

Priloga III

Dopolnitve ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka na katerega se nanaša odločitev Evropske komisije.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi držav članic naknadno posodobijo ob sodelovanju referenčne države članice, če je to potrebno, v skladu s postopki, določenimi v 4. Poglavju naslova III Direktive 2001/83/ES.

Veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so zadnje različice, dogovorjene v postopku skupine za usklajevanje CMDh z naslednjimi dopolnili (vstavitev, zamenjava ali brisanje besedila, kot je ustrezno), da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno v nadaljevanju:

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

[...]

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Cardioxane pri otrocih, starih 0 do 18 let, še nista dokazani. Trenutno dostopni podatki so opisani v poglavjih 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 in 5.2.

Cardioxane je kontraindiciran pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let (glejte poglavje 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikacije

Otroci in mladostniki do 18 let (glejte poglavji 4.4. in 4.8.).

Zdravilo Cardioxane je kontraindicirano pri otrocih, starih od 0 do 18 let, pri katerih se načrtuje prejetje kumulativnega odmerka doksorubicina manjšega kot 300 mg/m² ali enakovrednega kumulativnega odmerka drugega antraciklina (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Zdravilo Cardioxane je kontraindicirano tudi v naslednjih primerih:

- [...]

B. Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cardioxane

Zdravila Cardioxane ne smete prejeti v naslednjih primerih

– Če ste mlajši od 18 let **in načrtovani odmerek antraciklina velja za nizkega – o tem se posvetujte s svojim zdravnikom.**

[...]

Otroci in mladostniki

Dolgoročne koristi in tveganja za otroke in mladostnike v zvezi s tem zdravilom še niso jasni. Vaš zdravnik vas bo poučil o koristih in tveganjih, povezanih s tem zdravilom.

[...]

NASLEDNJE INFORMACIJE SO NAMENJENE IZKLJUČNO ZDRAVSTVENIM DELAVCEM:

[...]

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Cardioxane pri otrocih, starih 0 do 18 let, še nista dokazani.

Cardioxane je kontraindiciran pri otrocih in mladostnikih, **starih od 0 do 18 let starosti, pri katerih se načrtuje prejemanje kumulativnega odmerka doksorubicina manjšega kot 300 mg/m² ali enakovrednega kumulativnega odmerka drugega antraciklina.**