

III pielikums
Zāļu apraksta
un lietošanas instrukciju izmaiņas

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas izmaiņas visām somatropīnu saturošām zālēm

Zāļu apraksts

[...]

4.3. sadaļa „Kontrindikācijas”

„Somatropīnu nedrīkst lietot, ja ir audzēja aktivitātes pazīmes. Smadzeņu audzējiem ir jābūt neaktīviem, un pirms augšanas hormonu terapijas sākšanas pretvēža terapijai ir jābūt pabeigtai. Ja tiek novērotas audzēja palielināšanās pazīmes, terapija ir jāpārtrauc.”

[...]

4.4. sadaļa „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

„Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteikto dienas devu (skatīt 4.2. sadaļu).”

[...]

Lietošanas instrukcija

[...]

2. Pirms <zāļu (piešķirtais) nosaukums> lietošanas

Ja jums ir aktīvs audzējs (vēzis), nelietojiet <zāļu (piešķirtais) nosaukums> un informējiet par to savu ārstu. Pirms ārstniecības ar <zāļu (piešķirtais) nosaukums>, audzējiem ir jābūt neaktīviem un ir jābūt pabeigtai pretvēža terapijai.