

Příloha III

Změny příslušných bodů informace o přípravku

Poznámka:

Tyto změny v příslušných bodech souhrnu údajů a přípravku a příbalové informace jsou výsledkem postupu přezkoumání.

Informace o přípravku mohou být následně v případě potřeby aktualizovány příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s procedurami stanovenými v kapitole 4 hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

[U všech přípravků uvedených v příloze I se stávající informace upraví (vložením, nahrazením nebo případně odstraněním textu) tak, aby zohledňovaly níže dohodnuté znění.]

Shrnutí informací o přípravku

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Upozornění má být revidováno následovně:]

Encefalopatie a toxicita postihující CNS

Podávání ifosfamidů může způsobit encefalopatii a další neurotoxické účinky.

Toxicita postihující CNS vyvolaná ifosfamidem se může projevit během několika hodin až dnů od podání a ve většině případů odezní do 48 až 72 hodin po ukončení podávání ifosfamidů. Symptomy mohou přetrvávat delší dobu. Obnova není vždy úplná. Byly zaznamenány fatální následky toxicity postihující CNS. V případě, že se rozvine toxicita postihující CNS, podávání ifosfamidů se má ukončit.

Mezi symptomy mohou patřit: zmatenost, somnolence, kóma, halucinace, rozmazané vidění, psychotické chování, extrapyramidové symptomy, inkontinence moči a epileptické záchvaty.

Toxicita postihující CNS je patrně závislá na dávce. Mezi rizikové faktory rozvoje encefalopatie vyvolané podáním ifosfamidů patří hypalbuminémie, porucha funkce ledvin, špatný výkonnostní stav, onemocnění pánevních orgánů a předchozí nebo souběžná nefrotoxická léčba včetně cisplatin.

Vzhledem k riziku aditivních účinků je třeba užívat přípravky působící na CNS (jako jsou antiemetika, sedativa, opioidy nebo antihistaminika) se zvýšenou opatrností, nebo je v případě encefalopatie vyvolané ifosfamidem zcela vysadit.

U pacientů, kterým je podáván <název přípravku>, mají být pečlivě sledovány symptomy encefalopatie, zejména jedná-li se o pacienty se zvýšeným rizikem rozvoje encefalopatie.

K léčbě a profylaxi encefalopatie vyvolané ifosfamidem lze zvážit užívání methylthionium-chloridu (methylenové modři).

[Odporující si informace o riziku encefalopatie a toxicitě postihující CNS uvedené v jiných bodech musí být odstraněny.]

[V dalších bodech jsou držitelé rozhodnutí o registraci rovněž povinni v souladu s čl. 23 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES informace o přípravku aktualizovat, a to i v souladu s informacemi obsaženými v informacích referenčního léčivého přípravku.]

[...]

Příbalová informace

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek <název přípravku> podán

[V tomto bodu se mají zobrazit níže uvedená upozornění. Informace týkající se poškození funkce ledvin jsou již zohledněny.]

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem:

[...]

- jestliže Vám před nebo v průběhu léčby ifosfamidem byla podávána cisplatina

[...]

Ifosfamid může mít toxické účinky na mozek a míchu a může vyvolat encefalopatii (nezánětlivé onemocnění mozku). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, které mohou být projevem toxicity postihující mozek a míchu:

- zmatenost, ospalost, bezvědomí/kóma, halucinace/bludy, rozmazané vidění, poruchy vnímání, extrapyramidové příznaky (např. nepřetržité křeče, svalové stahy, pohybový neklid, pomalost pohybu, nepravidelné pohyby), nedostatečná kontrola močení (inkontinence moči) a epileptické záchvaty.

Lékař nebo zdravotní sestra Vás mohou sledovat kvůli příznakům a projevům toxicity postihující mozek a míchu.

[...]

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména jej informujte v případě, že užíváte následující přípravky:

[...]

- léky ovlivňující mozek, jako jsou léky proti zvracení a pocitu na zvracení, léky na spaní, některé silné léky proti bolesti (opioidy) nebo přípravky k léčbě alergie