

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kladribin (utom produkter med indikationen multipel skleros) är PRAC:s slutsatser följande:

Mot bakgrund av tillgängliga data om utsöndring av kladribin i bröstmjölks från litteraturen, anser PRAC att utsöndring av kladribin i bröstmjölks är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller kladribin (utom produkter med indikationen multipel skleros) ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandena för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kladribin (utom produkter med indikationen multipel skleros) anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller kladribin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandena för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktresumén (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna om användning under amning ska ändras enligt följande:

Amning

~~Det är inte känt om kladribin utsöndras i modersmjölken.~~ **Begränsade data från fallrapporter har visat att kladribin utsöndras i bröstmjolk. Mängden är ännu inte väl fastställd.** På grund av risken för allvarliga biverkningar hos det ammade barnet är amning kontraindicerat under behandling med kladribin och i 6 månader efter den sista dosen av kladribin.