

Anhang III

Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilagen

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig.
Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage für alle Somatropin enthaltenden Arzneimittel:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[...]

Abschnitt 4.3 „Kontraindikationen“

„Somatropin darf nicht bei Vorliegen von etwaigen Anzeichen für eine Tumoraktivität angewendet werden. Bevor eine GH-Therapie begonnen werden kann, müssen intrakranielle Tumore inaktiv und eine Antitumorbehandlung abgeschlossen sein. Bei Anzeichen eines Tumorwachstums muss die Behandlung abgebrochen werden.“

[...]

Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

„Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).“

[...]

Packungsbeilage

[...]

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von <(erfundener) Name des Arzneimittels> beachten

Falls Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben, dürfen Sie <(erfundener) Name des Arzneimittels> nicht anwenden und müssen Ihren Arzt informieren. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von <(erfundener) Name des Arzneimittels> beginnen.