

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä valmistetiedot ovat tulosta lähetemenettelystä, johon tämä komission päätös liittyy.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja, yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa soveltuvin osin ja niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY III osaston Luvussa 4.

Voimassa oleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkkinat ja pakkausseloste ovat lopullisia versioita, jotka on laadittu koordinaatioryhmän menettelyn aikana seuraavin muutoksina (tekstin lisäys, muutos tai poisto soveltuvin osin) alla olevan sovitun kieliasun mukaisesti:

A. Valmisteyhteenveto

4.2 Annostus ja antotapa

[...]

Pediatriset potilaat

Cardioxane-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevat tiedot on kuvattu kohdissa 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 ja 5.2.

Cardioxanen käyttö on kontraindisoitu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla (ks. kohta 4.3).

[...]

4.3 Vasta-aiheet

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret (ks. kohdat 4.4 ja 4.8)

Cardioxane on vasta-aiheista 0–18-vuotiailla lapsilla, joille on suunniteltu annettavan alle 300 mg/m²:n suuruinen kumulatiivinen annos doksorubisiinia tai vastaava kumulatiivinen annos jotain toista antrasykliiniä (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Cardioxane on vasta-aiheista myös seuraavissa tapauksissa:

- [...]

B. Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Cardioxane-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Cardioxanea

- **Jos olet alle 18-vuotias ja sinulle suunniteltu antrasykliiniannos on pieni – keskustele tästä lääkärisi kanssa.**

[...]

Lapset ja nuoret

Tämän lääkevalmisteen pitkäkestoiset hyödyt ja riskit lapsille ja nuorille käytettäessä eivät ole vielä varmoja. Lääkäri kertoo sinulle tämän lääkkeen hyödyistä ja riskeistä.

[...]

SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN HOITOALAN AMMATTILAISILLE

[...]

Pediatriset potilaat

Cardioxane-valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu

Cardioxane on vasta-aiheista 0–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, **joille on suunniteltu annettavan alle 300 mg/m²:n suuruinen kumulatiivinen annos doksorubisiinia tai vastaava kumulatiivinen annos jotain toista antrasykliiniä.**