

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per cladribina (tranne i prodotti indicati per la sclerosi multipla) le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'escrezione della cladribina nel latte materno umano derivanti dalla letteratura, il PRAC ritiene che l'escrezione della cladribina nel latte materno sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei prodotti contenenti cladribina (tranne i prodotti indicati per la sclerosi multipla) debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cladribina (tranne i prodotti indicati per la sclerosi multipla), il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti cladribina (tranne i prodotti indicati per la sclerosi multipla) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto
(testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

- Paragrafo 4.6

Le raccomandazioni per l'uso durante l'allattamento devono essere modificate nel modo seguente:

Allattamento

~~Non è noto se la cladribina sia escreta nel latte materno.~~ **Dati limitati derivanti da descrizioni di casi clinici hanno dimostrato che la cladribina è escreta nel latte materno. La quantità escreta non è stata ancora stabilita con precisione.** Alla luce delle potenziali reazioni avverse nei lattanti, l'allattamento è controindicato durante il trattamento con cladribina e nei 6 mesi successivi all'ultima dose di cladribina.