

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

La presente información del producto es el resultado del procedimiento de arbitraje con el que está relacionada esta Decisión de la Comisión.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, como corresponda, de conformidad con los procedimientos contemplados en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

La Ficha técnica o Resumen de las características del producto así como el etiquetado y prospecto válidos son las versiones finales resultantes del procedimiento del grupo de coordinación con las siguientes modificaciones (inserción, sustitución o eliminación de texto, según corresponda) para reflejar el texto acordado, como se indica a continuación:

A. Ficha técnica o Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

[...]

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de Cardioxane en niños de 0 a 18 años. Los datos actualmente disponibles se describen en las secciones 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 y 5.2.

~~Cardioxane está contraindicado en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad (ver sección 4.3).~~

[...]

4.3 Contraindicaciones

~~Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad (ver las secciones 4.4 y 4.8).~~

Cardioxane está contraindicado en niños de 0 a 18 años que está previsto que reciban una dosis acumulada inferior a 300 mg/m² de doxorubicina o la dosis acumulada equivalente de otra antraciclina (ver las secciones 4.4 y 4.8).

Cardioxane también está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- [...]

B. Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cardioxane

No use Cardioxane

– Si es menor de 18 años **y la dosis de antraciclina prevista para usted se considera baja. Consulte a su médico al respecto.**

[...]

Niños y adolescentes

Todavía no está clara la relación beneficio/riesgo del medicamento a largo plazo en niños y adolescentes. Su médico le informará de la relación beneficio/riesgo de este medicamento.

[...]

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

[...]

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de Cardioxane en niños de 0 a 18 años.

~~Cardioxane está contraindicado en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad~~
que está previsto que reciban una dosis acumulada inferior a 300 mg/m² de doxorubicina o la dosis acumulada equivalente de otra antraciclina.