

### **Prilog III.**

## **Izmjene određenih dijelova informacija o lijeku**

Napomena:

Ove izmjene određenih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno, u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u Poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EC.

*[Za sve lijekove iz Priloga I., postojeće informacije o lijeku treba prilagoditi (umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst, kako je prikladno) kako bi odgovarale dogovorenom tekstu kako je navedeno niže]*

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

[...]

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

*[Upozorenje se mijenja na sljedeći način]*

##### **Encefalopatija i toksičnost za SŽS**

Primjena ifosfamida može uzrokovati encefalopatiju i druge neurotoksične učinke.

Toksičnost za središnji živčani sustav (SŽS) izazvana ifosfamidom može se očitovati u roku od nekoliko sati do nekoliko dana nakon primjene, a u većini slučajeva nestaje u roku od 48 do 72 sata nakon prekida primjene ifosfamida. Simptomi se mogu zadržati dulje vrijeme. U nekim je slučajevima oporavak nepotpun. Zabilježen je smrtni ishod uslijed toksičnih učinaka u SŽS-u. Ako se razvije toksičnost za SŽS, primjenu ifosfamida treba prekinuti.

Simptomi mogu uključivati sljedeće: konfuzija, somnolencija, koma, halucinacije, zamagljen vid, psihotično ponašanje, ekstrapiramidni simptomi, urinarna inkontinencija i napadaji.

Čini se da toksičnost za SŽS ovisi o dozi. Čimbenici rizika za razvoj encefalopatije povezane s ifosfamidom uključuju hipoalbuminemiju, oštećenu bubrežnu funkciju, loš funkcionalni status, bolesti zdjelice i prethodna ili istodobna terapija nefrotoksičnim lijekovima, uključujući cisplatin.

Zbog potencijala aditivnih učinaka, lijekovi koji djeluju na SŽS (poput antiemetika, sedativa, narkotika ili antihistaminika) moraju se koristiti s posebnim oprezom ili, ako je potrebno, njihova primjena se mora prekinuti u slučaju encefalopatije izazvane ifosfamidom.

Bolesnike liječene <Naziv lijeka> treba pažljivo nadzirati zbog mogućih simptoma encefalopatije, posebno ako bolesnici imaju povećani rizik od encefalopatija.

Primjena metilenskog modrila može se razmotriti za liječenje i profilaksu encefalopatija povezanih s ifosfamidom.

*[Iz drugih dijelova treba ukloniti oprečne informacije o riziku od encefalopatije i toksičnosti za SŽS.]*

*[Za druge dijelove podsjeća se nositelje odobrenja na obvezu održavanja informacija o lijeku ažurnima, u skladu s člankom 23. Direktive 2001/83/EZ, uključujući usklađivanje s informacijama o lijeku referentnog lijeka.]*

[...]

### **Uputa o lijeku**

[...]

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati <Naziv lijeka>**

*[Donja upozorenja moraju biti navedena u ovom dijelu. Napominje se kako je informacija o oštećenju funkcije bubrega već implementirana.]*

## **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete primati <Naziv lijeka>:

[...]

- ako dobivate ili ste dobivali terapiju cisplatinom prije ili za vrijeme liječenja ifosfamidom

[...]

Ifosfamid može imati toksični učinak na mozak i leđnu moždinu i uzrokovati encefalopatiju (neupalnu bolest mozga). Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo što od sljedećeg, što mogu biti znakovi toksičnosti za mozak i leđnu moždinu:

- smetenost, pospanost, nesvjestica/koma, halucinacije/deluzije, zamagljen vid, poremećaji percepcije, ekstrapiramidni simptomi (poput kontinuiranih grčeva, kontrakcija mišića, motorički nemir, usporenost pokreta, nepravilni pokreti), nedostatak kontrole nad mokrenjem te napadaji.

Vaš liječnik ili medicinska sestra mogu Vas nadzirati radi mogućih znakova i simptoma toksičnosti za mozak i leđnu moždinu.

[...]

## **Drugi lijekovi i <Naziv lijeka>**

Obavijestite liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Osobito recite ako ste uzimali sljedeće lijekove:

[...]

- lijekovi s učinkom na mozak poput lijekova protiv povraćanja i mučnine, tablete za spavanje, određeni lijekovi protiv bolova (opioidi) ili lijekovi protiv alergija