

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων των πληροφοριών Προϊόντος

Σημείωση:

Αυτές οι πληροφορίες προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής με την οποία σχετίζεται αυτή η απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορεί στη συνέχεια να ενημερωθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι οι τελικές εκδόσεις που συμφωνήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της Ομάδας Συντονισμού, με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου ανάλογα) ώστε να αντικατοπτρίζεται η συμφωνημένη διατύπωση, ως εξής:

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cardioxane σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών δεν έχει αποδειχθεί ακόμα. Τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα σήμερα περιγράφονται στις παραγράφους 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 και 5.2.

~~Το Cardioxane αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών (βλ. παράγραφο 4.3).~~

[...]

4.3 Αντενδείξεις

~~Παιδιά και έφηβοι ηλικίας έως 18 ετών (βλ. παραγράφους 4.4. και 4.8).~~

Το Cardioxane αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών που είναι προγραμματισμένα να λάβουν αθροιστική δόση δοξορουβικίνης μικρότερη των 300 mg/m² ή ισοδύναμη αθροιστική δόση άλλης ανθρακυκλίνης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Το Cardioxane αντενδείκνυται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- [...]

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cardioxane

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Cardioxane

- Εάν είστε κάτω των 18 ετών **και η δόση ανθρακυκλίνης που έχει προγραμματιστεί για σας θεωρείται χαμηλή - συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σχετικά με αυτό το θέμα.**

[...]

Παιδιά και έφηβοι

Τα μακροπρόθεσμα οφέλη και οι κίνδυνοι αυτού του φαρμάκου για παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμη αποσαφηνιστεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους αυτού του φαρμάκου.

[...]

ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cardioxane σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών δεν έχει αποδειχθεί ακόμα.

Το Cardioxane αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους **ηλικίας από 0** έως 18 ετών **που είναι προγραμματισμένο να λάβουν αθροιστική δόση δοξορουβικίνης μικρότερη των 300 mg/m² ή ισοδύναμη αθροιστική δόση άλλης ανθρακυκλίνης.**