

Příloha III
**Úpravy souhrnů údajů o přípravku
a příbalových informací**

Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí.
Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.

Úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro všechny léčivé přípravky obsahující somatropin:

Souhrn údajů o přípravku

[...]

Bod 4.3 „Kontraindikace“

„Somatropin se nesmí používat v případě prokázání nádorové aktivity. Intrakraniální nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby růstovým hormonem musí být protinádorová léčba ukončena. Léčba by měla být ukončena v případě průkazného růstu nádoru.“

[...]

Bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

„Maximální doporučená denní dávka by neměla být překročena (viz bod 4.2).“

[...]

Příbalová informace

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <(smyšlený) název přípravku> používat

Jestliže máte aktivní nádor (rakovinu), přípravek <(smyšlený) název přípravku> neužívejte a oznamte to svému lékaři. Nádory musí být inaktivní a před zahájením léčby přípravkem <(smyšlený) název přípravku> musí být vaše protinádorová léčba ukončena.