



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53967/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 11-14 януари 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

KENTERA (оксибутинин) — Психични нарушения (EPITТ № 18342)

Кратка характеристика на продукта

- **Приложимо за всички лекарствени форми: Kentera 3,9 mg/24 часа трансдермален пластир, Kentera 90,7 mg/g гел в саше и Kentera 90,7 mg/g гел в дозираща помпа**

4.2. Дозировка и начин на приложение

[...] Популация в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при тази популация пациенти. Kentera трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които може да са по-чувствителни към ефектите на централнодействащите антихолинергични средства и да показват разлики във фармакокинетиката (вж. точка 4.4).

[...] Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Kentera при педиатричната популация не е установена. Kentera не се препоръчва за употреба при педиатричната популация. Наличните понастоящем данни са описани в точка 4.8, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

~~Липсва опит при деца.~~



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...] Kentera трябва да се използва с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които може да са по-чувствителни към ефектите на централнодействащите антихолинергични средства и да показват разлики във фармакокинетиката.

С употребата на оксибутинин са свързани психични събития и събития от страна на ЦНС, свързани с антихолинергичното действие, като нарушения на съня (напр. безсъние) и когнитивни нарушения, особено при пациенти в старческа възраст. Трябва да се внимава, когато оксибутинин се прилага съвместно с други антихолинергични средства (вж. също точка 4.5). Ако при пациента настъпят такива събития, трябва да се обмисли прекратяване на приложението на лекарството.

По време на постмаркетинговата употреба са съобщени и други психични събития, които предполагат антихолинергичен механизъм (вж. точка 4.8). [...]

4.8. Нежелани лекарствени реакции

[...] Табличен списък на нежеланите реакции

По-долу са изброени нежеланите реакции от клинични проучвания фаза 3 и 4, като са групирани по системо-органен клас и честота. Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Включени са също постмаркетингови нежелани реакции, които не са наблюдавани в клинични изпитвания.

[...]

| MedDRA Системо-органен клас | Честота | Нежелани реакции |
|--|----------------|---|
| <u>Психични нарушения</u> | <u>Нечести</u> | <u>Тревожност, обърканост, нервност, възбуда, безсъние</u> |
| | <u>Редки</u> | <u>Паническа атака#, делириум#, халюцинации#, дезориентация#</u> |
| <u>Нарушения на нервната система</u> | <u>Редки</u> | <u>Нарушение на паметта#, амнезия#, летаргия#, нарушение на вниманието#</u> |

[...]

нежелани реакции само от постмаркетингови съобщения (не са наблюдавани в клинични изпитвания) с категория на честота, оценена въз основа на данните за безопасност от клинични изпитвания, и съобщени във връзка с локалното приложение на оксибутинин (реакции на класа „антихолинергични средства“).

Нежелани реакции, за които е известно, че са свързани с антихолинергично лекарство, напр. лечение с оксибутинин, са анорексия, повръщане, гастроезофагеална рефлуксна болест с езофагит, намалено потоотделяне, топлинен удар, намалено отделяне на слъзи, мидриаза, тахикардия, аритмия, дезориентация, намалена способност за концентрация, умора, кошмари, безпокойство, конвулсии, повишено вътреочно налягане и предизвикване на глаукома, обърканост, тревожност, параноя, халюцинации, фоточувствителност, еректилна дисфункция.

Педиатрична популация

По време на постмаркетинговата употреба при тази възрастова група са съобщавани случаи на халюцинации (свързани с прояви на тревожност) и нарушения на съня, свързани с оксибутинин. Децата могат да бъдат по-чувствителни към ефектите на продукта, особено по отношение на нежелани реакции от страна на ЦНС и психични нежелани реакции.

[...]

- **Приложимо само за Kentera 3,9 mg/24 часа трансдермален пластир**

4.8. Нежелани лекарствени реакции

[...]

| MedDRA Системо-органен клас | Честота | Нежелани реакции |
|---|----------------|-------------------------------------|
| <u>Нарушения на нервната система</u> | <u>Чести</u> | <u>Главоболие, сънливост</u> |
| <u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u> | <u>Нечести</u> | <u>Ринит</u> |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Чести | [...], <u>Главоболие, сънливост</u> |
| | Нечести | <u>Ринит</u> |

Листовка

- **Приложимо за всички лекарствени форми: Kentera 3,9 mg/24 часа трансдермален пластир, Kentera 90,7 mg/g гел в саше и Kentera 90,7 mg/g гел в дозираща помпа**

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[...]

Нечести нежелани реакции:

[...]

- тревожност
- обърканост
- нервност
- възбуда
- безсъние

[...]

Редки нежелани реакции:

- паническа атака

- делириум (остро преходно състояние на помрачено съзнание)
- халюцинации
- дезориентация
- нарушение на паметта
- загуба на памет
- необичайна умора
- намалена способност за концентрация

[...]