

Anexa III

Modificări aduse secțiunilor relevante privind informațiile despre produs

Notă:

Aceste informații despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare la care se referă această decizie a Comisiei.

Informațiile despre produs pot fi supuse actualizării de către autoritățile competente din statele membre în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 al titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor valabile pentru acest produs sunt versiunile finale obținute pe perioada desfășurării procedurii grupului de coordonare cu următoarele modificări (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) cu scopul de a reflecta formularea convenită, după cum se prevede mai jos:

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Doze și mod de administrare

[...]

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența medicamentului Cardioxane administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost confirmate. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 și 5.2.

~~Cardioxane este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta de până la 18 ani (consultați secțiunea 4.3).~~

[...]

4.3 Contraindicații

~~Copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani (consultați secțiunile 4.4 și 4.8).~~

Cardioxane este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani cărora urmează să li se administreze o doză cumulativă mai mică de 300 mg/m² de doxorubicină sau doza cumulativă echivalentă a altei antracicline (vezi pct. 4.4 și 4.8).

De asemenea, Cardioxane este contraindicat în următoarele situații:

- [...]

B. Prospect însoțitor

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Cardioxane

Nu trebuie să vi se administreze Cardioxane

- Dacă aveți vârsta de sub 18 ani **și doza dumneavoastră de antraciclină planificată este considerată ca fiind mică – consultați-vă cu medicul dumneavoastră în această privință.**

[...]

Copii și adolescenți

Avantajele și riscurile pe termen lung ale acestui medicament în cazul copiilor și adolescenților nu sunt foarte clar stabilite. Medicul dumneavoastră este în măsură să vă informeze cu privire la avantajele și riscurile acestui medicament.

[...]

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂȚĂȚII

[...]

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența medicamentului Cardioxane administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost confirmate.

Cardioxane este contraindicat copiilor și adolescenților ~~adolescenți~~ cu vârsta de până la cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani căroră urmează să li se administreze o doză cumulativă mai mică de 300 mg/m² de doxorubicină sau doza cumulativă echivalentă a altei antracicline.