

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir kladribín (að undanskildum lyfjum með ábendingu við heila- og mænusiggi) eru vísindalegar niðurstöður PRAC svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um útskilnað kladribíns í brjóstamjólk úr heimildum, telur PRAC að útskilnaður kladribíns í brjóstamjólk sé að minnsta kosti sanngjarn möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda kladribín (að undanskildum lyfjum með ábendingu við heila- og mænusiggi) til samræmis.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CHMP heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir kladribín (að undanskildum lyfjum með ábendingu við heila- og mænusiggi) telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda kladribín (að undanskildum lyfjum með ábendingu við heila- og mænusiggi) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

- Kaffli 4.6

Breyta skal ráðleggingum um notkun hjá konum með barn á brjósti sem hér segir:

Brjóstagjöf

~~Ekki er þekkt hvort kladribín skilst út í brjóstamjólk.~~ **Takmarkaðar upplýsingar úr tilfellarannsóknnum hafa sýnt að kladribín skilst út í brjóstamjólk. Magnið hefur ekki enn verið staðfest.** Vegna möguleika á alvarlegum aukaverkunum á brjóstmylkinga má ekki hafa barn á brjósti meðan á meðferð með kladribíni stendur og í 6 mánuði eftir síðasta skammtinn af kladribíni.