

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do folheto informativo são resultado do procedimento de arbitragem.

As informações do medicamento podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de Referência, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

[Para todos os medicamentos mencionados no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou remoção do texto conforme apropriado) para refletir a redação acordada, tal como abaixo descrita]

Resumo das Características do Medicamento

[...]

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[A advertência deve ser revista de acordo com o descrito abaixo]

Encefalopatia e toxicidade SNC

A administração de ifosfamida pode causar encefalopatia e outros efeitos neurotóxicos.

Uma toxicidade no SNC induzida por ifosfamida pode manifestar-se dentro de algumas horas a alguns dias após a administração e, na maioria dos casos, resolve-se dentro de 48 a 72 horas após a interrupção da ifosfamida. Os sintomas podem persistir por longos períodos de tempo. Ocasionalmente, a recuperação tem sido incompleta. Foi relatada toxicidade fatal do SNC. Se ocorrer toxicidade do SNC, a administração de ifosfamida deve ser descontinuada.

Os sintomas podem ser os seguintes: confusão, sonolência, coma, alucinação, visão turva, comportamento psicótico, sintomas extrapiramidais, incontinência urinária e convulsões.

A toxicidade do SNC parece ser dependente da dose. Os fatores de risco para o desenvolvimento de encefalopatia associada à ifosfamida incluem hipoalbuminemia, função renal insuficiente, desempenho deficiente, doença pélvica e tratamentos nefrotóxicos anteriores ou concomitantes, incluindo cisplatina.

Devido ao potencial de efeitos aditivos, os medicamentos que atuam no SNC (como antieméticos, sedativos, narcóticos ou anti-histamínicos) devem ser usados com especial cuidado ou, se necessário, descontinuados em caso de encefalopatia induzida por ifosfamida.

Os doentes tratados com <Nome do Medicamento> devem ser monitorizados de perto quanto a sintomas de encefalopatias, em particular se os doentes apresentarem risco aumentado para encefalopatias.

O uso de azul de metileno pode ser considerado para o tratamento e profilaxia de encefalopatias associadas à ifosfamida.

[As informações contraditórias sobre o risco de encefalopatia e toxicidade do SNC incluídas noutras seções devem ser removidas.]

[Para outras secções, relembramos os titulares de AIM da obrigação de manter atualizadas as informações do medicamento, de acordo com o artigo 23.º da Diretiva 2001/83 / CE, incluindo em linha com as informações incluídas na informação do medicamento do medicamento de referência.]

[...]

Folheto Informativo

[...]

2. O que precisa de saber antes de tomar < Nome do medicamento >

[As advertências abaixo devem ser inseridas nesta seção. É de notar que as informações sobre o comprometimento da função renal já estão refletidas.]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento>

[...]

- Se recebeu ou faz tratamento com cisplatina antes ou durante o tratamento com ifosfamida

[...]

Ifosfamida pode ter efeito tóxico no cérebro e na medula espinal e causar encefalopatia (doença cerebral não inflamatória). Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de toxicidade do cérebro e da medula espinal:

- confusão, sonolência, inconsciência / coma, alucinação / ilusão, visão turva, distúrbios de percepção, sintomas extrapiramidais (como espasmos contínuos, contrações musculares, inquietação motora, lentidão de movimento, movimentos irregulares), falta de controle sobre a urina e convulsões.

O seu médico ou enfermeiro pode monitorizá-lo quanto a sinais e sintomas de toxicidade do cérebro e da medula espinal.

[...]

Outros medicamentos e < Nome do medicamento >

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe-os se tomou os seguintes medicamentos:

[...]

- medicamentos com efeito no cérebro, como aqueles contra vômitos e náuseas, pílulas para dormir, certos analgésicos (opioides) ou medicamentos para alergia.