

Anness III
Emendi għas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott
u
Fuljetti ta' Tagħrif

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.
Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

Emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-prodotti kollha li fihom somatropin:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

[...]

Sezzjoni 4.3 "Kontra-indikazzjonijiet"

"Somatropin ma għandux jintuża meta jkun hemm xi evidenza ta' attività ta' tumur. Tumuri intrakranjali għandhom ikunu inattivi u l-kura kontra t-tumuri għandha titlesta qabel tinbeda t-terapija GH. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumur."

[...]

Sezzjoni 4.4 "Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu"

"Id-doża massima ta' kuljum rakkomandata ma għandhiex tinqabeż (ara Sezzjoni 4.2)."

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <(Isem il-prodott mediċinali (inventat)>

Tużax <iSEM il-prodott mediċinali (inventat)> u għid lit-tabib tiegħek jekk għandek tumur attiv (kanċer). It-tumuri għandhom ikunu inattivi u inti għandek tkun temmejt il-kura kontra t-tumuri qabel tibda l-kura tiegħek b'<Isem il-prodott mediċinali (inventat)>.