

Aneks III

Zmiany odpowiednich punktów druków informacyjnych

Uwaga:

Te druki informacyjne są rezultatem procedury arbitrażowej, której dotyczy decyzja Komisji.

Druki informacyjne mogą zostać następnie zaktualizowane przez właściwe władze państwa członkowskiego w powiązaniu z referencyjnym państwem członkowskim i zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 części III dyrektywy 2001/83/WE.

Obowiązująca charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami ostatecznymi uzgodnionymi w trakcie działań Grupy Koordynacyjnej z następującymi zmianami (odpowiednie wstawienia, zastąpienia lub usunięcia tekstu), w celu odzwierciedlenia uzgodnionego słownictwa podanego poniżej:

A. Charakterystyka produktu leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Cardioxane u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2.

~~Produkt leczniczy Cardioxane jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży do 18 roku życia (patrz punkt 4.3).~~

[...]

4.3 Przeciwwskazania

~~Dzieci i młodzież do 18 roku życia (patrz punkty 4.4 i 4.8).~~

Produkt leczniczy Cardioxane jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, u których planowane jest podawanie dawki skumulowanej dokсорubicyny mniejszej niż 300 mg/m² pc. lub równoważnej dawki skumulowanej innej antracykliny (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Produkt leczniczy Cardioxane jest również przeciwwskazany w następujących okolicznościach:

- [...]

B. Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cardioxane

Kiedy nie przyjmować leku Cardioxane

– **Jeżeli pacjent nie ma ukończonych 18 lat i planowana dawka antracykliny jest uznawana za małą — należy porozmawiać o tym z lekarzem.**

[...]

Dzieci i młodzież

Nie są jasne długotrwałe korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku u dzieci i młodzieży. Lekarz udzieli porady dotyczącej korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem tego leku.

[...]

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

[...]

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Cardioxane u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

Produkt leczniczy Cardioxane jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w w wieku od 0 do 18 lat, u których planowane jest podawanie dawki skumulowanej dokсорubicyny mniejszej niż 300 mg/m² pc. lub równoważnej dawki skumulowanej innej antracykliny.