

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused

Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.

Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe vastavalt vajadusele.

Kõikide somatropiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

Lõik 4.3 Vastunäidustused

„Somatropiini ei tohi kasutada, kui leidub tõendeid kasvajaaktiivsuse kohta. Intrakraniaalsed kasvajakasvaja peavad olema inaktiivsed ja kasvajakasvaja ravi peab enne kasvuhormoonravi alustamist olema lõpetatud. Kui leidub tõendeid kasvaja kasvu kohta, tuleb ravi katkestada.”

[...]

Lõik 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

„Maksimaalset soovitatavat päevast annust ei tohi ületada (vt lõik 4.2).”

[...]

Pakendi infoleht

[...]

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

Ärge kasutage <ravimi nimetus> ja öelge oma arstile, kui teil on aktiivne kasvaja (vähk). Kasvajakasvaja peavad olema inaktiivsed ja te peate olema lõpetanud kasvajakasvaja ravi enne, kui alustate ravi <ravimi nimetus>.