

Annexe III

Modifications apportées aux rubriques pertinentes de l'information produit

Remarque:

Ces modifications apportées aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice reflètent les conclusions d'une procédure d'arbitrage.

Les informations sur le produit peuvent être mises à jour en conséquence par les Autorités Compétentes des Etats Membres, en liaison avec l'Etat Membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/EC.

[Pour tous les produits de l'annexe I, les informations produits existantes doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte, comme il convient) pour refléter le libellé convenu tel que fourni ci-dessous]

Résumé des caractéristiques du produit

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Une mise en garde devrait être modifiée comme suit]

Encéphalopathie et toxicité du SNC

L'administration d'ifosfamide peut causer des encéphalopathies et d'autres effets neurotoxiques.

Une toxicité du SNC induite par l'ifosfamide peut se manifester dans les heures ou jours suivant l'administration et, dans la plupart des cas, se résoudre dans les 48 à 72 heures suivant l'arrêt de l'ifosfamide. Les symptômes peuvent persister pendant une plus longue période. Quelques fois, la guérison est incomplète. Des cas mortels de toxicité du SNC ont été rapportés. Si une toxicité du SNC survient, l'administration de l'ifosfamide devra être interrompue.

Les symptômes suivants peuvent être observés : confusion, somnolence, coma, hallucination, vision trouble, comportements psychotiques, symptômes extrapyramidaux, incontinence urinaire et convulsions.

La toxicité du SNC semble être dose-dépendante. Les facteurs de risque pouvant favoriser la survenue d'encéphalopathie induite par la prise d'ifosfamide incluent une hypoalbuminémie, une atteinte rénale, un mauvais état général, une maladie pelvienne et la prise antérieure ou concomitante à l'ifosfamide d'un traitement néphrotoxique incluant la cisplatine.

En raison du risque d'effets additifs, les médicaments agissant sur le SNC (comme les antiémétiques, les sédatifs, les narcotiques ou les antihistaminiques) doivent être utilisés avec une prudence particulière ou, si nécessaire, être arrêtés en cas d'encéphalopathie induite par l'ifosfamide.

Les symptômes d'encéphalopathie doivent être étroitement surveillés chez les patients traités avec IFOSFAMIDE EG en particulier pour les patients à risque accru d'encéphalopathies.

L'utilisation du bleu de méthylène peut être envisagée pour le traitement et la prophylaxie des encéphalopathies associées à l'ifosfamide.

[Les informations contradictoires sur le risque d'encéphalopathie et de toxicité du SNC incluses dans d'autres sections doivent être supprimées.]

[Pour les autres sections, on rappelle également aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché l'obligation de maintenir à jour les informations sur leur produit conformément à l'article 23 de la directive 2001/83/CE, y compris d'être en conformité avec les informations contenues dans l'information produit du médicament de référence.]

[...]

Notice

[...]

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IFOSFAMIDE EG

[Les mises en garde ci-dessous doivent être affichées dans cette section. Il est à noter que les informations concernant la fonction rénale altérée sont déjà mentionnées.]

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin avant de prendre IFOSFAMIDE EG :

[...]

- si vous recevez ou avez reçu un traitement au cisplatine avant ou pendant le traitement par ifosfamide

[...]

L'ifosfamide peut avoir un effet toxique sur le cerveau et la moelle épinière et provoquer une encéphalopathie (maladie du cerveau non inflammatoire). Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants, qui peuvent être des signes de toxicité du cerveau et de la moelle épinière :

- confusion, somnolence, inconscience/coma, hallucination/délire, vision trouble, troubles de la perception, symptômes extrapyramidaux (comme des spasmes continus, des contractions musculaires, une agitation motrice, une lenteur des mouvements, des mouvements irréguliers), un manque de contrôle urinaire et des convulsions.

Votre médecin ou votre infirmière peut vous surveiller à la recherche de signes et de symptômes de toxicité du cerveau et de la moelle épinière.

[...]

Autres médicaments et IFOSFAMIDE EG

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

En particulier, prévenez-le si vous avez pris les médicaments suivants :

[...]

- médicaments ayant un effet sur le cerveau tels que les médicaments utilisés contre les vomissements et les nausées, les somnifères, certains analgésiques (opioïdes) ou les médicaments contre les allergies.