

### **Aneks III**

#### **Zmiany charakterystyk produktu leczniczego i ulotek dla pacjenta**

Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie wydania decyzji przez Komisję  
Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.

**Zmiany charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta dla wszystkich produktów leczniczych zawierających somatotropinę:**

**Charakterystyka produktu leczniczego**

[...]

**Punkt 4.3 "Przeciwwskazania"**

"Nie należy stosować somatotropiny w przypadku obecności jakichkolwiek dowodów aktywności guza. Przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu guzy wewnątrzczaszkowe muszą być w stanie nieaktywnym, a leczenie przeciwnowotworowe musi być zakończone. W przypadku pojawienia się dowodów wskazujących na wzrost guza leczenie należy przerwać."

[...]

**Punkt 4.4 "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania"**

"Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 4.2)"

[...]

**Ulotka dla pacjenta**

[...]

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa (własna) produktu leczniczego>**

Nie należy stosować leku <nazwa (własna) produktu leczniczego> i należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje aktywny guz (nowotwór złośliwy). Guzy muszą być nieaktywne i leczenie przeciwnowotworowe musi być zakończone przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa (własna) produktu leczniczego>.