

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdates (PSUR's) voor cladribine (behalve producten met de indicatie multipale sclerose), heeft het CHMP de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over de uitscheiding van cladribine in de moedermelk afkomstig uit de literatuur, is het PRAC van mening dat uitscheiding van cladribine in de moedermelk ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die cladribine bevatten (behalve producten met de indicatie multipale sclerose) dienovereenkomstig dienen te worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cladribine (behalve producten met de indicatie multipale sclerose) is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die cladribine bevatten (behalve producten met de indicatie multipale sclerose) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht. Het CHMP beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van de nationaal geregistreerde geneesmiddelen

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

- Rubriek 4.6

De aanbevelingen voor gebruik tijdens borstvoeding dienen als volgt te worden aangepast:

Borstvoeding

~~Het is niet bekend of cladribine in de moedermelk wordt uitgescheiden.~~ **Uit beperkte gegevens afkomstig uit case reports blijkt dat cladribine wordt uitgescheiden in de moedermelk. De hoeveelheid is nog niet goed vastgesteld.** Gezien de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, is borstvoeding tijdens de behandeling met cladribine en gedurende 6 maanden na de laatste dosis cladribine gecontra-indiceerd.