

III pielikums

Grozījumi zāļu apraksta attiecīgajās sadaļās

Piezīme:

Šī informācija par zālēm ir sagatavota pārvērtēšanas procedūras, uz kuru attiecas Komisijas lēmums, rezultātā.

Informāciju par zālēm vēlāk pēc nepieciešamības var atjaunināt dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti atbilstoši procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III. sadaļas 4. nodaļā.

Derīgais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir gala versija, kas sagatavota Koordinācijas grupas procedūras laikā ar šādiem grozījumiem (attiecīgos gadījumos teksta ievietošana, aizstāšana un dzēšana), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kas izklāstīts tālāk tekstā:

A. Zāļu apraksts

4.2 Devas un lietošanas veids

[...]

Pediātriskā populācija

Cardioxane drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.3., 4.4., 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktā.

Cardioxane ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

[...]

4.3 Kontrindikācijas

Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu).

Cardioxane ir kontrindicēts bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, kuriem ir paredzēts saņemt doksorubicīna kumulatīvo devu mazāku nekā 300 mg/m² vai līdzvērtīgu cita antraciklīna kumulatīvo devu (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Cardioxane ir kontrindicēts arī šādos gadījumos:

- [...]

B. Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Cardioxane lietošanas

Jums nedrīkst ievadīt Cardioxane

– Ja esat jaunāks par 18 gadiem **un Jums paredzētā antraciklīna deva tiek uzskatīta par zemu - konsultējieties par to ar savu ārstu.**

[...]

Bērni un pusaudži

Ilgtermiņa ieguvumi un riski, lietojot šīs zāles bērniem un pusaudžiem, vēl nav skaidri. Jūsu ārsts Jūs konsultēs par šo zāļu ieguvumiem un riskiem.

[...]

TĀLĀK SNIEGTĀ INFORMĀCIJA IR PAREDZĒTA TIKAI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

[...]

Pediātriskā populācija

Cardioxane drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Cardioxane ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem ~~vecumā no 0 līdz 18 gadiem, kuriem ir~~ **paredzēts saņemt doksorubicīna kumulatīvo devu mazāku nekā 300 mg/m² vai līdzvērtīgu cita antraciklīna kumulatīvo devu.**