

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsene

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for kladribin (bortsett fra produkter med indikasjon for multippel sklerose) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om utskillelse av kladribin i morsmelk hos mennesker, anser PRAC at utskillelse av kladribin i morsmelk hos mennesker i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder kladribin (bortsett fra produkter med indikasjon for multippel sklerose) bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsene

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for kladribin (bortsett fra produkter med indikasjon for multippel sklerose) mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder kladribin (bortsett fra produkter med indikasjon for multippel sklerose) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsene.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i preparatomtalene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

- Pkt. 4.6

Anbefalingene for bruk under amming bør endres som følger:

Amming

Det er ukjent om kladribin blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Begrensede data fra kasusrapporter har vist at kladribin skilles ut i morsmelk hos mennesker. Mengden har ennå ikke blitt fastslått. Grunnet faren for alvorlige bivirkninger hos spedbarn som ammes, er amming kontraindisert under behandling med kladribin og i 6 måneder etter siste kladribindose.