

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Märkus.

Ravimiteave on koostatud esildismenetluse tulemusena, mida see komisjoni otsus puudutab.

Liikmesriikide pädevad ametiasutused võivad vajaduse korral referentliikmesriigiga konsulteerides selles ravimiteabes edaspidi muudatusi teha, järgides direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korda.

Kehtiv ravimiteave on koordineerimisrühma menetluse tulemusena saavutatud lõplik versioon kokkulepitud sõnastuse kajastamiseks järgmiste alltoodud muudatustega (vastavalt vajadusele sisestatav, asendatav või kustutatav tekst):

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[...]

Lapsed

Cardioxane ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Praegu olemasolevad piiratud andmed on esitatud lõikudes 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 ja 5.2.

~~Cardioxane on vastunäidustatud lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta (vt lõik 4.3).~~

[...]

4.3 Vastunäidustused

~~Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 aasta (vt lõigud 4.4 ja 4.8).~~

Cardioxane on vastunäidustatud lastele vanuses alla 18 aasta, kellele plaanitakse manustada vähem kui 300 mg/m² suurune doksorubitsiini kumulatiivne annus või mõne muu antratsükliini samaväärne kumulatiivne annus (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Cardioxane on vastunäidustatud ka järgmistel asjaoludel:

- [...]

B. Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Cardioxane manustamist

Teile ei tohi Cardioxane manustada

– kui olete alla 18-aastane **ja teie plaanitud antratsükliini annust peetakse väikseks – rääkige sellest oma arstiga.**

[...]

Lapsed ja noorukid

Ravimi pikaajalised kasulikud mõjud ja riskid lastele ning noorukitele ei ole veel selged. Ravimist saadava kasu ja võimalike riskide kohta pidage nõu arstiga.

[...]

JÄRGMINE TEAVE ON MÕELDUD VAID TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

[...]

Lapsed

Cardioxane ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud.

Cardioxane on vastunäidustatud lastele ja noorukitele **vanuses 0** kuni 18 aastat, **kellele plaanitakse manustada vähem kui 300 mg/m² suurune doksorubitsiini kumulatiivne annus või mõne muu antratsükliini samaväärne kumulatiivne annus.**