



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53968/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 11.–14. ledna 2016

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

KENTERA (oxybutynin) – psychiatrické poruchy (EPITT č. 18342)

Souhrn údajů o přípravku

- Platí pro všechny lékové formy: Kentera 3,9 mg / 24 hodin, transdermální náplast; Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku a Kentera 90,7 mg/g gel v dávkovací pumpě

4.2. Dávkování a způsob podání

[...] Starší populace

U těchto pacientů není nutná žádná úprava dávky. Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice (viz bod 4.4).

[...] Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Kentera u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Používání přípravku Kentera se u pediatrické populace nedoporučuje. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí.



4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...] Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice.

S používáním oxybutyninu, zvláště u starších pacientů, jsou spojeny psychiatrické účinky a anticholinergní účinky postihující CNS, jako jsou poruchy spánku (např. nespavost) a kognitivní poruchy. Při podávání oxybutyninu současně s jinými anticholinergiky je zapotřebí opatrnosti (viz rovněž bod 4.5). Jestliže pacient takové účinky zaznamená, má se zvážit přerušování podávání přípravku.

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly hlášeny i další psychiatrické účinky naznačující anticholinergní mechanismus (viz bod 4.8). [...]

4.8. Nežádoucí účinky

[...] Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky z klinických studií fáze 3 a 4, seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Zahrnuty jsou i nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, které nebyly zaznamenány v klinických studiích.

[...]

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Výskyt	Nežádoucí účinky
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost, zmatenost, nervozita, agitovanost, nespavost
	Vzácné	Panická reakce#, delirium#, halucinace#, dezorientace#
Poruchy nervového systému	Vzácné	Poruchy paměti#, amnézie#, letargie#, poruchy pozornosti#

[...]

nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh zahrnuté pouze na základě hlášení po uvedení přípravku na trh (nezaznamenané v klinických studiích), přičemž kategorie frekvence byla určena na základě údajů o bezpečnosti z klinických studií, hlášené v souvislosti s topickým používáním oxybutyninu (účinky třídy anticholinergik).

Nežádoucí účinky, u nichž je známa souvislost s terapií anticholinergiky, jako je oxybutynin, jsou anorexie, zvracení, refluxní ezofagitida, snížené pocení, tepelný šok, snížená produkce slz, mydriáza, tachykardie, arytmie, dezorientace, zhoršení schopnosti soustředění, únava, noční děsy, neklid, křeče, nitrooční hypertenze a rozvoj glaukomu, zmatenost, úzkost, paranoia, halucinace, fotosenzitivita, erektilní dysfunkce.

Pediatrická populace

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly v souvislosti s oxybutyninem v této věkové skupině hlášeny případy halucinací (spojené s projevy úzkosti) a poruch spánku. Děti mohou být na účinky přípravku citlivější, zejména z hlediska nežádoucích účinků na CNS a psychiatrických nežádoucích účinků.

[...]

- **Platí pouze pro přípravek Kentera 3,9 mg / 24 hodin, transdermální náplast**

4.8. Nežádoucí účinky

[...]

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Výskyt	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému	<u>Časté</u>	<u>Bolest hlavy, somnolence</u>
<u>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</u>	<u>Méně časté</u>	<u>Rhinitida</u>
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	[...], <u>bolest hlavy, somnolence</u>
	Méně časté	<u>Rhinitida</u>

Příbalová informace

- **Platí pro všechny lékové formy: Kentera 3,9 mg / 24 hodin, transdermální náplast; Kentera 90,7 mg/g gel v sáčku a Kentera 90,7 mg/g gel v dávkovací pumpě**

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

[...]

Méně časté nežádoucí účinky:

[...]

- úzkost
- zmatenost
- nervozita
- agitovanost
- potíže se spánkem

[...]

Vzácné nežádoucí účinky:

- panické reakce
- duševní zmatenost
- halucinace
- dezorientace
- poruchy paměti
- ztráta paměti
- neobvyklá únava
- zhoršení schopnosti soustředění

[...]