

Приложение III

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката са изхода от арбитражната процедура.

В съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Раздел III на Директива 2001/83/ЕС, продуктова информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка.

[За всички продукти в Приложение I, съществуващата продуктова информация се изменя (вмъкване, замяна или изтриване на текста, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният текст, както е посочено по-долу]

Кратка характеристика на продукта

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[предупреждението трябва да се преразгледа, както следва:]

Енцефалопатия и токсичност по отношение на централната нервна система

Приложението на ифосфамид може да причини енцефалопатия и други невротоксични ефекти.

Предизвиканата от ифосфамид токсичност по отношение на централната нервна система може да се прояви от няколко часа до няколко дни след първото приложение и в повечето случаи преминава за 48 до 72 часа след преустановяване на приложението му. Симптомите могат да продължават за по-дълъг период от време. В определени случаи възстановяването е непълно. Има съобщение за летален изход поради токсичност по отношение на ЦНС. Ако се развие токсичност, засягаща ЦНС, приложението на ифосфамид трябва да се преустанови.

Симптомите могат да бъдат: обърканост, сънливост, кома, халюцинации, замъглено зрение, психотично поведение, екстрапирамидни симптоми, уринарна инконтиненция и гърчове.

Токсичността по отношение на ЦНС е най-вероятно дозозависима. Рисковите фактори за развитие на свързана с употребата на ифосфамид енцефалопатия включват хипоалбуминемия, увредена бъбречна функция, лош функционален статус, възпалителни болести на женските тазови органи и предходни или съпътстващи терапии, свързани с нефротоксичен ефект, включващи цисплатин.

Поради риск от адитивен ефект, лекарства, действащи върху ЦНС (такива като антиеметици, седативни средства, опиоиди или антихистамини) трябва да се използват с повишено внимание или ако е необходимо да се преустанови употребата им в случай на ифосфамид-индуцирана енцефалопатия.

Пациенти, лекувани с <Име на продукта> трябва да бъдат стриктно проследявани за симптоми на енцефалопатия, особено при които е налице повишен риск от развитието ѝ.

Може да се обмисли употребата на метиленово синьо за лечение и профилактика на енцефалопатии, свързани с употребата на ифосфамид.

[Противоречивата информация за риска от енцефалопатия и токсичност за ЦНС, включена в други точки, трябва да бъде премахната.]

[За други точки, ПРУ имат задължението да поддържат актуална информация за своите продукти в съответствие с член 23 от Директива 2001/83 / ЕО, включително в съответствие с информацията, включена в продуктовата информация на референтния лекарствен продукт.]

[...]

Листовка

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате <Име на продукта>

[Предупрежденията, изброени по-долу, трябва бъдат отразени в тази точка. Отбелязва се, че информацията, отнасяща се за увредена бъбречна функция е вече отразена.]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате <Име на продукта>:

[...]

- Ако в момента провеждате или сте провеждали лечение с цисплатин преди или по време на лечение с ифосфамид

[...]

Ифосфамид може да има токсичен ефект върху главния и гръбначния мозък и да причини енцефалопатия (невъзпалително мозъчно заболяване). Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако развиете някое от следните състояния, което може да е признак на токсичност, засягаща главния и гръбначния мозък:

- обърканост, сънливост, безсъзнание / кома, халюцинации / заблуда, замъглено зрение, нарушения на възприятията, екстрапирамидни симптоми (като продължителни спазми, мускулни контракции, двигателно безпокойство, забавени движения, неконтролирани движения), липса на контрол върху отделянето на урина и гърчове.

Вашият лекар или медицинска сестра може да Ви наблюдава за признаци и симптоми на токсичност, засягаща главния и гръбначния мозък.

[...]

Други лекарства и <Име на продукта>

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства:

[...]

- Лекарства, имат ефект върху главния мозък, каквито са лекарствата за контрол на гадене и повръщане, сънотворни лекарства, определени обезболяващи лекарства (опиоиди), или лекарства срещу алергия.