

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή. Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

Τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης για όλα τα φάρμακα που περιέχουν σωματοτροπίνη:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

[...]

Τμήμα 4.3 «Αντενδείξεις»

«Η σωματοτροπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν ενδείξεις δραστηριότητας όγκου. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και η αντικαρκινική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την έναρξη της θεραπείας GH. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχουν ενδείξεις ανάπτυξης όγκου».

[...]

Τμήμα 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»

«Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται (βλ. τμήμα 4.2)»

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

2. Πριν τη χρήση <(επινοηθείσα) ονομασία του προϊόντος>

Μην χρησιμοποιήσετε το <(επινοηθείσα) ονομασία του προϊόντος> ονομασία του προϊόντος και ενημερώστε τον ιατρό σας εάν πάσχετε από ενεργό όγκο (καρκίνο). Οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και να έχετε ολοκληρώσει την αντικαρκινική θεραπεία σας πριν την έναρξη της θεραπείας με το <(επινοηθείσα) ονομασία του προϊόντος>.