

Příloha III

Úpravy relevantních bodů informace o přípravku

Poznámka:

Tyto informace o přípravku jsou výsledkem odkázání, na které se vztahuje toto rozhodnutí komise.

Informace o přípravku mohou být následně aktualizovány kompetentními úřady členského státu v spolupráci s referenčním členským státem dle relevance v souladu s postupy stanovenými kapitolou 4 položkou 3 směrnice 2001/83/ES.

Platný souhrn údajů o přípravku, obalu a příbalové informace představují konečné verze získané koordinovaným skupinovým postupem s následujícími úpravami (vlození, náhrada nebo vymazání textu dle relevance), aby odpovídaly odsouhlasenému znění níže:

A. Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cardioxane u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. V současnosti dostupné údaje uvedeny v bodě 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2.

Cardioxane je kontraindikován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let (viz bod 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikace

Děti a dospívající ve věku do 18 let (viz body 4.4 a 4.8).

Cardioxane je kontraindikován u dětí ve věku 0 až 18 let s plánovanou kumulativní dávkou doxorubicinu méně než 300 mg/m² nebo ekvivalentní kumulativní dávkou jiného antracyklinu (viz bod 4.4 a 4.8).

Cardioxane je také kontraindikován za následujících okolností:

- [...]

B. Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cardioxane užívat

Nesmíte dostat Cardioxane

- Pokud jste mladší 18 let **a vaše plánovaná dávka antracyklinu je považována za nízkou – promluvte si o tom se svým lékařem.**

[...]

Děti a dospívající

Dlouhodobé výhody a rizika tohoto léčiva u dětí a dospívajících zatím nejsou známy. Váš lékař vám vysvětlí výhody a rizika tohoto léčiva.

[...]

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENÉ VÝHRADNĚ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

[...]

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Cardioxane u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena.

Cardioxane je kontraindikován u dětí a dospívajících **ve věku 0 až 18 let, u kterých je plánována kumulativní dávka doxorubicinu méně než 300 mg/m² nebo ekvivalentní kumulativní dávka jiného antracyklinu.**