

Allegato III

Modifiche dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e dei fogli illustrativi

Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della decisione da parte della Commissione.

Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le necessità.

Modifiche dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per tutti i medicinali contenenti somatropina:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

[...]

Sezione 4.3 "Controindicazioni"

"La somatropina non deve essere utilizzata se vi è evidenza di un'attività tumorale. I tumori intracranici devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare la terapia con GH. In caso di crescita tumorale è necessario interrompere il trattamento".

[...]

Sezione 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"

"È necessario non superare la dose giornaliera massima consigliata (vedere sezione 4.2)".

[...]

Foglio illustrativo

[...]

2. Prima di utilizzare <nome di fantasia del prodotto>

Non utilizzare <nome di fantasia del prodotto> e, in caso di attività tumorale (cancro), rivolgersi al proprio medico. I tumori devono essere inattivi e la terapia antitumorale deve essere completata prima di iniziare il trattamento con <nome di fantasia del prodotto>.