

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a kladribinre (kivéve a sclerosis multiplex esetén javallott termékeket) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szakirodalomból származó, a kladribin humán anyatejbe való kiválasztódására vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, a kladribin humán anyatejbe való kiválasztódása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a kladribint tartalmazó termékek (kivéve a sclerosis multiplex esetén javallottak) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása

A kladribinre (kivéve a sclerosis multiplex esetén javallott termékeket) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a kladribin hatóanyagot tartalmazó (kivéve a sclerosis multiplex esetén javallott termékeket) gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják. A CHMP a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek kísérőiratainak módosításai

Az alkalmazási előírás vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

- 4.6 pont

A szoptatás időszakában történő alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat a következőképpen kell módosítani:

Szoptatás

~~Nem ismert, hogy a kladribin kiválasztódik-e a human anyatejbe.~~ **Esetjelentésekből származó, korlátozott számú adat arra utal, hogy a kladribin kiválasztódik a humán anyatejbe. Ennek mértéke még nincs pontosan meghatározva.** Mivel fennáll a lehetőség, hogy a kladribin súlyos mellékhatásokat okoz a szoptatott csecsemőkben, a szoptatás ellenjavallt a kladribin-kezelés alatt és az utolsó kladribin-adag alkalmazását követő 6 hónapon át.