

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme.

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, dalībvalstu kompetentās iestādes zāļu informāciju vēlāk pēc vajadzības var atjaunināt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III paragrāfa 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām.

[Attiecībā uz visām I Pielikumā minētajām zālēm pašlaik apstiprinātā zāļu informācija jāgroza (ievieojot, aizstājot vai dzēšot tekstu, atbilstoši nepieciešamībai) lai atspoguļotu zemāk norādīto saskaņoto tekstu]

Zāļu apraksts

[...]

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Brīdinājums jāgroza šādi]

Encefalopātija un CNS toksicitāte

Ifosfamīda ievadīšana var izraisīt encefalopātiju un citas neirotoksiskas reakcijas.

Ifosfamīda izraisītā CNS toksicitāte pēc zāļu ievadīšanas var izpausties dažu stundu līdz dažu dienu laikā un vairumā gadījumu tā izzūd 48 līdz 72 stundu laikā pēc ifosfamīda ievadīšanas pārtraukšanas. Simptomi var saglabāties ilgāku laika periodu. Retos gadījumos atveseļošanās nav bijusi pilnīga. Ir ziņots par letālu iznākumu saistībā ar CNS toksicitāti. Ifosfamīda ievadīšana jāpārtrauc, ja rodas CNS toksicitāte.

Iespējamie simptomi var būt šādi: apjukums, miegainība, koma, halucinācijas, neskaidra redze, psihotiska uzvedība, ekstrapiramidāli simptomi, urīna nesaturēšana un krampji.

Tiek uzskatīts, ka CNS toksicitāte ir atkarīga no devas. Riska faktori, kas veicina ar ifosfamīdu lietošanu saistītas encefalopātijas attīstību, ir hipoalbuminēmija, nieru darbības traucējumi, slikts funkcionālais stāvoklis, iegurņa slimības un vienlaicīga nefrotoksisku līdzekļu, tostarp, cisplatīna, lietošana, vai to lietošana anamnēzē.

Nemot vērā iespējamo papildinošo iedarbību, zāles, kas iedarbojas uz CNS (piemēram, pretvemšanas līdzekļi, sedatīvie līdzekļi, narkotiskie līdzekļi vai antihistamīna līdzekļi), jālieto īpaši piesardzīgi vai, ja nepieciešams, jāpārtrauc to lietošana ifosfamīda izraisītas encefalopātijas gadījumā.

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar <Zāļu nosaukums>, rūpīgi jānovēro, vai nerodas encefalopātijas simptomi, īpaši pacientiem ar paaugstinātu encefalopātijas attīstības risku.

Ifosfamīda izraisītās encefalopātijas ārstēšanai un profilaksei var apsvērt metilēna zilā lietošanu.

[Pretrunīgā informācija attiecībā uz encefalopātijas un CNS toksicitātes risku, kas norādīta citos apakšpunktos, jādzēš.]

[Attiecībā uz citiem apakšpunktiem RAĪ jāņem vērā arī pienākums uzturēt savu zāļu informāciju atbilstoši jaunākajai informācijai Atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 23.panta prasībām, tostarp, atbilstoši informācijai, kas ietverta atsauces zāļu zāļu informācijā.]

[...]

Lietošanas instrukcija

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms [Zāļu nosaukums] ievadīšanas

[Šajā punktā jānorāda zemāk minētie brīdinājumi. Ir konstatēts, ka informācija attiecībā uz nieru darbības traucējumiem, jau ir norādīta.]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [Zāļu nosaukums] ievadīšanas konsultējieties ar ārstu:

[...]

- ja Jūs pirms terapijas ar ifosfamīdu vai tās laikā esat saņēmis vai saņemat cisplatīnu

[...]

Ifosfamīds var izraisīt toksisku ietekmi uz galvas un muguras smadzenēm, un izraisīt encefalopātiju (nieiekaisīga galvas smadzeņu slimība). Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums novērojams kaut kas ne zemāk minētā, kas var būt galvas un muguras smadzeņu toksicitātes pazīmes:

-apjukums, miegainība, bezsamaņa/koma, halucinācijas/maldi, neskaidra redze, uztveres traucējumi, ekstrapiramidāli simptomi (piemēram, ilgstošas spazmas, muskuļu kontrakcijas, motors nemiers, palēninātas kustības, nekoordinētas kustības), nespēja kontrolēt urīna izvadīšanu un krampji.

Ārsta vai medmāsa var novērot Jūs attiecība uz galvas un muguras smadzeņu toksicitātes pazīmēm un simptomiem.

[...]

Citas zāles un [Zāļu nosaukums]

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat šādas zāles:

[...]

- zāles, kas ietekmē galvas smadzenes, piemēram, zāles, ko lieto vemšanas un slikta dūšas ārstēšanai, miega zāles, noteiktas pretsāpju zāles (opioīdi), vai zāles alerģiju ārstēšanai