

Liite III

Valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden muutokset

Huomautus: Nämä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muutokset ovat voimassa komission päätöksen ajankohtana.
Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat tuotetiedot ajan tasalle vaatimusten mukaisesti.

Kaikkien somatropiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenveon ja pakkausselosteen muutokset:

Valmisteyhteenveo

[...]

Kohta 4.3 “Vasta-aiheet”

“Somatropiinia ei pidä käyttää, jos kasvaimen aktiivisuudesta on näyttöä. Kallon sisäisen kasvaimen pitää olla inaktiivinen ja kasvaimen hoidon päättynyt ennen kasvuhormonihodon aloittamista. Hoito tulee keskeyttää, mikäli ilmenee merkkejä kasvainten kasvusta.”

[...]

Kohta 4.4 “Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”

“Suositeltua enimmäisvuorokausiannosta ei pidä yittää (katso kohta 4.2).”

[...]

Pakkausseloste

[...]

2. Ennen kuin käytät <(kauppanimi)>

Älä käytä <(kauppanimi)> ja kerro lääkärillesi, jos Sinulla on aktiivinen kasvain (syöpä). Kasvaimet eivät saa olla aktiivisia ja kasvaimen hoidon on oltava päättynyt, ennen kuin aloitat <(kauppanimi)>-hoidon.