

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques appropriées des Informations sur le produit

Remarque :

Les présentes informations sur le produit sont le résultat de la procédure d'arbitrage à laquelle la présente décision de cette Commission se rapporte.

Les informations sur le produit pourront être mises à jour ultérieurement par les autorités compétentes de l'État membre, en liaison avec l'État membre de référence, si nécessaire, conformément aux procédures énoncées au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

Le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice valides sont les versions finales obtenues durant la procédure du groupe de coordination et comportent les modifications suivantes (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) visant à refléter les termes convenus fournis ci-dessous :

A. Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

[...]

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du Cardioxane chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies. Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 et 5.2.

~~Cardioxane est contre-indiqué chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans (voir rubrique 4.3).~~

[...]

4.3 Contre-indications

~~Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans (voir rubriques 4.4 et 4.8).~~

Cardioxane est contre-indiqué chez les enfants âgés de 0 à 18 ans qui doivent recevoir une chimiothérapie à base d'anthracycline à une dose cumulée programmée < à 300 mg/m² de doxorubicine ou à la dose cumulative équivalente d'une autre anthracycline (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Cardioxane est également contre-indiqué dans les situations suivantes :

- [...]

B. Notice

2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir Cardioxane

Vous ne devez pas recevoir Cardioxane

– Si vous avez moins de 18 ans et que votre dose prévue d'anthracycline est considérée comme faible - parlez-en à votre médecin.

[...]

Enfants et adolescents

Les avantages et les risques à long terme de ce médicament chez les enfants et les adolescents ne sont pas encore clairs. Votre médecin vous conseillera sur les avantages et les risques de ce médicament.

[...]

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

[...]

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du Cardioxane chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies.

Cardioxane est contre-indiqué chez les enfants ~~et les adolescents jusqu'à l'âge de 0 à 18 ans~~ qui doivent recevoir une chimiothérapie à base d'anthracycline à une dose cumulée programmée < à 300 mg/m² de doxorubicine ou à la dose cumulative équivalente d'une autre anthracycline.