

Anexa III

**Modificări ale rezumatelor caracteristicilor produsului
și prospectelor**

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.

În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

Modificări ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului pentru toate produsele medicamentoase care conțin somatropină:

Rezumatul caracteristicilor produsului

[...]

Punctul 4.3 „Contraindicații”

„Somatropina nu trebuie utilizată atunci când există dovezi ale activității unei tumori. Tumorile intracraniene trebuie să fie inactive și terapia antitumorală trebuie să fie finalizată înainte de a începe terapia GH. Tratamentul trebuie întrerupt dacă există dovezi ale dezvoltării tumorii.”

[...]

Punctul 4.4 „Atenționări și precauții speciale de utilizare”

„Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie să fie depășită (a se vedea punctul 4.2).”

[...]

Prospect

[...]

2. Înainte să utilizați <Denumirea (inventată) a produsului>

Nu utilizați <Denumirea (inventată) a produsului> și informați-vă medicul dacă aveți o tumoră activă (cancer). Tumorile trebuie să fie inactive și trebuie să vă fi terminat tratamentul antitumoral înainte de a începe tratamentul cu <Denumirea (inventată) a produsului>