

Príloha III

Zmeny a doplnenia v súhrnoch charakteristických vlastností lieku a v písomných informáciách pre používateľov

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.
Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

Zmeny a doplnenia v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľov pre všetky lieky obsahujúce somatropín:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

[...]

Časť 4.3 Kontraindikácie

„Somatropín sa nesmie používať, keď existuje akýkoľvek dôkaz o aktivite tumoru. Intrakraniálne tumory musia byť neaktívne a antitumorová liečba sa musí dokončiť pred začatím liečby rastovým hormónom. Liečba by sa mala prerušiť, ak existuje dôkaz o raste tumoru.“

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

„Maximálna odporúčaná denná dávka nemá byť prekročená (pozri časť 4.2).“

[...]

Písomná informácia pre používateľov

[...]

2. Skôr ako použijete <(vymyslený) názov produktu>

Ak máte aktívny tumor (rakovinu), nepoužívajte <(vymyslený) názov produktu> a oznámte to svojmu lekárovi. Tumory musia byť neaktívne a pred začatím liečby <(vymyslený) názov produktu> musíte mať ukončenú antitumorovú liečbu.