

Anexa III

Amendamente la punctele corespunzătoare ale informațiilor despre produs

Notă:

Aceste amendamente la punctele corespunzătoare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după cum este cazul, conform procedurilor menționate în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

[Pentru toate produsele din Anexa 1, informațiile existente referitoare la produs trebuie să fie modificate (inserare, înlocuire sau ștergere a textului, după caz) pentru a reflecta formularea agreeată așa cum se prevede mai jos]

Rezumatul caracteristicilor produsului

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[O atenționare trebuie revizuită după cum urmează]

Encefalopatie și toxicitate la nivelul SNC

Administrarea ifosfamidei poate provoca encefalopatie și alte efecte neurotoxice.

O toxicitate indusă de ifosfamidă la nivelul SNC poate deveni manifestă în decurs de câteva ore până la câteva zile după administrare și, în majoritatea cazurilor, se remite în decurs de 48 până la 72 de ore de la întreruperea administrării ifosfamidei. Simptomele pot persista pentru perioade mai lungi de timp. Ocazional, recuperarea a fost incompletă. A fost raportat rezultat letal al toxicității la nivelul SNC. În cazul apariției toxicității la nivelul SNC, administrarea de ifosfamidă trebuie să fie întreruptă.

Simptomele pot include următoarele: confuzie, somnolență, comă, halucinații, vedere încețoșată, comportament psihotic, simptome extrapiramidale, incontinență urinară și convulsii.

Toxicitatea asupra SNC pare să fie dependentă de doză. Factorii de risc pentru dezvoltarea encefalopatiei asociată cu administrarea ifosfamidei includ hipoalbuminemie, afectare a funcției renale, afecțiuni debilitante, boală pelvină și tratament cu efect nefrototoxic, administrat anterior sau concomitent, incluzând terapia cu cisplatină.

Din cauza potențialului pentru efecte aditive, medicamentele care acționează la nivelul SNC (cum sunt antiemetice, sedative, narcotice sau antihistaminice) trebuie utilizate cu precauție specială sau, dacă este necesar, administrarea acestora trebuie întreruptă în caz de encefalopatie indusă de ifosfamidă.

Pacienții tratați cu <Denumirea Medicamentului> trebuie monitorizați strict pentru simptome de encefalopatie, în special dacă aceștia prezintă un risc crescut pentru encefalopatie.

Utilizarea albastrului de metilen poate fi luată în considerare pentru tratamentul și profilaxia encefalopatiilor induse de ifosfamidă.

[Informațiile contradictorii privind riscul de encefalopatie și toxicitate SNC incluse în alte secțiuni trebuie să fie eliminate]

[De asemenea, pentru alte secțiuni, Deținătorilor de APP li se amintește de obligația de a menține informațiile despre produs actualizate, în conformitate cu Articolul 23 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv în concordanță cu informațiile incluse în IM ale medicamentului de referință.]

[...]

Prospect

[...]

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze <Denumirea Produsului>

[Atenționările de mai jos trebuie să fie prezentate în această secțiune. Se va lua în considerare faptul că informațiile referitoare la funcția renală afectată sunt deja introduse.]

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra <Denumirea Produsului>:

[...]

- dacă ați fost sau sunteți tratat cu cisplatină, înainte sau în timpul tratamentului cu ifosfamidă

[...]

Ifosfamida poate avea efecte toxice asupra creierului și măduvei spinării și poate provoca encefalopatie (boală non-inflamatoare a creierului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări, care pot fi semne de toxicitate la nivelul creierului și măduvei spinării:

- confuzie, somnolență, inconștiență/comă, halucinații/delir, vedere încețoșată, tulburări de percepție, simptome extrapiramidale (cum sunt spasme continue, contracții musculare, agitație motorie, încetinire a mișcărilor, mișcări neregulate), lipsă de control asupra urinării și convulsii.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă pot monitoriza pentru semne și simptome de toxicitate la nivelul creierului și măduvei spinării.

[...]

<Denumirea Medicamentului> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți-le în special dacă ați luat următoarele medicamente:

[...]

- medicamente cu efect asupra creierului, cum sunt cele care combat vărsăturile și greața, pastile pentru somn, anumite medicamente care combat durerea (opioide), sau medicamente pentru alergii