

Allegato III

Modifiche alle sezioni rilevanti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Queste informazioni sul prodotto sono il risultato della procedura di referral a cui si riferisce la presente decisione della Commissione.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati membri, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, secondo le modalità previste nel titolo III, capo 4, della Direttiva 2001/83/CE.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le etichette e il foglietto illustrativo validi corrispondono alle versioni finali concordate durante la procedura del Gruppo di coordinamento con le seguenti modifiche (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo secondo il caso) in modo che rispecchino il testo concordato come indicato di seguito:

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[...]

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni la sicurezza e l'efficacia di Cardioxane non sono ancora state stabilite. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2.

Cardioxane è controindicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni (vedere paragrafo 4.3).

[...]

4.3 Controindicazioni

Bambini e adolescenti fino a 18 anni (vedere sezioni 4.4 e 4.8).

Cardioxane è controindicato nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni per i quali è previsto che sia somministrata una dose cumulativa inferiore a 300 mg/m² di doxorubicina o l'equivalente dose cumulativa di un'altra antraciclina (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Cardioxane è controindicato anche nelle seguenti circostanze:

[...]

B. Foglietto illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di assumere Cardioxane

Non deve assumere Cardioxane

- Se ha meno di 18 anni **e la sua dose programmata di antracicline è considerata bassa**
- **ne parli con il suo medico.**

[...]

Bambini e adolescenti

I benefici e i rischi a lungo termine di questo farmaco nei bambini e negli adolescenti non sono ancora chiari. Il suo medico le darà indicazioni sui benefici e sui rischi di questo medicinale.

[...]

LE SEGUENTI INFORMAZIONI SONO RIVOLTE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI

[...]

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni la sicurezza e l'efficacia di Cardioxane non sono ancora state stabilite.

Cardioxane è controindicato nei bambini di età compresa tra e negli adolescenti **da 0** e 18 anni **per i quali è previsto che sia somministrata una dose cumulativa inferiore a 300 mg/m² di doxorubicina o l'equivalente dose cumulativa di un'altra antraciclina.**