

### **III priedas**

#### **Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai**

Pastaba:

Šie vaistinio preparato informaciniai dokumentai yra kreipimosi procedūros, su kuria yra susijęs šis Komisijos sprendimas, rezultatas.

Vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

Galioja preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio galutinės versijos, parengtos Koordinavimo grupės procedūros metu su toliau nurodytais pakeitimais (atitinkamai įterpiant, pakeičiant ar pašalinant tekstą), kad atspindėtų toliau pateikiamą suderintą formuluotę.

## A. Preparato charakteristikų santrauka

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

#### *Vaikų populiacija*

**Cardioxane saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose.**

Cardioxane vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

[...]

### 4.3 Kontraindikacijos

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

**Cardioxane negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kuriems planuojama skirti doksorubicino kumuliacinę dozę, mažesnę kaip 300 mg/m<sup>2</sup>, arba lygiavertę kito antraciklino kumuliacinę dozę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).**

**Cardioxane taip pat negalima vartoti esant šioms aplinkybėms:**

- [...]

## B. Pakuotės lapelis

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Cardioxane

**Cardioxane vartoti negalima:**

– jeigu esate jaunesnis nei 18 metų **ir Jums suplanuota skirti antraciklino dozę laikytina maža – pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.**

[...]

#### **Vaikai ir paaugliai**

**Šio vaisto ilgalaikė nauda ir rizika vaikams ir paaugliams dar yra neaiškūs. Gydytojas paaiškins šio vaisto naudą ir riziką**

[...]

**TOLIAU PATEIKTA INFORMACIJA SKIRTA TIK SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS**

[...]

#### **Vaikų populiacija**

**Cardioxane saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti.**

Cardioxane negalima vartoti vaikams **nuo 0** iki 18 metų amžiaus, **kuriems planuojama skirti doksorubicino kumuliacinę dozę, mažesnę kaip 300 mg/m<sup>2</sup>, arba lygiavertę kito antraciklino kumuliacinę dozę.**