

Annexe III

Modifications des résumés des caractéristiques du produit et des notices

Note: Les présentes modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage sont valides au moment de la décision de la Commission.

Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes nationales mettront à jour de manière adéquate les informations relatives au médicament.

Modifications du résumé des caractéristiques du produit et de la notice pour tous les médicaments à base de somatropine:

Résumé des caractéristiques du produit

[...]

Rubrique 4.3 «Contre-indications»

«La somatropine ne doit pas être utilisée en présence d'une preuve quelconque d'activité d'une tumeur. Les tumeurs intracrâniennes doivent être inactives et tout traitement anti-tumoral doit être terminé avant de commencer un traitement par l'hormone de croissance. Le traitement doit être interrompu en présence d'une preuve de croissance tumorale.»

[...]

Rubrique 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»

«La dose maximale quotidienne recommandée ne doit pas être dépassée (voir rubrique 4.2).»

[...]

Notice

[...]

2. Avant d'utiliser <Nom (de fantaisie) du produit>

N'utilisez pas <nom (de fantaisie du produit)> et informez votre médecin si vous avez une tumeur active (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement anti-tumoral avant de commencer votre traitement par <nom (de fantaisie) du produit>.