

Priloga III
Dopolnilo povzetkov glavnih značilnosti zdravila
in navodil za uporabo

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije
Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

Dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo pri vseh zdravilih, ki vsebujejo somatropin:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[...]

Poglavje 4.3 „Kontraindikacije“

„Somatropin se ne sme uporabljati, če obstaja kakršen koli dokaz o aktivnosti tumorja. Intrakranialni tumorji morajo biti neaktivni, zdravljenje tumorjev pa mora biti končano pred začetkom zdravljenja z rastnim hormonom. Ob kakršnem koli dokazu o rasti tumorja je treba zdravljenje prekiniti.“

[...]

Poglavje 4.4 „Posebna opozorila in previdnostni ukrepi“

„Največji priporočeni dnevni odmerek se ne sme preseči (glejte poglavje 4.2).“

[...]

Navodilo za uporabo

[...]

2. Pred uporabo zdravila <(Izmišljeno) ime zdravila>

Ne uporabljajte zdravila <(Izmišljeno) ime zdravila> in o tem obvestite svojega zdravnika, če imate aktiven tumor (raka). Tumorji morajo biti neaktivni in njihovo zdravljenje mora biti končano pred začetkom zdravljenja z zdravilom <(Izmišljeno) ime zdravila>.