

**Bilag III**  
**Ændringer af produktresuméerne  
og indlægssedlerne**

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

**Ændringer af produktresuméet og indlægssedlen for alle lægemidler indeholdende somatropin:**

### **Produktresumé**

[...]

#### **Afsnit 4.3 "Kontraindikationer"**

"Somatropin må ikke anvendes ved tegn på tumoraktivitet. Intrakranielle tumorer skal være inaktive og antitumorbehandling gennemført, før patienten sættes i behandling med væksthormon. Behandlingen skal seponeres ved tegn på tumorvækst."

[...]

#### **Afsnit 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen"**

"Den maksimale dagsdosis bør ikke overskrides (se pkt. 4.2)."

[...]

### **Indlægsseddel**

[...]

#### **2. Det skal du vide om <produktets (sær)navn>**

Sig det til lægen, hvis du har en aktiv tumor (kræft). I så fald skal du ikke behandles med <produktets (sær)navn>. Før du bliver sat i behandling med <produktets (sær)navn>, skal tumorer være inaktive, og du skal have gennemført din antitumorbehandling.