

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomaa:

Näistä muutoksista valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin on päätetty lausuntopyyntömenettelyssä.

Jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset voivat muuttaa tuotetiedot vastaavasti, tarvittaessa yhteistyössä viitemaan kanssa, direktiivissä 2001/83/EC, luvun 4 otsikon III alla esitetyn prosessin mukaan.

[Kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden olemassa olevia valmistetietoja on muutettava (tekstiä on tarvittaessa lisättävä, korvattava tai poistettava) vastaamaan jäljempänä olevia hyväksyttyjä sanamuotoja]

Valmisteyhteenveto

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Varoitusta on muutettava seuraavasti]

Enkefalopatia ja keskushermostotoksisuus

Ifosfamidin antaminen voi aiheuttaa enkefalopatiaa ja muita neurotoksisia vaikutuksia.

Ifosfamidin aiheuttama keskushermostotoksisuus voi ilmetä muutamia tunteja tai muutamia päiviä antamisen jälkeen, ja useimmissa tapauksissa se häviää 48–72 tunnissa ifosfamidin käytön loputtua. Oireet voivat jatkua pidempiä aikoja. Joskus toipuminen on ollut epätäydellistä. Kuolemaan johtanutta keskushermostotoksisuutta on raportoitu. Ifosfamidin käyttö on lopetettava, jos keskushermostotoksisuutta kehittyy.

Seuraavia oireita voi ilmetä: sekavuus, uneliaisuus, kooma, aistiharhat, näön hämärtyminen, psykoottinen käytös, ekstrapyramidaalioireet, virtsanpidätyskyvyttömyys ja kouristuskohtaukset.

Keskushermostotoksisuus näyttää riippuvan annoksesta. Ifosfamidiin liittyvän enkefalopatian kehittymisen riskitekijöitä ovat hypoalbuminemia, heikentynyt munuaisten toiminta, huono suorituskyky, lantion alueen sairaus sekä aiempi tai samanaikainen nefrotoksinen lääkehoito kuten sisplatiini.

Mahdollisten additiivisten vaikutusten vuoksi keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (esim. antiemeettejä, rauhoittavia lääkkeitä, nukutusaineita tai antihistamiineja) on käytettävä erityisen varovasti tai niiden käyttö on tarvittaessa lopetettava kokonaan, jos ifosfamidi aiheuttaa enkefalopatiaa.

<Kauppanimi-valmistetta> käyttäviä potilaita on seurattava tarkasti enkefalopatioiden oireiden varalta etenkin, jos potilaalla on suurentunut enkefalopatian riski.

Metyleenisisinen käyttöä voidaan harkita ifosfamidiin liittyvien enkefalopatioiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

[Muissa kohdissa oleva ristiriitainen tieto enkefalopatiariskistä ja keskushermostotoksisuudesta on poistettava.]

[Muiden kohtien osalta myyntiluvan haltijoita muistutetaan myös velvollisuudesta pitää valmistetiedot ajan tasalla direktiivin 2001/83/EY artiklan 23 mukaisesti ja pitää ne yhdenmukaisina viitelääkevalmisteen valmistetietojen kanssa.]

[...]

Pakkausseloste

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan <Kauppanimi-valmistetta>

[Alla olevat varoitukset on esitettävä tässä kohdassa. On huomioitava, että heikentynyttä munuaisten toimintaa koskeva tieto on jo mainittu.]

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan <Kauppanimi-valmistetta>:

[...]

- jos saat tai olet saanut sisplatiinihoitoa ennen ifosfamidihoitoa tai sen aikana

[...]

Ifosfamidi voi vaikuttaa haitallisesti aivoihin ja selkäyttimeen ja aiheuttaa enkefalopatiaa (ei-tulehduksellinen aivosairaus). Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, sillä ne voivat olla merkkejä aivo- ja selkäydintoksisuudesta:

- sekavuus, uneliaisuus, tajuttomuus/kooma, aistiharhat/harhaluulot, näön hämärtyminen, havaintokyvyn häiriöt, ekstrapyramidaalioireet (kuten jatkuvat lihaskouristukset, lihassupistukset, motorinen levottomuus, liikkeiden hitaus, epäsäännölliset liikkeet), virtsanpidätyskyvyttömyys ja kouristuskohtaukset.

Lääkäri tai sairaanhoitaja saattaa tarkkailla vointiasi aivo- ja selkäydintoksisuuden oireiden ja merkkien varalta.

[...]

Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos olet ottanut seuraavia lääkkeitä:

[...]

- aivoihin vaikuttavat lääkkeet kuten pahoinvointilääkkeet, unilääkkeet, tietyt kipulääkkeet (opioidit) tai allergialääkkeet