

Приложение III

Изменения в съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тази продуктова информация е резултат от арбитражна процедура, за която се отнася това решение на Комисията.

Възможно е продуктова информация да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕО, Раздел III, Глава 4.

Валидните кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка са окончателните версии, постигната по време на процедурата на Координационната група, със следните изменения (вмъкване, замяна или изтриване на съответния текст), отразяващи съгласувания текст, както е посочено по-долу:

A. Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

[...]

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Кардиоксан при деца на възраст от 0 до 18 години все още не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 и 5.2.

~~Кардиоксан е противопоказан при деца и юноши на възраст до 18 години (вижте точка 4.3).~~

[...]

4.3 Противопоказания

~~Деца и юноши на възраст до 18 години (вижте точки 4.4 и 4.8).~~

Кардиоксан е противопоказан при деца на възраст от 0 до 18 години, за които се планира да получават кумулативна доза доксорубицин под 300 mg/m² или еквивалентна кумулативна доза от друг антрациклин (вж. точки 4.4 и 4.8).

Кардиоксан е противопоказан и при следните обстоятелства:

- [...]

B. Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиоксан

Не приемайте Кардиоксан

– Ако сте на възраст под 18 години **и се смята, че планираната Ви доза антрациклин е ниска – говорете с лекаря си за това.**

[...]

Деца и юноши

Дългосрочните ползи и рискове от това лекарство при деца и юноши все още не са изяснени. Лекарят ще Ви информира за ползите и рисковете от това лекарство.

[...]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти [...]

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Кардиоксан при деца на възраст от 0 до 18 години все още не са установени.

Кардиоксан е противопоказан и при деца и юноши **на възраст от 0 до 18 години, за които се планира да получават кумулативна доза под 300 mg/m² доксорубицин или еквивалентна кумулативна доза от друг антрациклин.**