

III priedas

Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai parengti po kreipimosi procedūros. Valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare, jeigu reikia, vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti, laikantis procedūrų tvarkos, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

[Visiems vaistiniams preparatams, išvardytiems I priede, esamą vaistinio preparato informaciją reikia pakeisti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar ištrinti tekstą), kad atitiktų suderintą tekstą, kaip nurodyta toliau]

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Įspėjimą reikia pataisyti, kaip nurodyta toliau]

Encefalopatija ir toksinis poveikis CNS

Ifosfamido vartojimas gali sukelti encefalopatiją ir kitą neurotoksinį poveikį.

Ifosfamido sukeltas CNS toksinis poveikis gali pasireikšti per kelias valandas ar kelias dienas po vartojimo ir daugeliu atvejų išnyksta per 48–72 valandas po ifosfamido vartojimo nutraukimo. Simptomai gali išlikti ilgesnį laiko tarpą. Retkarčiais pasveikimas gali būti nevisiškas. Aprašyti mirtini toksinio poveikio CNS atvejai. Jei pasireiškia toksinis poveikis CNS, ifosfamido vartojimą reikia nutraukti.

Šiems simptomams būdinga sumišimas, mieguistumas, koma, haliucinacijos, neryškus matymas, psichozinis elgesys, ekstrapiramidiniai simptomai, šlapimo nelaikymas ir traukuliai.

Toksinis poveikis CNS priklauso nuo dozės. Su ifosfamidu susijusios encefalopatijos išsivystymo rizikos veiksniai yra hipoalbuminemija, inkstų funkcijos sutrikimas, sumažėjęs darbingumas, dubens ligos ir anksčiau ar kartu vartojami nefrotoksiniai vaistai, įskaitant cisplatiną.

Atsižvelgiant į galimą papildomą poveikį, CNS veikiantys vaistiniai preparatai (pvz., antiemetikai, raminamieji vaistiniai preparatai, narkotiniai vaistiniai preparatai ar antihistamininiai vaistiniai preparatai) turi būti vartojami ypač atsargiai arba, jei reikia, jų vartojimą reikia nutraukti, jei pasireiškia ifosfamido sukelta encefalopatija.

Pacientus, gydomus <Vaisto pavadinimas>, reikia atidžiai stebėti dėl encefalopatijos simptomų, ypač pacientams, kuriems yra padidėjusi encefalopatijos rizika.

Galima apsvarstyti metileno mėlynojo naudojimą encefalopatijos, susijusios su ifosfamido vartojimu, gydymui ir profilaktikai.

[Prieštarą informacija apie encefalopatijos ir toksinio poveikio CNS riziką, įtraukta į kitus skyrius, turėtų būti pašalinta]

[Kituose skyriuose registruotojams taip pat primenama pareiga nuolat atnaujinti informaciją apie vaistinį preparatą pagal Direktyvos 2001/83 / EB 23 straipsnį, įskaitant informaciją, įtrauktą į referencinio vaistinio preparato informacinius dokumentus.]

[...]

Pakuotės lapelis

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <Vaisto pavadinimas>

[Šiame skyriuje reikia nurodyti toliau pateiktus įspėjimus. Pažymima, kad informacija apie inkstų funkcijos sutrikimus jau įtraukta.]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš vartojant <Vaisto pavadinimas> :

[...]

- jei gydotės ar anksčiau gydėtės cisplatina prieš gydymą ifosfamidu ar gydymo metu.

[...]

Ifosfamidą gali turėti toksinį poveikį galvos ir stuburo smegenims ir sukelti encefalopatiją (neūždegiminę smegenų ligą). Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei jaučiate bet kurį iš šių simptomų, nes tai gali būti toksinio poveikio galvos ar stuburo smegenims požymiai:

- sumišimą, mieguistumą, praradote sąmonę, patyrėte haliucinacijas, kliesdus, neryškų matymą, suvokimo sutrikimą, judėjimo problemas (pvz., raumenų spazmus ar susitraukimus, neramumą, lėtus ar netaisyklingus judesius), šlapimo pūslės sutrikimus ir traukulius.

Gydytojas ar slaugytojas (-a) gali stebėti, ar nėra galvos ir nugaros smegenų toksiškumo požymių ir simptomų.

[...]

Kiti vaistai ir <Vaisto pavadinimas>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojote vaistų:

[...]

- sukeliančių poveikį smegenims, tokių kaip vėmimui ir pykinimui malšinti, migdomųjų vaistų, opioidinių vaistų skausmui malšinti ar alerginių vaistų