

### **Aneks III**

#### **Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych**

*Uwaga:*

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury arbitrażowej.

Konieczna może być późniejsza aktualizacja druków informacyjnych przez właściwe organy państwa członkowskiego, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

*[W przypadku wszystkich produktów wymienionych w załączniku I, istniejące informacje o produkcji należy zmienić (odpowiednio wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu), aby odpowiadały uzgodnionemu sformułowaniu, jak podano poniżej]*

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

[...]

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

*[Ostrzeżenie powinno zostać zmienione w następujący sposób]*

#### **Encefalopatia i toksyczny wpływ na OUN**

Podawanie ifosfamidu może powodować encefalopatię i inne działania neurotoksyczne.

Toksyczne działanie na OUN wywołane stosowaniem ifosfamidu może się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku dni po podaniu i w większości przypadków ustępuje w ciągu 48 do 72 godzin po przerwaniu stosowania ifosfamidu. Objawy mogą się utrzymywać przez dłuższy czas. Czasami nie następuje pełen powrót do zdrowia. Opisano zgon w wyniku toksycznego działania na OUN. Jeśli rozwinie się toksyczny wpływ na OUN, należy przerwać podawanie ifosfamidu.

Objawy mogą być następujące: splątanie, senność, śpiączka, omamy, zaburzone widzenie, zachowania psychotyczne, objawy pozapiramidowe, nietrzymanie moczu i drgawki. Toksyczne działania na OUN wydają się zależne od dawki. Czynniki ryzyka wystąpienia encefalopatii związanej ze stosowaniem ifosfamidu obejmują: hipoalbuminemię, zaburzenia czynności nerek, zły stan ogólny, choroby w obrębie miednicy, wcześniejsze lub jednoczesne stosowanie leczenia nefrotoksycznego zawierającego cisplatinę.

Z uwagi na potencjalne działanie addytywne produkty lecznicze działające na OUN (takie jak leki przeciwwymiotne, uspokajające, narkotyczne lub przeciwhistaminowe) należy stosować ze szczególną ostrożnością lub, jeśli konieczne, ich stosowanie należy przerwać w razie wystąpienia encefalopatii wywołanej przez ifosfamid.

Pacjentów leczonych produktem leczniczym <nazwa produktu leczniczego> należy ściśle monitorować pod kątem objawów encefalopatii, zwłaszcza osoby ze zwiększonym ryzykiem jej wystąpienia.

Można rozważyć zastosowanie błękitu metylenowego w leczeniu i zapobieganiu encefalopatii wywołanej przez ifosfamid.

*[Sprzeczne informacje dotyczące ryzyka encefalopatii i toksyczności OUN zawarte w innych sekcjach powinny zostać usunięte.]*

*[W przypadku innych sekcji podmiotom odpowiedzialnym przypomina się również o obowiązku aktualizowania informacji o produkcie zgodnie z art. 23 Dyrektywy 2001/83/WE, w tym zgodnie z informacjami zawartymi w drukach informacyjnych referencyjnego produktu leczniczego.]*

[...]

## **Ulotka dla pacjenta**

[...]

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <Nazwa leku>:**

*[Poniższe ostrzeżenia powinny być przedstawione w tej sekcji. Należy zauważyć, że informacje dotyczące zaburzeń czynności nerek są już uwzględnione.]*

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku <Nazwa leku> :

[...]

Jeśli pacjent stosował lub stosuje leczenie cisplatyną przed lub w trakcie leczenia ifosfamidem

[...]

Ifosfamid może mieć toksyczne działanie na mózg lub rdzeń kręgowy i powodować encefalopatię (niezapalna choroba mózgu). Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych stanów, które mogą być objawami toksycznego działania na mózg i rdzeń kręgowy:

- splątanie, senność, utrata przytomności/śpiączka, omamy/urojenia, zaburzone widzenie, zaburzenia postrzegania, objawy pozapiramidowe (takie jak sztywność mięśni, skurcze mięśni, niepokój ruchowy, spowolnienie ruchowe, nieskoordynowane ruchy), niekontrolowane oddawanie moczu i drgawki.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka mogą monitorować u pacjentów występowanie objawów podmiotowych i przedmiotowych toksycznego działania na mózg i rdzeń kręgowy.

[...]

#### **<Nazwa leku> a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować o stosowaniu następujących leków:

[...]

leków działających na mózg, takich jak te stosowane przeciw wymiotom i nudnościom, leków nasennych, niektórych leków przeciwbólowych (leki opioidowe) i leków stosowanych w alergii.