

Anness III

Emendi f'sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni tal-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-infommazzjoni tal-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mniżżla f'Kapitlu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

[Għall-prodotti kollha f'Anness I, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba, kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba li dwarha kien hemm qbil, kif deskritt hawn taħt]

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej]

Enċefalopatija u tossiċità tas-CNS

L-għoti ta' ifosfamide jista' jikkawża l-enċefalopatija u effetti newrotossiċi oħra.

Tossiċità tas-CNS ikkawżata minn ifosfamide tista' titfaċċa fi żmien ftit sigħat sa ftit jiem wara l-għoti u f'bosta każijiet tgħaddi fi żmien 48 sa 72 sigħat minn meta jitwaqqaf ifosfamide. Is-sintomi jistgħu jippersistu għal perjodi itwal ta' żmien. B'mod okkażjonali, il-fejqa ma kienx komplut. Ġie rrapportat riżultat fatali ta' tossiċità tas-CNS. Jekk tiżviluppa t-tossiċità tas-CNS, l-għoti ta' ifosfamide għandu jitwaqqaf.

Is-sintomi jistgħu jinkludu dawn li ġejjin: konfużjoni, ngħas, koma, allucinazzjoni, vista mċajpra, imġiba psikotika, sintomi ekstrapiramidali, inkontinenza tal-awrina u aċċessjonijiet.

It-tossiċità tas-CNS jidher li hija dipendenti fuq id-doża. Il-fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' enċefalopatija assoċjata ma' ifosfamide jinkludu ipoalbuminemija, funzjoni renali indebolita, status tal-prestazzjoni batut, mard pelviku u trattamenti għan-nefrotossiċità preċedenti jew fl-istess hin inkluż cisplatin.

Minhabba l-potenzjal għal effetti addittivi, il-mediċini li jaġixxu fuq is-CNS (bħal antiemetiċi, sedattivi, narkotiċi jew antistamini) iridu jintużaw b'kawtela partikolari jew, jekk hemm bżonn, jitwaqqfu f'każ ta' enċefalopatija kkawżata minn ifosfamide.

Pazjenti ttrattati b'<Isem il-Prodott> għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sintomi ta' enċefalopatiji b'mod partikolari jekk il-pazjenti jkunu f'riskju miżjud għal enċefalopatiji.

L-użu ta' methylene blue jista' jiġi kkunsidrat għat-trattament u l-profilassi ta' enċefalopatiji assoċjati ma' ifosfamide.

[Informazzjoni konfliġġenti dwar ir-riskju ta' enċefalopatija u tossiċità tas-CNS inkluża f'sezzjonijiet oħra għandha tiġi mneħħija.]

[Għal sezzjonijiet oħra, l-MAHs jiġu wkoll imfakkra dwar l-obbligu li jżommu l-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom aġġornata skont l-Artikolu 23 tad-Direttiva 2001/83/KE, inkluż f'konformità mal-informazzjoni inkluża fil-PI tal-prodott mediċinali ta' referenza.]

[...]

Fuljett ta' tagħrif

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata <Isem il-Prodott>

[It-twissijiet t'hawn taħt għandhom jiddaħhlu f'din is-sezzjoni. Huwa nnutat li l-informazzjoni rigward il-funzjoni renali indebolita diġà hija riflessa.]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata <Isem il-Prodott>:

[...]

- jekk qed tirċievi jew irċevejt trattament b'cisplatin qabel jew waqt it-trattament b'ifosfamide

[...]

Ifosfamide jista' jkollu effett tossiku fuq il-moħħ u s-sinsla tad-dahar u jikkawża l-enċefalopatija (marda tal-moħħ mhux infjammatorja). Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn li ġejjin, li jistgħu jkunu sinjali ta' tossiċità tal-moħħ u tas-sinsla tad-dahar:

- konfużjoni, heċla ta' nġhas, telf mis-sensi/koma, allucinazzjoni/delużjoni, vista mċajpra, disturbi fil-perċezzjoni, sintomi ekstrapiramidali (bħal spażmi kontinwi, kontrazzjonijiet fil-muskoli, irrekwitezza fil-moviment, moviment kajman, movimenti irregolari), nuqqas ta' kontroll fuq li wieħed jgħaddi l-awrina u aċċessjonijiet.

It-tabib jew l-infermier tiegħek jistgħu jimmonitorjawk għal sinjali u sintomi ta' tossiċità tal-moħħ u s-sinsla tad-dahar.

[...]

Mediċini oħrajn u <Isem il-Prodott>

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, għidilhom jekk ħadt il-mediċini li ġejjin:

[...]

- mediċini b'effett fuq il-moħħ bħal daww kontra r-rimettar u d-dardir, pilloli għall-irqad, ċertu mediċini kontra l-uġiġħ (opjojdi), jew mediċini kontra l-allergiji