

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser consecuentemente actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en línea con el Estado Miembro de Referencia, como sea conveniente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/EC.

[Para todos los productos del anexo I, se debe modificar la información existente sobre el producto (adición, sustitución o eliminación del texto, según corresponda) para reflejar la redacción acordada que se indica a continuación]

Resumen de las Características del Producto

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[La advertencia se debe revisar de la siguiente manera]

Encefalopatía y toxicidad del SNC

La administración de ifosfamida puede causar encefalopatía y otros efectos neurotóxicos.

Se puede manifestar toxicidad del SNC inducida por ifosfamida en unas pocas horas o en unos días tras su administración y, en la mayoría de los casos, se resuelve dentro de las 48 a 72 horas posteriores a la interrupción de la ifosfamida. Los síntomas pueden persistir durante períodos de tiempo más prolongados. Ocasionalmente, la recuperación ha sido incompleta. Se ha notificado desenlace fatal de la toxicidad del SNC. Si se desarrolla toxicidad del SNC, se debe interrumpir la administración de ifosfamida.

Los síntomas pueden ser los siguientes: confusión, somnolencia, coma, alucinaciones, visión borrosa, comportamiento psicótico, síntomas extrapiramidales, incontinencia urinaria y convulsiones.

La toxicidad del SNC parece depender de la dosis. Los factores de riesgo para el desarrollo de encefalopatía asociada a ifosfamida incluyen hipoalbuminemia, insuficiencia renal, estado funcional deficiente, enfermedad pélvica y tratamientos nefrotóxicos previos o concomitantes, incluido cisplatino.

Debido al potencial efecto aditivo, los fármacos que actúan sobre el SNC (como antieméticos, sedantes, narcóticos o antihistamínicos) se deben usar con especial precaución o, si es necesario, interrumpirse en caso de encefalopatía inducida por ifosfamida.

Los pacientes tratados con <Nombre del producto> se deben monitorizar cuidadosamente para detectar síntomas de encefalopatías, en particular si los pacientes tienen un mayor riesgo de encefalopatías.

Se puede considerar el uso de azul de metileno para el tratamiento y profilaxis de encefalopatías asociadas a ifosfamida.

[Se debe eliminar la información contradictoria sobre el riesgo de encefalopatía y toxicidad del SNC incluida en otras secciones.]

[Para otras secciones, también se recuerda a los TAC la obligación de mantener actualizada la información sobre el producto de conformidad con el artículo 23 de la Directiva 2001/83/CE, incluyendo la información incluida en la IP del medicamento de referencia.]

[...]

Prospecto

[...]

2. Qué necesita saber antes de que le administren <Nombre del producto>

[Las siguientes advertencias deben aparecer en esta sección. Se observa que la información sobre la insuficiencia renal ya está reflejada.]

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de que de administren <Nombre del producto>:

[...]

- si está o ha estado en tratamiento con cisplatino antes o durante el tratamiento con ifosfamida

[...]

La ifosfamida puede tener un efecto tóxico en el cerebro y la médula espinal y causar encefalopatía (enfermedad cerebral no inflamatoria). Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas, que pueden ser signos de toxicidad en el cerebro y la médula espinal:

- confusión, somnolencia, inconsciencia/coma, alucinaciones/delirio, visión borrosa, trastornos de la percepción, síntomas extrapiramidales (como espasmos continuos, contracciones musculares, inquietud motora (hiperactividad), lentitud de movimientos, movimientos irregulares), falta de control en la orina y convulsiones.

Su médico o enfermera le pueden monitorizar para detectar signos y síntomas de toxicidad cerebral y de médula espinal.

[...]

Uso de otros medicamentos y <Nombre del producto>

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe si ha tomado los siguientes medicamentos:

[...]

- medicamentos con efecto en el cerebro, como los medicamentos contra los vómitos y las náuseas, medicamentos para dormir, ciertos analgésicos (opioides) o medicamentos para la alergia