

III. melléklet

Az alkalmazási előírások és betegtájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és betegtájékoztató vonatkozó pontjai a referral eljárás eredményeként kerülnek módosításra.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai később frissíthetik a referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően.

[Az összes, I. mellékletben szereplő termék esetében a hatályos kísérőiratokat módosítani kell (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben) az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően]

Alkalmazási előírás

[...]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[A figyelmeztetés az alábbiaknak megfelelően módosítandó]

Az központi idegrendszerre gyakorolt toxikus hatások, encephalopathia

Az ifoszfamid alkalmazása encephalopathiát és egyéb neurotoxicus hatásokat válthat ki.

Az ifoszfamid neurotoxicitása néhány órával – néhány nappal az első beadást követően jelentkezhet, és az esetek túlnyomó részében az ifoszfamid-kezelés abbahagyása után 48-72 órán belül megszűnik. A tünetek azonban hosszabb ideig is fennállhatnak. Egyes esetekben a gyógyulás nem teljes. Halálos kimenetelű központi idegrendszeri szövődményekről is beszámoltak. Központi idegrendszerre gyakorolt toxikus hatás fellépése esetén az ifoszfamid alkalmazását le kell állítani.

A tünetek a következők lehetnek: zavart tudatállapot, szomnolencia, kóma, hallucinációk, homályos látás, pszichotikus viselkedés, extrapiramidális tünetek, vizeletinkontinencia, görcsrohamok.

A központi idegrendszerre gyakorolt toxikus hatás dóziszfüggőnek tűnik. Az ifoszfamiddal társuló encephalopathia kialakulásának kockázati tényezője a hypoalbuminaemia, károsodott vesefunkció, csökkent teljesítőképesség, kismencedei betegség és kórtörténetben szereplő, vagy egyidőben alkalmazott nefrotoxicus kezelés, beleértve a cisplatin-terápiát.

Potenciális additív hatásuk miatt a központi idegrendszerben ható gyógyszerek (mint pl. antiemetikumok, szedatívumok és narkotikumok, antihisztaminok) fokozott óvatossággal alkalmazhatók, vagy – ha szükséges – alkalmazásukat fel kell függeszteni ifoszfamid-indukálta encephalopathia kialakulása esetén.

A <terméknév>-vel kezelt betegeket szorosan ellenőrizni kell az encephalopathia tüneteit illetően, különösen azokat a pácienseket, akiknél fokozott az encephalopathia kialakulásának kockázata.

Az ifoszfamid-indukálta encephalopathia kezelése és megelőzése céljából metilénkék alkalmazása megfontolandó.

[Az egyéb pontokban szereplő és a fenti új információkkal ellentétes, központi idegrendszeri toxicitás és encephalopathia kockázatával kapcsolatos információk törlendők.]

[Az egyéb pontokat illetően a 2001/83/EC direktíva 23. fejezetének értelmében felhívjuk a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak figyelmét a kísérőiratok naprakészen tartását illető kötelezettségre, beleértve a referenciatermék kísérőirataiban lévő információkkal való harmonizációt is.]

[...]

Betegtájékoztató

[...]

2. Tudnivalók a <terméknév> alkalmazása előtt

[Az alábbi figyelmeztetéseket ebben a pontban kell feltüntetni. Megjegyzendő, hogy a károsodott vesefunkcióra vonatkozó információ már korábban feltüntetésre került.]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha:

[...]

- az ifoszfamid-terápiát megelőzően, vagy annak során ciszplatin-kezelésben részesült vagy részesül

[...]

Az ifoszfamid alkalmazása agyi és gerincvelői károsodást okozhat és nem gyulladássos agyi megbetegedést (enkefalopátiát) válthat ki. Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha az alábbi tünetek közül bármelyiket észleli, mert ezek az agy vagy a gerincvelő károsodásának jelei lehetnek:

- zavartság, álmoság, eszméletvesztés/kóma, hallucinációk/téveszmék, homályos látás, érzékelési zavar, úgynevezett extrapiramidális tünetek (például folyamatos izomgörcsök, izomrángások, folyamatos mozgáskészletetés, a mozgások meglassulása, akaratlan mozdulatok), vizelettartási probléma, görcsrohamok.

Kezelőorvosa vagy az ellátását végző egészségügyi szakember ellenőrizheti az agy és gerincvelői károsodásra utaló jeleket és tüneteket.

[...]

Egyéb gyógyszerek és a <terméknév>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Különösen fontos, hogy beszámoljon arról, ha az alábbiakban felsorolt gyógyszerek vagy kezelések valamelyikét kapta:

[...]

- olyan gyógyszerek, amelyek az agyban fejtik ki hatásukat, mint például a hányás és hányinger elleni gyógyszerek, altatók, bizonyos fájdalomcsillapítók (opiátok), vagy allergia elleni gyógyszerek