

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par kladribīna (izņemot multiplās sklerozes indikācijai paredzētajām zālēm) periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos zinātniskās literatūras datus par kladribīna izdalīšanos cilvēka pienā, *PRAC* uzskata, ka kladribīna izdalīšanās cilvēka pienā ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgās izmaiņas kladribīnu saturošo zāļu informācijā (izņemot multiplās sklerozes indikācijai paredzētajām zālēm).

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par kladribīnu (izņemot multiplās sklerozes indikācijai paredzētajām zālēm), *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur kladribīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CHMP* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu apraksta attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

- 4.6. apakšpunkts

Ieteikumi par lietošanu barošanas ar krūti laikā jāgroza šādi:

Barošana ar krūti

~~Nav zināms, vai kladribīns izdalās mātes pienā.~~ **Ierobežoti dati no gadījumu ziņojumiem liecina, ka kladribīns izdalās cilvēka pienā. Daudzums vēl nav precīzi noteikts.** Ņemot vērā smagu nevēlamu blakusparādību rašanās iespējamību zīdaiņiem, zīdīšana ir kontrindicēta kladribīna terapijas laikā un 6 mēnešus pēc pēdējās kladribīna devas.