

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do produto

Nota:

Esta informação do produto resulta do procedimento de consulta relacionado com esta decisão da Comissão.

A informação do produto pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme adequado, em conformidade com os procedimentos previstos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

O resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões finais acordadas durante o procedimento do Grupo de Coordenação com as seguintes alterações (inserção, substituição ou eliminação de texto conforme adequado) de modo a refletir a redação acordada conforme apresentada abaixo:

A. Resumo das características do medicamento

4.2 Posologia e modo de administração

[...]

População pediátrica

A segurança e eficácia do Cardioxane em crianças dos 0 aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secções 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2.

~~O Cardioxane está contraindicado em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade (ver secção 4.3).~~

[...]

4.3 Contraindicações

~~Crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade (consultar secções 4.4 e 4.8).~~

O Cardioxane está contraindicado em crianças entre 0 e 18 anos de idade às quais se planeia fazer a administração de uma dose cumulativa de menos de 300 mg/m² de doxirrubicina ou uma dose cumulativa equivalente de outra antraciclina (ver secções 4.4 e 4.8).

O Cardioxane também está contraindicado nas seguintes circunstâncias:

- [...]

B. Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cardioxane

Não lhe deve ser administrado Cardioxane

– Se tiver menos de 18 anos **e a dose planeada de antraciclina for considerada baixa - consulte o seu médico relativamente a esta questão.**

[...]

Crianças e adolescentes

Não são evidentes os benefícios e riscos a longo prazo deste medicamento em crianças e adolescentes. O seu médico poderá aconselhá-lo sobre os benefícios e os riscos deste medicamento.

[...]

A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE DESTINA-SE APENAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

[...]

População pediátrica

A segurança e eficácia do Cardioxane em crianças dos 0 aos 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

O Cardioxane está contraindicado em crianças e adolescentes **entre 0 e 18 anos de idade às quais se planeia fazer a administração de uma dose cumulativa de menos de 300 mg / m² de doxirrubicina ou uma dose cumulativa equivalente de outra antraciclina.**