

Annex III

Wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters waren geldig ten tijde van het besluit van de Commissie.
Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

Wijziging van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter voor alle geneesmiddelen die somatropine bevatten:

Samenvatting van de productkenmerken

[...]

Paragraaf 4.3 "Contra-indicaties"

"Somatropine mag niet worden gebruikt wanneer er enig bewijs is van de activiteit van een tumor. Intracraniale tumoren moeten inactief zijn en antitumortherapie moet zijn voltooid voordat de GH-therapie mag worden gestart. De behandeling moet worden beëindigd als er bewijs is van tumorgroei."

[...]

Paragraaf 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"

"De maximaal aanbevolen dagelijkse dosering mag niet worden overschreden (zie paragraaf 4.2)."

[...]

Bijsluiter

[...]

2. Wat u moet weten voordat u <(Fantasie)naam van het geneesmiddel> gebruikt

Gebruik <(Fantasie)naam van het geneesmiddel> niet en raadpleeg uw arts als u een actieve tumor (kanker) hebt. Tumoren moeten inactief zijn en u moet uw antitumorbehandeling hebben voltooid voordat u begint met de behandeling met <(Fantasie)naam van het geneesmiddel>.