

**Παράρτημα ΙΙΙ**  
**Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους στις Πληροφορίες του Προϊόντος**

*Σημείωση:*

Αυτές οι μεταβολές στις σχετικές παραγράφους των Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι τα αποτελέσματα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορούν να επικαιροποιηθούν στη συνέχεια από τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

*[Για όλα τα προϊόντα στο Παράρτημα I, οι υφιστάμενες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση, όπως παρέχεται παρακάτω]*

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

[...]

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

*[Πρέπει να αναθεωρηθεί μια προειδοποίηση ως εξής]*

#### **Εγκεφαλοπάθεια και τοξικότητα στο ΚΝΣ**

Η χορήγηση ιφωσφαμίδης μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθεια και άλλες νευροτοξικές επιδράσεις.

Μια επαγόμενη από την ιφωσφαμίδη τοξικότητα στο ΚΝΣ μπορεί να εκδηλωθεί εντός μερικών ωρών έως μερικών ημερών μετά τη χορήγηση και, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, αποδράμει εντός 48 έως 72 ωρών από τη διακοπή της ιφωσφαμίδης. Τα συμπτώματα μπορεί να εμμένουν για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους. Περιστασιακά, η αποκατάσταση δεν είναι πλήρης. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση της τοξικότητας στο ΚΝΣ. Σε περίπτωση που αναπτυχθεί τοξικότητα στο ΚΝΣ, η χορήγηση της ιφωσφαμίδης θα πρέπει να διακοπεί.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: σύγχυση, υπνηλία, κώμα, ψευδαισθήσεις, θολή όραση, ψυχωτική συμπεριφορά, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, ακράτεια ούρων και επιληπτικές κρίσεις.

Η τοξικότητα στο ΚΝΣ φαίνεται να είναι δόσοεξαρτώμενη. Οι κίνδυνοι για την ανάπτυξη σχετιζόμενης με την ιφωσφαμίδη εγκεφαλοπάθειας περιλαμβάνουν υπολευκωματιναιμία, μειωμένη νεφρική λειτουργία, κακή κατάσταση απόδοσης, πυελική νόσο και προηγούμενες ή συγχωρηγούμενες νεφροτοξικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της σισπλατίνης.

Λόγω των δυνητικών αθροιστικών επιδράσεων, τα φάρμακα που δρουν στο ΚΝΣ (όπως τα αντιεμετικά, τα κατασταλτικά, τα ναρκωτικά ή τα αντιισταμινικά) πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή ή, εφόσον χρειάζεται, να διακόπτονται σε περίπτωση επαγόμενης από την ιφωσφαμίδη εγκεφαλοπάθειας.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το <Όνομα προϊόντος> θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα εγκεφαλοπαθειών, ιδιαίτερα αν οι ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλοπαθειών.

Μπορεί να μελετηθεί η χρήση κυανού του μεθυλενίου για τη θεραπεία και την προφύλαξη από τις σχετιζόμενες με την ιφωσφαμίδη εγκεφαλοπάθειες.

*[Οι αντικρουόμενες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εγκεφαλοπάθειας και τοξικότητας στο ΚΝΣ που περιλαμβάνονται σε άλλες παραγράφους θα πρέπει να αφαιρεθούν.]*

*[Για τις υπόλοιπες παραγράφους, υπενθυμίζεται επίσης στους ΚΑΚ η υποχρέωση να διατηρούν επικαιροποιημένες τις πληροφορίες προϊόντος τους σύμφωνα με το άρθρο 23 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως και σε συμφωνία με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.]*

[...]

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

[...]

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το <ονομασία προϊόντος>**

*[Οι παρακάτω προειδοποιήσεις θα πρέπει να προβάλλονται σε αυτήν την παράγραφο. Σημειωτέον ότι οι πληροφορίες αναφορικά με τη μειωμένη νεφρική λειτουργία αντικατοπτρίζονται ήδη.]*

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το <ονομασία προϊόντος> :

[...]

- αν υποβάλλεστε ή έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με σισπλατίνη πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιφωσφαμίδη

[...]

Η ιφωσφαμίδη μπορεί να έχει τοξική επίδραση στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθεια (μη φλεγμονώδη εγκεφαλική νόσο). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημάδια τοξικότητας στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό:

- σύγχυση, υπνηλία, απώλεια συνείδησης/κώμα, ψευδαισθήσεις/παραληρητικές ιδέες, θολή όραση, διαταραχές αντίληψης, εξωπυραμιδικά συμπτώματα (όπως συνεχείς σπασμοί, μυϊκές συσπάσεις, κινητική ανησυχία, βραδύτητα κίνησης, ακανόνιστες κινήσεις), ακράτεια ούρων και επιληπτικές κρίσεις.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα τοξικότητας στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό.

[...]

### **Άλλα φάρμακα και <ονομασία προϊόντος>**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον αν έχετε πάρει τα εξής φάρμακα:

[...]

- φάρμακα που επιδρούν στον εγκέφαλο, όπως αυτά που καταπολεμούν τον εμετό ή τη ναυτία, τα υπνωτικά χάπια, ορισμένα παυσίπονα (οπιοειδή) ή φάρμακα για την αλλεργία