

### **Priloga III**

## **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

*Opomba:*

Te spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so izid napotitvenega postopka.

Pristojni organi držav članic lahko v nadaljevanju posodobijo informacije o zdravilu v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

*[Za vsa zdravila iz Priloge I se obstoječe informacije o zdravilu spremenijo (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je potrebno), da odražajo dogovorjene spremembe, kot je navedeno spodaj]*

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

[...]

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[Opozorilo je treba spremeniti, da odraža naslednje besedilo]*

##### **Encefalopatija in toksičnost na centralni živčni sistem (CŽS)**

Uporaba ifosfamida lahko povzroči encefalopatijo in druge nevrotoksične učinke.

Toksičnost na CŽS, povzročena z ifosfamidom, se lahko izrazi v nekaj urah do nekaj dneh po uporabi in v večini primerov izzveni v 46 do 72 urah po prekinitvi zdravljenja z ifosfamidom. Simptomi lahko trajajo dlje časa. Občasno je bilo okrevanje nepopolno. Poročali so o smrtnem izidu toksičnosti na CŽS. Če se razvije toksičnost na CŽS, je treba uporabo ifosfamida prekiniti.

Simptomi lahko vključujejo naslednje: zmedenost, somnolenca, koma, halucinacije, zamegljen vid, psihotično vedenje, ekstrapirimidalni simptomi, urinska inkontinenca in epileptični napadi.

Videti je, da je toksičnost na CŽS odvisna od odmerka. Dejavniki tveganja za razvoj encefalopatije, povezane z ifosfamidom, vključujejo hipoalbuminemijo, okvaro ledvične funkcije, slabo oceno zmogljivosti, medenično bolezen in predhodna ali sočasna nefrotoksična zdravljenja, vključno s cisplatinom.

Zaradi možnosti aditivnih učinkov je treba zdravila, ki delujejo na CŽS (kot so antiemetiki, pomirjevala, narkotiki ali antihistaminiki) uporabljati posebno previdno ali jih po potrebi ukiniti, če se pojavi encefalopatija, povzročena z ifosfamidom.

Bolnike, ki se zdravijo z <Ime zdravila> je treba skrbno spremljati glede simptomov encefalopatij, zlasti če imajo bolniki večje tveganje za encefalopatije.

Za zdravljenje in profilakso encefalopatij, povezanih z ifosfamidom, se lahko razmisli o uporabi metilen modrega.

*[Nasprotujoče si informacije o tveganju za encefalopatijo in toksičnost CŽS vključene v ostala poglavja morajo biti odstranjene.]*

*[Imetnike dovoljenj za promet z zdravilom se opozori tudi na obveznost rednega posodabljanja Informacij o zdravilu za druga poglavja, skladno s Členom 23 Direktive 2001/83/ES, vključno z Informacijami o zdravilu za referenčno zdravilo.]*

[...]

#### **Navodilo za uporabo**

[...]

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli <Ime zdravila>**

*[Spodnja opozorila naj bodo prikazana v tem poglavju. Informacije o okvarjenem delovanju ledvic so že upoštevane.]*

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja <Ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom:

[...]

- če se zdravite ali ste se zdravili s cisplatinom pred ali med zdravljenjem z ifosfamidom

[...]

Ifosfamid ima lahko toksičen učinek na možgane in hrbtenjačo ter lahko povzroči encefalopatijo (nevnetno bolezen možganov). Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite kar koli od naslednjega, kar je lahko znak toksičnosti za možgane in hrbtenjačo:

- zmedenost, zaspanost, nezavest/koma, halucinacije/blodnje, zamegljen vid, motnje zaznavanja, ekstrapiramidni simptomi (kot so nenehni krči, krčenje mišic, motorični nemir, počasnost gibov, neredni gibi), pomanjkanje nadzora nad izločanjem urina in epileptični napadi.

Zdravnik ali medicinska sestra vas bosta morda spremljala glede znakov in simptomov toksičnosti za možgane in hrbtenjačo.

[...]

## **Druga zdravila in <Ime zdravila>**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno se posvetujte z zdravnikom, če ste jemali naslednja zdravila:

[...]

- zdravila, ki učinkujejo na možgane, kot so zdravila proti bruhanju in slabosti, uspavalne tablete, nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi) ali zdravila proti alergijam