

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann nachfolgend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Reference Member State, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahrensweisen aktualisiert werden.

[Für alle in Anhang I genannten Produkte sind die bestehenden Produktinformationen zu ändern (Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text, wie zutreffend), um den nachfolgenden, abgestimmten Wortlaut wiederzugeben.]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Eine Warnung sollte wie folgt überarbeitet werden]

Enzephalopathie und ZNS-Toxizität

Die Verabreichung von Ifosfamid kann Enzephalopathie und andere neurotoxische Wirkungen verursachen.

Eine ifosfamidinduzierte ZNS-Toxizität kann innerhalb weniger Stunden bis zu einigen Tagen nach der Verabreichung auftreten und verschwindet in den meisten Fällen innerhalb von 48 bis 72 Stunden nach Absetzen von Ifosfamid. Die Symptome können über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Gelegentlich ist die Heilung unvollständig. Es wurde über einen tödlichen Ausgang in Folge von ZNS-Toxizität berichtet. Wenn eine ZNS-Toxizität auftritt, sollte die Verabreichung von Ifosfamid abgebrochen werden.

Zu den Symptomen können Verwirrung, Somnolenz, Koma, Halluzinationen, verschwommenes Sehen, psychotisches Verhalten, extrapyramidale Symptome, Harninkontinenz und Krampfanfälle gehören.

Die ZNS-Toxizität scheint dosisabhängig zu sein. Zu den Risikofaktoren für die Entwicklung einer ifosfamidassoziierten Enzephalopathie gehören Hypoalbuminämie, eingeschränkte Nierenfunktion, schlechter Performance-Status, Tumorlokalisation im Becken und vorangegangene oder gleichzeitig durchgeführte nephrotoxische Behandlungen einschließlich Cisplatin.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (zum Beispiel Antiemetika, Sedativa, Narkotika oder Antihistaminika), müssen wegen des möglichen Auftretens additiver Wirkungen mit besonderer Vorsicht angewendet beziehungsweise bei ifosfamidinduzierter Enzephalopathie gegebenenfalls abgesetzt werden.

Patienten, die mit <Produktname> behandelt werden, sollten engmaschig auf Symptome einer Enzephalopathie überwacht werden, insbesondere wenn die Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Enzephalopathie aufweisen.

Die Verwendung von Methylenblau kann für die Behandlung und Prophylaxe von ifosfamidassoziierten Enzephalopathien in Betracht gezogen werden.

[Widersprüchliche Informationen über das Risiko von Enzephalopathie und ZNS-Toxizität in anderen Abschnitten sollten entfernt werden.]

[Für andere Abschnitte werden die Zulassungsinhaber auch an die Verpflichtung erinnert, ihre Produktinformationen gemäß Artikel 23 der Richtlinie 2001/83/EG auf dem neuesten Stand zu halten, auch in Übereinstimmung mit den Informationen, die in der PI des Referenzarzneimittels enthalten sind.]

[...]

Packungsbeilage

[...]

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

[Die folgenden Warnhinweise sollten in diesem Abschnitt genannt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Informationen zur eingeschränkten Nierenfunktion bereits wiedergegeben wurden.]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Produktname> erhalten:

[...]

- wenn Sie vor oder während der Behandlung mit Ifosfamid eine Behandlung mit Cisplatin haben oder hatten

[...]

Ifosfamid kann eine toxische Wirkung auf das Gehirn und das Rückenmark haben und eine Enzephalopathie (nicht-entzündliche Erkrankung des Gehirns) verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die Anzeichen einer Hirn- und Rückenmarkstoxizität sein können: Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit/Koma, Halluzinationen/Wahnvorstellungen, verschwommenes Sehen, Wahrnehmungsstörungen, extrapyramidale Symptome (wie Dauerkrämpfe, Muskelkontraktionen, motorische Unruhe, Verlangsamung der Bewegungen, unregelmäßige Bewegungen), mangelnde Kontrolle über das Wasserlassen und Krampfanfälle.

Ihr Arzt oder das Pflegepersonal kann Sie auf Anzeichen und Symptome einer Hirn- und Rückenmarkstoxizität überwachen.

[...]

Einnahme von <Produktname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie ihm insbesondere mit, wenn Sie die folgenden Arzneimittel eingenommen haben:

[...]

- Medikamente mit Wirkung auf das Gehirn wie z. B. solche gegen Erbrechen und Übelkeit, Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel (Opioide) oder Allergiemedikamente