

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kladribinu (kromě přípravků s indikací roztroušená skleróza) dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o vylučování kladribinu do lidského mateřského mléka považuje výbor PRAC vylučování kladribinu do mateřského mléka za přinejmenším možné. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících kladribin (kromě přípravků s indikací roztroušená skleróza) mají být příslušným způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kladribinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kladribin (kromě přípravků s indikací roztroušená skleróza) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)**

- Bod 4.6

Doporučení k použití během období kojení má být změněno tímto způsobem:

#### Kojení

~~Není známo, zda se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka.~~ **Omezené údaje z kazuistik ukázaly, že se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Množství není dosud spolehlivě stanoveno.** Kvůli možnosti vážných nežádoucích účinků u kojenců je kojení v průběhu léčby kladribinem a ještě 6 měsíců po poslední dávce kladribinu kontraindikováno.