

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Þessar lyfjaupplýsingar eru afrakstur málskotsferlisins sem þessi ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins á við um.

Yfirvöld aðildarlandanna verða síðan að uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Fullnægjandi samantektir á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðlar eru endanlegar útgáfur sem verða til í ferli samræmingarhóps með eftirfarandi breytingum (innskoti, skipti eða útstrikun texta eftir því sem við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um að neðan:

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cardioxane hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2.

Cardioxane er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára (sjá kafla 4.3).

[...]

4.3 Frábendingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Ekki má nota Cardioxane hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára ef áætlaður heildarskammtur doxórúbisíns er lægri en 300 mg/m² eða áætlaður heildarskammtur af öðru antracyclíni er sambærilegur (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Eftirfarandi ástand er einnig frábending við notkun Cardioxane:

- [...]

B. Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Cardioxane

Ekki má nota Cardioxane

– Ef þú ert yngri en 18 ára **og áætlaður skammtur af antracyclíni er lágur skaltu ráðfæra þig við lækinn þinn varðandi það.**

[...]

Börn og unglingar

Langtímaávinningur og áhætta af notkun lyfsins hjá börnum og unglingum hafa enn ekki verið fullrannsökuð. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi ávinning og áhættu sem tengist lyfinu.

[...]

EFTIRFARANDI UPPLÝSINGAR ERU EINUNGIS ÆTLAÐAR HEILBRIÐI SSTARFSMÖNNUM

[...]

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Cardioxane hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára.

Ekki má nota Cardioxane hjá börnum og unglingum **á aldrinum 0** til 18 ára **ef áætlaður heildarskammtur doxórúbisíns er lægri en 300 mg/m² eða áætlaður heildarskammtur af öðru antracyclíni er sambærilegur.**