

III lisa

Muudatused ravimiteabe asjakohastes lõikudes

Märkus:

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

[Kõigi I lisas nimetatud ravimite olemasolevat ravimiteavet tuleb parandada (vajadusel teksti sisestades, asendades või kustutades) vastavalt allpool toodud sõnastusele.]

Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Hoiatus tuleb parandada järgmiselt.]

Entsefalopaatia ja KNS toksilisus

Ifosfamiidi manustamine võib põhjustada entsefalopaatiat ja teisi neurotoksilisi toimeid.

Ifosfamiidist põhjustatud KNS toksilisus võib avalduda alates mõnest tunnist kuni mõne päevani pärast manustamist ning enamus juhtudest taandub 48...72 tunni jooksul pärast ifosfamiidi ärajätmist. Sümptomid võivad püsida kauem. Aeg-ajalt võib esineda mittetäielik paranemine. On teateid surmajuhtumitest KNS toksilisuse tõttu. KNS toksilisuse tekkimisel tuleb ifosfamiidi manustamine lõpetada.

Sümptomid võivad olla järgnevad: segasus, somnolentsus, kooma, hallutsinatsioonid, hägune nägemine, psühhootiline käitumine, ekstrapüramidaalsümptomid, kusepidamatus ja krambihood.

Näib, et KNS toksilisus oleneb annuse suuruselt. Ifosfamiidiga seotud entsefalopaatia tekke riskifaktoriteks on hüpoalbumineemia, neerufunktsiooni kahjustus, halb sooritusvõime, alakõhu haigused ja eelnev või kaasuv nefrotoksiliste ravimite, sh tsisplatiini kasutamine.

Toimete võimaliku summeerumise tõttu tuleb kesknärvisüsteemile toimivaid ravimeid (nt antiemeetikume, sedatiivseid aineid, narkootilisi aineid või antihistamiine) kasutada vajadusel erilise ettevaatusega ja katkestada nende manustamine ifosfamiidist põhjustatud entsefalopaatia tekkimisel.

Patsiente, keda ravitakse <Ravimi nimetus>’ga, tuleb hoolikalt jälgida entsefalopaatiate sümptomite osas, eriti entsefalopaatiate suurenenud riski korral.

Ifosfamiidiga seotud entsefalopaatiate raviks ja profülaktikaks võib kaaluda metüleensinise kasutamist.

[Teistes lõikudes sisalduv vastuoluline teave entsefalopaatia ja KNS toksilisuse riski kohta tuleb eemaldada.]

[Muude lõikude osas tuletatakse müügiloa hoidjatele meelde ka kohustust ajakohastada ravimiteavet vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 23, sh kooskõlastada originaalravimi teabega.]

[...]

Pakendi infoleht

[...]

2. Mida on vaja teada enne <Ravimi nimetus> teile manustamist

[Selles lõigus tuleb välja tuua alljärgnevad hoiatused. Tuleb märkida, et neerufunktsiooni kahjustust puudutav teave on juba kajastatud.]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arstiga enne kui teile <Ravimi nimetus> manustatakse:

[...]

- kui olete enne ravi ifosfamiidiga või selle ajal saanud või saate ravi tsisplatiiniga.

[...]

Ifosfamiid võib avaldada toksilist toimet pea- ja seljaajule ning põhjustada entsefalopaatiat (mittepõletikuline ajuhaigus). Rääkige otsekohe arstile, kui täheldate endal mõnda järgmist nähtu, mis võivad olla pea- või seljaajutoksilisuse sümptomid:

- segasus, unisus, teadvusetus/kooma, meelepetted/luulumõtted, hägune nägemine, tajuhäired, ekstrapüramidaalsümptomid (nagu püsivad spasmid, lihaskokkutõmbed, motoorne rahutus, aeglased liigutused, ebaregulaarsed liigutused), kontrollimatu urineerimine ja krambid.

Teie arst või meditsiiniõde võib teid jälgida pea- ja seljaajutoksilisuse sümptomite osas.

[...]

Muud ravimid ja <Ravimi nimetus>

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on talle rääkida, kui olete võtnud järgmisi ravimeid:

[...]

- peajaajule toimivad nagu oksendamise- ja iiveldusevastased ravimid, unerohud, teatavad valuvaigistid (opioidid) või allergiavastased ravimid