

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kładrybiny (oprócz produktów ze wskazaniem do stosowania w stwardnieniu rozsianym), wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących przenikania kładrybiny do mleka ludzkiego, pochodzących z piśmiennictwa, PRAC uważa, że przenikanie kładrybiny do mleka ludzkiego jest przynajmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających kładrybinę (oprócz produktów ze wskazaniem do stosowania w stwardnieniu rozsianym).

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kładrybiny (oprócz produktów ze wskazaniem do stosowania w stwardnieniu rozsianym) CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających kładrybinę (oprócz produktów ze wskazaniem do stosowania w stwardnieniu rozsianym) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~)

- Punkt 4.6

Zalecenia dotyczące stosowania w okresie karmienia piersią należy zmienić w następujący sposób:

Karmienie piersią

~~Nie wiadomo, czy kladrybina przenika do mleka ludzkiego.~~ **Ograniczone dane z opisów przypadków wykazały, że kladrybina przenika do mleka ludzkiego. Ilość nie jest jeszcze dobrze ustalona.** Z uwagi na potencjalne ciężkie działania niepożądane u dzieci karmionych piersią, karmienie piersią jest przeciwwskazane w trakcie leczenia kladrybiną i do 6 miesięcy po ostatniej dawce kladrybiny.