

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para cladribina (tirando medicamentos com a indicação de esclerose múltipla), as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre a excreção de cladribina no leite materno humano a partir da literatura, o PRAC considera que a excreção de cladribina no leite humano é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm cladribina (tirando medicamentos com a indicação de esclerose múltipla) deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a cladribina (tirando medicamentos com a indicação de esclerose múltipla), o CHMP considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm cladribina (tirando medicamentos com a indicação de esclerose múltipla) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento. O CHMP recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento dos medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento
(novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

- Secção 4.6

As recomendações para utilização durante a amamentação devem ser alteradas com a seguinte redação:

Amamentação

~~Desconhece-se se a cladribina é excretada no leite humano.~~ **Dados limitados de relatos de caso demonstraram que a cladribina é excretada no leite humano. A quantidade ainda não foi bem estabelecida.** Devido ao risco de reações adversas graves em lactentes, o aleitamento é contraindicado durante o tratamento com cladribina e durante 6 meses após a última dose de cladribina.