

### **Anexo III**

#### **Modificaciones de los resúmenes de las características de los productos y de los prospectos**

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

**Modificaciones del Resumen de las características del producto y del prospecto de todos los medicamentos que contienen somatropina:**

**Resumen de las características del producto**

[...]

***Apartado 4.3 "Contraindicaciones"***

"No se empleará somatropina si se observa cualquier signo de actividad tumoral. Los tumores intracraneales deberán estar inactivos y el tratamiento oncológico deberá haberse completado antes de iniciar el tratamiento con GH. Deberá interrumpirse el tratamiento si se observan signos de actividad tumoral."

[...]

***Apartado 4.4 "Advertencias especiales y precauciones de empleo"***

"No deberá superarse la dosis máxima diaria recomendada (véase apartado 4.2)."

[...]

**Prospecto**

[...]

***2. Antes de usar <(Nombre de fantasía) nombre del medicamento>***

No use <(Nombre de fantasía) nombre del medicamento> e informe a su médico si usted padece un tumor activo (cáncer). Los tumores deben estar inactivos y usted debe haber finalizado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con <(Nombre de fantasía) nombre del medicamento>.