

Bilaga III
Ändringar i produktresuméerna
och bipacksedlarna

Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid tidpunkten för kommissionens beslut.
Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.

Ändringar i produktresuméerna och bipacksedlarna för alla läkemedel innehållande somatropin:

Produktresumé

[...]

Avsnitt 4.3 "Kontraindikationer"

"Somatropin får inte användas när det finns bevis på tumöraktivitet. Intrakraniella tumörer måste vara inaktiva och behandling mot cancer måste vara avslutad innan GH-behandling påbörjas. Behandlingen ska avbrytas om det finns tecken på tumörväxt."

[...]

Avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet"

"Den högsta rekommenderade dagliga dosen ska inte överskridas (se avsnitt 4.2)."

[...]

Bipacksedel

[...]

2. Innan du använder <läkemedlets namn>

Använd inte <läkemedlets namn> och tala om för din läkare om du har en aktiv tumör (cancer). Tumörer måste vara inaktiva och du måste ha avslutat din cancerbehandling innan du påbörjar behandling med <läkemedlets namn>.