

Bilag III

Ændringer, der skal foretages i de relevante afsnit af produktresuméet:

Bemærk!

Disse præparatoplysninger er resultatet af den referralprocedure, som Kommissionens beslutning relaterer til.

Præparatoplysningerne kan efterfølgende opdateres efter behov af medlemsstatens myndighed i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er passende, i overensstemmelse med procedurerne, som er beskrevet i kapitel 4 titel III i direktiv 2001/83/EU.

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er fastlagt ved behandlingen i koordinationsgruppen (med indsættelse, erstatning eller sletning af tekst efter behov) for at afspejle den aftalte ordlyd som anført herunder:

A. PRODUKTRESUMÉ

4.2 Dosering og administration

[...]

Pædiatrisk population

Cardioxanes sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-18 år er ikke klarlagt. Aktuelt tilgængelige data er beskrevet i pkt. 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2.

Cardioxane er kontraindiceret til børn og unge op til 18 år (se pkt. 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikationer

Børn og unge op til 18 år (se pkt. 4.4 og 4.8).

Cardioxane er kontraindiceret til børn i alderen 0-18 år, som skal have en kumulativ dosis på mindre end 300 mg/m² doxorubicin eller den tilsvarende kumulative dosis af et andet anthracyclin (se pkt. 4.4 og 4.8).

Cardioxane er også kontraindiceret under følgende omstændigheder:

- [...]

B. INDLÆGSSEDDEL

2. Det skal du vide, før du begynder at få Cardioxane

Du må ikke få Cardioxane

– Hvis du er under 18 år, **og din planlagte anthracyclindosis anses for at være lav – tal med din læge om dette.**

[...]

Børn og unge

De langsigtede fordele og risici ved dette lægemiddel hos børn og unge er endnu ikke klarlagt. Lægen vil give dig besked om dette lægemiddels fordele og risici.

[...]

FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILSIGTET SUNDHEDSPERSONALE

[...]

Pædiatrisk population

Cardioxanes sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-18 år er ikke klarlagt.

Cardioxane er kontraindiceret til børn og unge **i alderen 0-18 år, som skal have en kumulativ dosis på mindre end 300 mg/m² doxorubicin eller den tilsvarende kumulative dosis af et andet anthracyclin.**