Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet relevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott

<u>Nota:</u>

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hi r-riżultat tal-proċedura ta' referenza li tirrelata magħha din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tkun sussegwentement aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksuba matul il-proċedura tal-grupp ta' koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin (inseriment, sostituzzjoni jew tħassir ta' test kif xieraq) biex jirriflettu l-kliem kif ipprovduti hawn taħt:

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cardioxane fi tfal ta' bejn iż-0 u 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli fil-preżent hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2.

~~Cardioxane huwa kontraindikat fi tfal u adoloxxenti li għandhom sa 18-il sena (ara sezzjoni 4.3).~~
[...]

4.3 Kontraindikazzjonijiet

~~Tfal u adoloxxenti li għandhom sa 18-il sena (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).~~

Cardioxane huwa kontraindikat fi tfal ta' bejn iż-0 u t-18-il sena li huma maħsuba li se jirċievu doża kumulattiva ta' inqas minn 300 mg/m² ta' doxurubicin jew id-doża kumulattiva ekwivalenti ta' anthracycline oħra (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Cardioxane huwa kontraindikat ukoll fiċ-ċirkostanzi segwenti:

- [...]

B. Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Cardioxane

M'għandekx tingħata Cardioxane
– Jekk għandek inqas minn 18-il sena **u d-doża ppjanata tiegħek ta' anthracycline hija meqjusa baxxa – kellem lit-tabib tiegħek dwar dan**.

[...]

Tfal u adolexxenti
Il-benefiċċji u r-riskji fit-tul ta' din il-mediċina fit-tfal u fl-adoloxxenti għadhom mhumiex ċari. It-tabib tiegħek sejjer jagħtik parir dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' din il-mediċina.

[...]

IT-TAGĦRIF LI JMISS QED JINGĦATA BISS GĦALL-PROFESSJONISTI TAL-KURA TAS-SAĦĦA
[...]

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cardioxane fi tfal ta' bejn iż-0 u 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Cardioxane huwa kontraindikat fi tfal ~~u adoloxxenti li għandhom sa~~ ta' bejn **iż-0** u t-18-il sena **li huma maħsuba li se jirċievu doża kumulattiva ta' inqas minn 300 mg/m² ta' doxurubicin jew id-doża kumulattiva ekwivalenti ta' anthracycline oħra.**