

## **Bijlage III**

### **Wijzigingen van de betreffende rubrieken van de productinformatie**

Let op:

Deze productinformatie is de uitkomst van de verwijzingsprocedure waar dit besluit van de Commissie betrekking op heeft.

De productinformatie kan vervolgens door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat worden bijgewerkt, indien van toepassing in samenwerking met de referentielidstaat, een en ander in overeenstemming met de in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde procedures.

De geldige samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de definitieve versies die werden opgesteld tijdens de procedure van de Coördinatiegroep, met de volgende wijzigingen (invoeging, vervanging of verwijdering van de tekst al naar gelang nodig) om de overeengekomen formulering, die hieronder wordt vermeld, weer te geven:

## A. Samenvatting van de productkenmerken

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

[...]

*Pediatrische patiënten*

**De veiligheid en werkzaamheid van Cardioxane bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 en 5.2.**

~~Cardioxane is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3).~~

[...]

### 4.3 Contra-indicaties

~~Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4 en 4.8).~~

**Cardioxane is gecontra-indiceerd bij kinderen van 0 tot 18 jaar oud die volgens de planning een cumulatieve dosis van minder dan 300 mg/m<sup>2</sup> doxorubicine of een equivalente cumulatieve dosis van een andere antracycline gaan krijgen (zie rubriek 4.4 en 4.8).**

**Cardioxane is ook gecontra-indiceerd in de volgende omstandigheden:**

- [...]

## B. Bijsluiter

### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent jonger dan 18 jaar **en uw geplande dosis antracycline wordt als laag beschouwd: praat hierover met uw arts.**

[...]

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**De voordelen en risico's van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar op de lange termijn zijn nog niet duidelijk. Uw arts kan u meer informatie geven over de voordelen en risico's van dit geneesmiddel.**

[...]

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE  
GEZONDHEIDSZORG

[...]

Pediatrische patiënten

**De veiligheid en werkzaamheid van Cardioxane bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.**

Cardioxane is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten **van 0 tot 18 jaar-oud die volgens de planning een cumulatieve dosis van minder dan 300 mg/m<sup>2</sup> doxorubicine of een equivalente cumulatieve dosis van een andere antracycline gaan krijgen.**