

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de Productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen aan de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn het resultaat van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens aangepast worden door de bevoegde instanties van de lidstaten, in samenspraak met de referentielidstaat en, indien van toepassing, in overeenstemming met de procedures bepaald in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

[Voor alle producten in Bijlage I, zal de bestaande productinformatie worden aangepast (invoegen, vervangen of schrappen van de tekst, naar gelang het geval) om de overeengekomen bewoordingen weer te geven zoals die hieronder zijn opgenomen]

Samenvatting van de Productkenmerken

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[Een waarschuwing moet als volgt worden aangepast]

Encefalopathie en CZS-toxiciteit

Toediening van ifosfamide kan encefalopathie en ander neurotoxische effecten veroorzaken.

CZS-toxiciteit als gevolg van ifosfamide kan binnen enkele uren tot enkele dagen na toediening tot uiting komen en verdwijnt in de meeste gevallen binnen 48 tot 72 uur na stopzetting van ifosfamide. De symptomen kunnen langere tijd aanhouden. Er zijn enkele gevallen van onvolledig herstel waargenomen. Er is CZS-toxiciteit met fatale afloop gemeld. Als CZS-toxiciteit optreedt, dient de toediening van ifosfamide gestopt te worden.

De volgende symptomen kunnen voorkomen: verwardheid, slaperigheid, coma, hallucinaties, wazig zicht, psychotisch gedrag, extrapiramidale symptomen, urine-incontinentie en aanvallen.

CZS-toxiciteit lijkt dosisafhankelijk te zijn. Risicofactoren voor het ontstaan van aan ifosfamide gerelateerde encefalopathie zijn hypoalbuminemie, verminderde nierfunctie, slechte prestatiestatus, bekkenaandoening en eerdere of gelijktijdige nefrotoxische behandelingen inclusief cisplatine.

Omwillen van de potentiële bijkomende effecten moeten geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel inwerken (zoals anti-emetica, kalmeringsmiddelen, narcotica of antihistaminica), bijzonder voorzichtig worden gebruikt bij door ifosfamide geïnduceerde encefalopathie of, indien nodig, worden stopgezet.

Patiënten die worden behandeld met <PRODUCTNAAM> dienen nauwlettend gemonitord te worden op symptomen van encefalopathie, in het bijzonder als patiënten een verhoogd risico hebben op encefalopathie.

Het gebruik van methyleenblauw kan bij behandeling en profylaxe van door ifosfamide geïnduceerde encefalopathie worden overwogen.

[Tegenstrijdige informatie met betrekking tot encefalopathie en CZS-toxiciteit opgenomen in andere rubrieken, dient te worden verwijderd.]

[Voor de andere rubrieken, worden de vergunninghouders eraan herinnerd hun productinformatie up-to-date te houden in lijn met Artikel 23 van Richtlijn 2001/83/EC, inclusief in lijn met de informatie aanwezig in de productinformatie van het referentiegeneesmiddel.]

[...]

Bijsluiter

[...]

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[Onderstaande waarschuwingen dienen in deze sectie te worden opgenomen. Het is bekend dat de informatie met betrekking tot verminderde nierfunctie reeds is opgenomen.]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt:

[...]

- Als u behandeld wordt of eerder een behandeling heeft gehad met cisplatine vóór of tijdens uw behandeling met ifosfamide

[...]

Ifosfamide kan giftig zijn voor de hersenen en het ruggenmerg en ziekte van de hersenen (encefalopathie) veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één of meer van de volgende verschijnselen ondervindt, die kunnen wijzen op giftigheid voor hersenen en ruggenmerg:

- verwardheid, slaperigheid, verlies van bewustzijn/coma, dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties), wazig zicht, verstoorde waarneming, bepaalde bewegingsstoornissen, zoals aanhoudende onwillekeurige spierbewegingen (spasmen), spiersamentrekkingen, onrust in de spieren, traag bewegen of onregelmatige bewegingen (extrapiramidale verschijnselen), moeite met het ophouden van uw plas, en toevallen.

Uw arts of verpleegkundige zal u mogelijk extra in de gaten houden om te controleren op klachten die kunnen wijzen op giftigheid voor hersenen of ruggenmerg.

[...]

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ifosfamide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

In het bijzonder moet u uw arts vertellen over de volgende geneesmiddelen:

[...]

- geneesmiddelen die inwerken op de hersenen, zoals middelen tegen overgeven en misselijkheid, slaappillen, bepaalde pijnstillers (opioïden), of geneesmiddelen tegen allergie