

III. melléklet

A Betegtájékoztató releváns részeinek módosításai

Megjegyzés:

Ez a Betegtájékoztató azon referálási eljárás eredménye, amelyre ez a Bizottsági döntés hivatkozik.

A Betegtájékoztatót ezek után a tagállamok illetékes hatóságai a referáló tagállammal közösen szükség szerint módosíthatják a 2001/83/EK irányelv III. részének 4. fejezetében leírt eljárások szerint.

Az érvényes Alkalmazási előírás, címkeszöveg és Betegtájékoztató a végleges verziók, amelyek a koordináló csoport tevékenysége során jöttek létre az alábbi módosításokkal (a szöveg beszúrásával, cseréjével és törlésével), így létrehozva az alábbi egyezményes megfogalmazást:

A. Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

[...]

Gyermekek és serdülők

A Cardioxane biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található.

~~A Cardioxane alkalmazása ellenjavallt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében (lásd 4.3 pont).~~

[...]

4.3 Ellenjavallatok

~~18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők (lásd 4.4 és 4.8 pont).~~

A Cardioxane alkalmazása ellenjavallt 0–18 éves gyermekeknél, akiknél 300 mg/m^2 -nél kisebb kumulatív dózisban doxorubicin, vagy ezzel egyenértékű kumulatív dózisban más antraciklin alkalmazását tervezik (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A Cardioxane alkalmazása az alábbi esetekben is ellenjavallt:

- [...]

B. Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Cardioxane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Cardioxane-t

– ha 18 évesnél fiatalabb, és az antraciklin tervezett adagja alacsonynak tekinthető – erről egyeztessen kezelőorvosával.

[...]

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer hosszú távú előnyeit és kockázatait gyermekeknél és serdülőknél még nem tisztázták. Kezelőorvosa tájékoztatja Önt a gyógyszer előnyeiről és kockázatairól.

[...]

AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK KIZÁRÓLAG EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLNAK
[...]

Gyermekek és serdülők

A Cardioxane biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

A Cardioxane alkalmazása ellenjavallt **0–18 éves gyermekeknél és serdülőknél és serdülőknél, akiknél 300 mg/m^2 -nél kisebb kumulatív dózisban doxorubicin, vagy ezzel egyenértékű kumulatív dózisban más antraciklin alkalmazását tervezik.**