

Anexo III

Alterações dos Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.

Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.

Alterações do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de todos os medicamentos contendo somatropina:

Resumo das Características do Medicamento

[...]

Secção 4.3 “Contraindicações”

“A somatropina não pode ser utilizada quando existe alguma evidência de atividade tumoral. Os tumores intracranianos têm de estar inativos e a terapêutica antitumoral tem de estar concluída antes do início da terapêutica com a HC. O tratamento deve ser descontinuado no caso de evidência de crescimento tumoral.”

[...]

Secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização”

“A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida (ver secção 4.2).”

[...]

Folheto Informativo

[...]

2. Antes de utilizar <Nome (de fantasia) do medicamento>

Não utilize o <Nome (de fantasia) do medicamento> e informe o seu médico se tiver um tumor ativo (cancro). Os tumores têm de estar inativos e deve ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o seu tratamento com o <Nome (de fantasia) do medicamento>.