cladribine est excrétée dans le lait maternel.~~ **Des données limitées provenant de cas rapportés ont montré que la cladribine était excrétée dans le lait maternel. La quantité n'est pas encore clairement établie.** En raison d'un risque de survenue d'effets indésirables sévères chez les nourrissons allaités, l'allaitement est contre indiqué pendant le traitement par la cladribine et jusqu'à 6 mois après la dernière dose de cladribine.