

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt av produktinformationen

Anmärkning:

Denna produktinformation är resultatet av hänskjutningsförfarandet som detta beslut av kommissionen gäller.

Produktinformationen kan komma att uppdateras av behöriga myndigheter i medlemsstaten, i samarbete med referensmedlemsstaten om tillämpligt och i enlighet med de förfaranden som beskrivs i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

Gällande produktresumé, märkning och bipacksedel är de slutgiltiga versioner som åstadkommit under samordningsgruppförfarandet med följande ändringar (ny, omformulerad eller borttagen text) som gjorts för att återge nedanstående godkända ordalydelse:

A. Produktresumé

4.2 Doserings- och administreringsätt

[...]

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Cardioxane för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 och 5.2.

Cardioxane är kontraindicerat för barn och ungdomar upp till 18 år (se avsnitt 4.3).

[...]

4.3 Kontraindikationer

Barn och ungdomar upp till 18 år (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Cardioxane är kontraindicerat för barn i åldern 0 till 18 år för vilka den planerade kumulativa dosen är mindre än 300 mg/m² doxorubicin eller motsvarande kumulativ dos av en annan antracyklin (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Cardioxane är även kontraindicerat i följande situationer:

– [...]

B. Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du använder Cardioxane

Använd inte Cardioxane

– om du är under 18 år **gammal och din planerade antracyklindos anses vara låg. Tala med din läkare om detta.**

[...]

Barn och ungdomar

De långsiktiga fördelarna och riskerna med detta läkemedel är inte ännu fastställda för barn och ungdomar. Din läkare kommer att informera dig om fördelarna och riskerna med detta läkemedel.

[...]

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

[...]

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Cardioxane för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts.

Cardioxane är kontraindicerat för barn och ungdomar upp till **åldern 0** till 18 år **för vilka den planerade kumulativa dosen är mindre än 300 mg/m² doxorubicin eller motsvarande kumulativ dos av en annan antracyklin.**