

Anhang III

Änderungen, die in die entsprechenden Abschnitte der Fachinformation einzufügen sind

Anmerkung:

Diese Fachinformation ist das Ergebnis des Befassungsverfahrens auf das sich dieser Beschluss der Kommission bezieht.

Die Fachinformation kann nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und in Kontakt mit dem Referenzmitgliedstaat, falls erforderlich, gemäß dem Verfahren in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert werden.

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind endgültige Versionen, die aus dem Koordinierungsgruppenverfahren mit den folgenden Änderungen (Einfügen, Ersetzen bzw. Löschen von Text), die inhaltlich die folgenden Formulierungen wiedergeben, hervorgegangen sind:

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cardioxane bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren sind nicht erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 und 5.2 beschrieben.

~~Cardioxane ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).~~

[...]

4.3 Gegenanzeigen

~~Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahre (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).~~

Cardioxane ist kontraindiziert bei Kindern von 0 bis 18 Jahren, die eine kumulative Dosis von weniger als 300 mg/m² Doxorubicin oder die äquivalente kumulative Dosis eines anderen Anthrazyklins erhalten sollen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Unter folgenden Bedingungen ist Cardioxane ebenfalls kontraindiziert:

- [...]

B. Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cardioxane beachten?

Cardioxane darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind **und Ihre geplante Anthrazyklin-Dosis als niedrig eingestuft wird. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.**

[...]

Kinder und Jugendliche

Langzeitnutzen und Langzeitrisiken dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen sind noch nicht vollständig bekannt. Ihr Arzt wird Sie bezüglich des Nutzens und der Risiken dieses Arzneimittels beraten.

[...]

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT.

[...]

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cardioxane bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Cardioxane ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen bis zu von 0 bis 18 Jahren, ~~Jahre~~, **die eine kumulative Dosis von weniger als 300 mg/m² Doxorubicin oder die äquivalente kumulative Dosis eines anderen Anthrazyklins erhalten sollen.**