

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážneho konania „referral“.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov, v prípade potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/EC.

[V prípade všetkých liekov uvedených v prílohe I sa majú existujúce informácie o lieku upraviť (vložením, nahradením alebo odstránením textu podľa potreby) tak, aby text zohľadňoval odsúhlasené znenie uvedené nižšie.]

Súhrn charakteristických vlastností lieku

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Upozornenie má byť upravené nasledovne]

Encefalopatia a toxicita CNS

Podanie ifosfamidu môže spôsobiť encefalopatiu a iné neurotoxické účinky.

Toxicita pre CNS vyvolaná ifosfamidom sa môže prejaviť v priebehu niekoľkých hodín až niekoľkých dní po podaní a vo väčšine prípadov odznie do 48 až 72 hodín po ukončení podávania ifosfamidu. Príznaky môžu pretrvávať dlhšie obdobie. Ojedinele bolo uzdravenie neúplné. Bol hlásený smrteľný následok toxicity pre CNS. Ak sa rozvinie toxicita pre CNS, podávanie ifosfamidu sa má prerušiť.

Príznaky môžu zahŕňať nasledovné: zmätenosť, ospalosť, kómu, halucinácie, rozmazané videnie, psychotické správanie, extrapyramídové príznaky, inkontinenciu moču a záchvaty.

Predpokladá sa, že toxicita pre CNS závisí od dávky. Rizikové faktory vývoja encefalopatie súvisiacej s ifosfamidom zahŕňajú hypoalbuminémiu, zhoršenú funkciu obličiek, zlý výkonnostný stav, ochorenie panvy a predchádzajúce alebo súbežné nefrotoxické liečby zahŕňajúce cisplatinu.

Vzhľadom na možné aditívne účinky sa lieky pôsobiace na CNS (ako sú antiemetiká, sedatíva, narkotiká alebo antihistaminiká) musia používať s osobitnou opatrnosťou alebo, ak je to nevyhnutné, v prípade encefalopatie súvisiacej s ifosfamidom sa ich podávanie musí prerušiť.

Pacienti liečení <Názov lieku> majú byť dôkladne sledovaní pre prípad výskytu príznakov encefalopatií, predovšetkým, ak je u pacientov zvýšené riziko encefalopatií.

Na liečbu a profylaxiu encefalopatií súvisiacich s ifosfamidom sa môže zväziť použitie metylénovej modrej.

[Majú sa odstrániť protichodné informácie o riziku encefalopatie a toxicite pre CNS, vrátane informácií uvedených v iných častiach.]

[Pre iné časti sa držiteľovi rozhodnutia o registrácii tiež pripomína povinnosť aktualizovať informácie o lieku v súlade s článkom 23 smernice 2001/83/EC vrátane zosúladenia informácií zahrnutých v informáciách o lieku referenčného lieku.]

[...]

Písomná informácia pre používateľa

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú <Názov lieku>

[Nižšie upozornenia sa majú uviesť v tejto časti. Treba poznamenať, že informácie týkajúce sa poruchy funkcie obličiek sú už vyjadrené.]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú <Názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára:

[...]

- ak máte alebo ste mali liečbu cisplatinou pred liečbou alebo počas liečby ifosfamidom

[...]

Ifosfamid môže mať toxický účinok na mozog a miechu a spôsobiť encefalopatiu (nezápalové ochorenie mozgu). Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, ktorý môže byť prejavom toxicity pre mozog a miechu:

zmätenosť, ospalosť, bezvedomie/kóma, halucinácia/blud, rozmazané videnie, poruchy vnímania, extrapyramídové príznaky (ako sú nepretržité kŕče, svalové sťahy, pohybový nepokoj, spomalený pohyb, nepravidelné pohyby), nedostatočná kontrola močenia a záchvaty.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vás môže sledovať kvôli prejavom a príznakom toxicity pre mozog a miechu.

[...]

Iné lieky a <Názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte im najmä, ak ste užívali nasledovné lieky:

[...]

- lieky s účinkom na mozog, ako sú lieky proti vracaniu a nevoľnosti, lieky na spanie, určité lieky proti bolesti (opioidy) alebo lieky na alergiu