

Prilog III.

Izmjene i dopune odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove informacije o lijeku ishod su arbitražnog postupka na koji se odnosi ova odluka Komisije.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima navedenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

Važeći sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputa o lijeku konačne su verzije dobivene tijekom postupka koji je provodila Koordinacijska grupa, sa sljedećim izmjenama (umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst, kako je prikladno) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu kako je navedeno niže:

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

[...]

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Cardioxane u djece u dobi od 0 do 18 godina nije ustanovljena. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2.

Cardioxane je kontraindiciran u djece i adolescenata u dobi do 18 godina (vidi odjeljak 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikacije

Djeca i adolescenti u dobi do 18 godina (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Cardioxane je kontraindiciran u djece u dobi od 0 do 18 godina za koju je planirano da prime kumulativnu dozu od manje od 300 mg/m² doksorubicina ili ekvivalentnu kumulativnu dozu drugog antraciklina (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

Cardioxane je također kontraindiciran u sljedećim okolnostima:

- [...]

B. Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete primati Cardioxane

Nemojte primati Cardioxane

- Ako ste mlađi od 18 godina **i vaša se planirana doza antraciklina smatra niskom**
- **o tome razgovarajte sa svojim liječnikom.**

[...]

Djeca i adolescenti

Dugoročna korist i rizici ovog lijeka u djece i adolescenata još nisu ustanovljeni. Vaš će vas liječnik savjetovati o koristi i rizicima ovog lijeka.

[...]

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

[...]

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Cardioxane u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu ustanovljene.

Cardioxane je kontraindiciran u djece i adolescenata ~~do~~ **u dobi od 0 do 18 godina godina za koje je planirano da prime kumulativnu dozu od manje od 300 mg/m² doksorubicina ili ekvivalentnu kumulativnu dozu drugog antraciklina.**