

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af Referralproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er relevant, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

[For alle produkter I bilag I, skal den eksisterende produktinformation ændres (indsætning, udskiftning eller sletning af tekst som relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor]

Produktresumé

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[En advarsel skal revideres på følgende måde]

Encefalopati og CNS-toksicitet

Behandling med ifosfamid kan forårsage encefalopati og andre neurotoksiske virkninger.

Ifosfamid-induceret CNS-toksicitet kan manifestere sig indenfor få timer til få dage efter administration og aftager i de fleste tilfælde indenfor 48 til 72 timer efter seponering af ifosfamid. Symptomerne kan persistere i en længere periode. Bedring har i nogle tilfælde været ufuldstændig. Der er rapporteret om dødelige tilfælde af CNS-toksicitet. Behandlingen med ifosfamid bør seponeres i tilfælde af CNS-toksicitet.

Symptomerne kan omfatte følgende: konfusion, somnolens, koma, hallucination, sløret syn, psykotisk adfærd, ekstrapyramidale symptomer, urininkontinens og krampeanfald.

CNS-toksicitet synes at være dosisafhængig. Risikofaktorer for udvikling af ifosfamid-associeret encefalopati omfatter hypoalbuminæmi, nedsat nyrefunktion, dårligt helbred, bækkenbunds sygdom og tidligere eller samtidige nefrotoksiske behandlinger, herunder behandling med cisplatin.

Grundet de potentielle additive virkninger, skal lægemidler der virker på CNS (f.eks. antiemetika, sedativa, narkotika eller antihistaminer) anvendes med særlig forsigtighed eller, om nødvendigt, seponeres i tilfælde af ifosfamid-induceret encefalopati.

Patienter behandlet med <Produktnavn> bør monitoreres nøje for symptomer på encefalopati, især hvis patienterne har øget risiko for encefalopati.

Anvendelsen af methylenblåt kan overvejes til behandling og profylakse af ifosfamid-associerede encefalopati.

[Modstridende information om risikoen for encefalopati og CNS-toksicitet inkluderet i andre punkter bør fjernes.]

[For andre punkter, påmindes indehaveren af markedsføringsføringstilladelsen om forpligtigelsen til at opdatere produktinformationen i overensstemmelse med artikel 23 i direktiv 2001/83/EF samt i overensstemmelse med produktinformationen for referencelægemidlet.]

[...]

Indlægsseddel

[...]

2. Det skal du vide, før du begynder at få <Produktnavn>

[Nedenstående advarsler bør fremgå i dette afsnit. Det er noteret, at information vedrørende nedsat nyrefunktion allerede er afspejlet.]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen inden du får <Produkt navn>:

[...]

- Hvis du får eller har fået behandling med cisplatin før eller under ifosfamid-behandlingen.

[...]

Ifosfamid kan have en toksisk (giftig) virkning på hjernen eller rygmarven og forårsage encefalopati (ikke-inflammatorisk hjernesygdom). Fortæl straks din læge, hvis du oplever noget af følgende, som kan være tegn på hjerne- eller rygmarvstoksicitet:

-forvirring, søvnighed, bevidstløshed/koma, hallucinationer/vrangforestillinger, sløret syn, forstyrrelser i opfattelsesevnen, ekstrapyramidale symptomer (som vedvarende spasmer, muskelsammentrækninger, motorisk rastløshed, langsomme bevægelser, uregelmæssige bevægelser), manglende vandladningskontrol og krampeanfald.

Din læge eller sygeplejerske kan overvåge dig for tegn og symptomer på hjerne- og rygmarvstoksicitet.

[...]

Brug af anden medicin sammen med <Produkt navn>

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du skal især fortælle det hvis du har taget følgende medicin:

[...]

- Medicin, som påvirker hjernen, såsom medicin mod opkastning og kvalme, sovemedicin, visse smertestillende lægemidler (opioider) eller allergimedien.