

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul Prodotto

Nota:

Queste modifiche ai paragrafi pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del foglio illustrativo sono il risultato della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere in seguito aggiornate dalle autorità competenti dello Stato Membro, insieme allo Stato Membro di Riferimento, come appropriato, in accordo con le procedure stabilite nel Capitolo 4 del Titolo III della Direttiva 2001/83/EC.

[Per tutti i prodotti nell'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, a seconda dei casi) per riflettere la formulazione concordata come fornito di seguito]

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

[...]

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Un'avvertenza dovrebbe essere rivista come segue]

Encefalopatia e tossicità del SNC

La somministrazione di ifosfamide può causare encefalopatia e altri effetti neurotossici.

La tossicità del SNC indotta dall'ifosfamide può manifestarsi entro poche ore o pochi giorni dalla somministrazione e nella maggior parte dei casi si risolve entro 48-72 ore dalla sospensione dell'ifosfamide. I sintomi possono persistere per periodi di tempo più lunghi. Occasionalmente, il recupero è stato incompleto. È stato segnalato un esito fatale di tossicità del SNC. Se si sviluppa tossicità del SNC, la somministrazione di ifosfamide deve essere interrotta.

I sintomi possono essere i seguenti: confusione, sonnolenza, coma, allucinazioni, visione offuscata, comportamento psicotico, sintomi extrapiramidali, incontinenza urinaria e crisi convulsive.

La tossicità del SNC sembra essere dose dipendente. I fattori di rischio per lo sviluppo di encefalopatia associata a ifosfamide comprendono ipoalbuminemia, funzionalità renale compromessa, performance status scarso, malattia pelvica e trattamenti nefrotossici precedenti o concomitanti incluso cisplatino.

A causa dei potenziali effetti additivi, i farmaci che agiscono sul SNC (come antiemetici, sedativi, narcotici o antistaminici) devono essere usati con particolare cautela o, se necessario, interrotti in caso di encefalopatia indotta da ifosfamide.

I pazienti trattati con <Nome del prodotto> devono essere attentamente monitorati per i sintomi di encefalopatie, in particolare se i pazienti sono a maggior rischio di encefalopatie.

L'uso del blu di metilene può essere preso in considerazione per il trattamento e la profilassi delle encefalopatie associate all'ifosfamide.

[Le informazioni contrastanti sul rischio di encefalopatia e tossicità del SNC incluse in altre sezioni devono essere rimosse.]

[Per altre sezioni, si ricorda inoltre ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'obbligo di mantenere aggiornate le informazioni sul prodotto in conformità con l'articolo 23 della Direttiva 2001/83/CE, anche in linea con le informazioni incluse nel foglio illustrativo del medicinale di riferimento.]

[...]

Foglio illustrativo

[...]

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato <Nome prodotto>

[Le seguenti avvertenze dovrebbero essere visualizzate in questa sezione. Si noti che le informazioni sulla funzionalità renale compromessa sono già presenti.]

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima che le venga somministrato <Nome del prodotto>:

[...]

- se ha o ha avuto un trattamento con cisplatino prima o durante il trattamento con ifosfamide

[...]

Ifosfamide può avere effetti tossici sul cervello e sul midollo spinale e causare encefalopatia (malattia cerebrale non infiammatoria). Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi, che possono essere segni di tossicità al cervello e al midollo spinale:

- confusione, sonnolenza, incoscienza/coma, allucinazioni/delirio, visione offuscata, disturbi della percezione, sintomi extrapiramidali (come spasmi continui, contrazioni muscolari, irrequietezza motoria, lentezza del movimento, movimenti irregolari), mancanza di controllo sulla fuoriuscita dell'urina e convulsioni.

Il Suo medico o l'infermiere possono monitorare i segni e i sintomi di tossicità cerebrale e del midollo spinale.

[...]

Altri medicinali e <Nome del prodotto>

Informi il Suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, li riporti se ha assunto i seguenti medicinali:

[...]

- medicinali con effetto sul cervello come quelli contro vomito e nausea, sonniferi, alcuni antidolorifici (oppioidi) o medicinali per l'allergia