

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti (PSUR) pre kladribín (okrem liekov s indikáciou sklerózy multiplex) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o vylučovaní kladribínu do ľudského materského mlieka zastáva PRAC názor, že vylučovanie kladribínu do ľudského mlieka je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kladribín (okrem liekov s indikáciou sklerózy multiplex) sa majú zodpovedajúcim spôsobom pozmeniť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre kladribín (okrem liekov s indikáciou sklerózy multiplex) je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich kladribín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutí o registrácii.

## **Príloha II**

### **Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky**

Do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť zahrnuté zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

- Časť 4.6

Odporúčania na používanie počas dojčenia majú byť pozmenené nasledovne:

#### Dojčenie

~~Nie je známe, či sa kladribín vylučuje do ľudského mlieka.~~ **Obmedzené údaje z hlásených prípadov ukázali, že kladribín sa vylučuje do ľudského mlieka. Množstvo zatiaľ nie je presne stanovené.**

Kvôli možnosti vážnych nežiaducich reakcií u dojčiat je laktácia počas liečby kladribínom a ešte 6 mesiacov po poslednej dávke kladribínu kontraindikovaná.