

## **Príloha III**

### **Zmena príslušných častí Informácií o lieku**

Poznámka:

Tieto informácie o lieku sú výsledkom referenčného postupu, na ktorý sa vzťahuje toto rozhodnutie komisie.

Následne môžu kompetentné authority v členských štátoch náležite aktualizovať tieto informácie o lieku v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú finálne verzie dosiahnuté v rámci postupu koordinačnej skupiny pomocou nasledujúcich zmien (vložené, nahradenie alebo vymazanie textu podľa potreby), aby odrážali odsúhlasené znenie uvedené nižšie:

#### A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

##### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

*Pediatrická populácia*

**Bezpečnosť a účinnosť Cardioxane u detí vo veku od 0 do 18 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2.**

Cardioxane je kontraindikovaný u detí vo veku od 0 do 18 rokov (pozrite časť 4.3).

[...]

##### 4.3 Kontraindikácie

Deti a dospelí vo veku do 18 rokov (pozrite časti 4.4 a 4.8).

**Cardioxane je kontraindikovaný u detí vo veku od 0 do 18 rokov, u ktorých sa plánuje podanie kumulatívnej dávky menej ako 300 mg/m<sup>2</sup> doxorubicínu alebo ekvivalentnej kumulatívnej dávky iného antracyklínu (pozri časti 4.4 a 4.8).**

**Cardioxane je tiež kontraindikovaný za nasledujúcich okolností:**

- [...]

#### B. Písomná informácie pre používateľa

##### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardioxane

Cardioxane vám nesmú podať

– Ak máte menej ako 18 rokov, **a plánovaná dávka antracyklínu, ktorú máte dostať, je považovaná za nízku – porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.**

[...]

**Deti a dospelí**

**Dlhodobé prínosy a riziká tohto lieku u detí a dospelých zatiaľ nie sú objasnené. Odporúčania týkajúce sa prínosov a rizík tohto lieku vám poskytne lekár.**

[...]

NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

[...]

*Pediatrická populácia*

**Bezpečnosť a účinnosť Cardioxane u detí vo veku od 0 do 18 rokov nebola stanovená.**

Cardioxane je kontraindikovaný u detí a dospelých **vo veku od 0 do 18 rokov, u ktorých sa plánuje podanie kumulatívnej dávky menej ako 300 mg/m<sup>2</sup> doxorubicínu alebo ekvivalentnej kumulatívnej dávky iného antracyklínu.**