

III priedas

Preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių pakeitimai

Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.

Visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra somatropino, preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai:

Preparato charakteristikų santrauka

[...]

4.3 skyrius „Kontraindikacijos“

„Somatropino negalima vartoti esant navikų aktyvumo rizikai. Prieš pradėdant gydymą augimo hormonais, būtina įsitikinti, kad intrakranialiniai navikai yra neaktyvūs, ir prieš tai būtina baigti priešvėžinį gydymą. Aptikus augantį naviką, gydymą reikia nutraukti“.

[...]

4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

„Neviršyti didžiausios galimos rekomenduojamos paros dozės (žr. 4.2 skyrių).“

[...]

Pakuotės lapelis

[...]

2. Prieš vartojant <(Sugalvotas) vaisto pavadinimas>

<(Sugalvotas) vaisto pavadinimas> vartoti negalima ir apie tai reikia pasakyti gydytojui, jeigu jums aptiktas aktyvus navikas (vėžys). Prieš pradėdant gydymą <(Sugalvotas) vaisto pavadinimas> būtina įsitikinti, kad navikai yra neaktyvūs, ir prieš tai būtina baigti priešvėžinį gydymą.