

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Merk:

Denne produktinformasjonen er utfallet av referralprosedyren som dette kommisjonsvedtaket henviser til.

Produktinformasjonen kan i etterkant bli endret av medlemslandenes nasjonale myndigheter, i samarbeid med referansemedlemsstat, som fastsatt i prosedyrene bestkrevet i kapittel 4 i del III av direktiv 2001/83/EF.

Det gyldige sammendraget av produkttegenskaper, merking og pakningsvedlegg er den endelige versjonen som ble kommet fram til under koordinasjonsgruppeprosedyren med de følgende endringene (innsetting, erstatning eller sletting av tekst som hensiktsmessig) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som oppgitt nedenfor:

A. Oppsummering av produkttegenskaper

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Cardioxane hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 og 5.2.

Cardioxane er kontraindisert hos barn og ungdom på opptil 18 år (se pkt. 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikasjoner

Barn og ungdom på opptil 18 år (se pkt. 4.4 og 4.8).

Cardioxane er kontraindisert hos barn i alderen 0 til 18 år som etter planen skal behandles med en kumulativ dose doksorubicin på under 300 mg/m² eller en tilsvarende kumulativ dose av et annet antracyklin (se pkt. 4.4 og 4.8).

Cardioxane er også kontraindisert under følgende omstendigheter:

- [...]

B. Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker Cardioxane

Bruk ikke Cardioxane

– Dersom du er under 18 år **og din planlagte dose av antracyklin regnes som lav – snakk med legen din om dette.**

[...]

Barn og ungdom

Langsiktige fordeler og risikoer ved bruk av dette legemidlet hos barn og ungdom er ennå ikke kartlagte. Legen din vil informere deg om fordeler og risikoer forbundet med dette legemidlet.

[...]

PÅFØLGENDE INFORMASJON ER KUN BEREGNET PÅ HELSEPERSONELL

[...]

Pediatrik populasjon

Sikkerhet for og effektivitet av Cardioxane hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått.

Cardioxane er kontraindisert hos barn **i alderen 0 til 18 år som etter planen skal behandles med en kumulativ dose doksorubicin på under 300 mg/m² eller en tilsvarende kumulativ dose av et annet antracyklin.**