

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimų sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto kladribino (išskyrus vaistinius preparatus, skirtus išsėtinės sklerozės indikacijai) periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis, susijusius kladribino išsiskyrimu į gydomų moterų pieną, *PRAC* laikosi nuomonės, kad kladribino išsiskyrimas į gydomų moterų pieną bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kladribino (išskyrus vaistinius preparatus, skirtus išsėtinės sklerozės indikacijai) informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl kladribino (išskyrus vaistinius preparatus, skirtus išsėtinės sklerozės indikacijai), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kladribino (išskyrus vaistinius preparatus, skirtus išsėtinės sklerozės indikacijai), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto vaistinio preparato informacinių
dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas – **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4.6 skyrius

Vartojimo žindymo laikotarpiu rekomendacijas reikia iš dalies pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Žindymas

~~Nežinoma, ar kladribinas išsiskiria į motinos pieną.~~ **Riboti duomenys, gauti su atveju pranešimais, parodė, kad kladribino išsiskiria į gydytų moterų pieną. Kiekis dar galutinai nenustatytas.**

Kadangi žindomam kūdikiui galimos sunkios nepageidaujamos reakcijos, gydymo kladribinu metu ir 6 mėnesius po paskutinės kladribino dozės žindyti kūdikio negalima.