

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kladribin (osim lijekova s indikacijom multiple skleroze), znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

S obzirom na podatke o izlučivanju kladribina u majčino mlijeko dostupne iz literature, PRAC smatra da je izlučivanje kladribina u majčino mlijeko barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da u skladu s time treba izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kladribin (osim lijekova s indikacijom multiple skleroze).

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kladribin (osim lijekova s indikacijom multiple skleroze), CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže kladribin (osim lijekova s indikacijom multiple skleroze) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenih lijekova

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove sažetka opisa svojstava lijeka (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

- Dio 4.6

Preporuke u vezi primjene u razdoblju dojenja treba izmijeniti na sljedeći način:

Dojenje

~~Nije poznato izlučuje li se kladribin u majčino mlijeko.~~ **Prema ograničenim podacima iz opisanih slučajeva, kladribin se izlučuje u majčino mlijeko. Još nije ustanovljeno u kojoj količini.** Budući da postoji mogućnost ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, dojenje je kontraindicirano tijekom liječenja kladribinom i 6 mjeseci nakon posljednje doze kladribina.