



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53969/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget på PRAC's møde 11.-14. januar 2016

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

KENTERA (oxybutynin) – psykiske lidelser (EPITT nr. 18342)

Produktresumé

- **For alle formuleringer: Kentera depotplaster 3,9 mg/24 timer, Kentera gel i brev 90,7 mg/g og Kentera gel i doseringspumpe 90,7 mg/g**

4.2. Dosering og administration

[...] Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre. Kentera bør anvendes med forsigtighed hos ældre patienter, som kan være mere følsomme for virkningerne af centralt virkende antikolinergika og kan udvise forskelle i farmakokinetikken (se pkt. 4.4).

[...] Pædiatrisk population

Kenteras sikkerhed og virkning hos den pædiatriske population er ikke klarlagt. Kentera anbefales ikke til børn og unge <18 år. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

~~Der er ingen erfaring med behandling af børn.~~



4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...] Kentera bør anvendes med forsigtighed hos ældre patienter, som kan være mere følsomme for virkningerne af centralt virkende antikolinergika og kan udvise forskelle i farmakokinetikken.

Antikolinerge psykiske og CNS-bivirkninger såsom søvnforstyrrelser (f.eks. søvnløshed) og kognitive forstyrrelser er sat i forbindelse med oxybutynin, navnlig hos ældre. Der bør udvises forsigtighed, hvis oxybutynin anvendes sammen med andre antikolinerge lægemidler (se også pkt. 4.5). Hvis en patient får sådanne bivirkninger, bør det overvejes at afbryde behandlingen.

Andre psykiske bivirkninger, der antyder en antikolinerg mekanisme, er rapporteret efter markedsføring (se pkt. 4.8). [...]

4.8. Bivirkninger

[...] Tabel over bivirkninger

Bivirkninger fra kliniske fase 3- og 4-studier er anført nedenfor, inddelt efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjældnen ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); meget sjældnen ($< 1/10\ 000$). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter aftagende alvorlighed. Bivirkninger efter markedsføring, som ikke er set i kliniske studier, er også medtaget.

[...]

MedDRA Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
<u>Psykiske lidelser</u>	<u>Ikke almindelig</u>	<u>Angst, konfusion, nervøsitet, agitation, søvnløshed</u>
	<u>Sjældnen</u>	<u>Panikreaktion#, delirium#, hallucinationer#, desorientering#</u>
<u>Nervesystemet</u>	<u>Sjældnen</u>	<u>Hukommelsesbesvær#, amnesi #, letargi#, opmærksomhedsforstyrrelse#</u>

[...]

bivirkninger, der kun er set efter markedsføring (ikke i kliniske studier): hyppighedskategori er beregnet fra kliniske sikkerhedsdata. Indberettet i forbindelse med topikal anvendelse af oxybutynin (antikolinerge klassebivirkninger).

Bivirkninger, der er kendt for at være forbundet med antikolinerge lægemidler som oxybutynin, er anoreksi, opkastning, refluxsøfagit, nedsat svedproduktion, hedeslag, nedsat tåredannelse, mydriasis, takykardi, arythmi, desorientering, manglende koncentrationsevne, træthed, mareridt, rastløshed, kramper, intraokulær hypertension og induktion af glaukom, konfusion, angst, paranoia, hallucinationer, fotosensibilitet, erektil dysfunktion.

Pædiatrisk population

Hos denne aldersgruppe er der efter markedsføring rapporteret hallucinationer (forbundet med angstmanifestationer) og søvnforstyrrelser med sammenhæng med oxybutynin. Børn kan være mere følsomme for virkningerne af lægemidlet, navnlig CNS-bivirkninger og psykiske bivirkninger.

[...]

- **Kun Kentera depotplaster 3,9 mg/24 timer**

4.8. Bivirkninger

[...]

MedDRA Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
<u>Nervesystemet</u>	<u>Almindelig</u>	<u>Hovedpine, døsighed</u>
<u>Luftveje, thorax og mediastinum</u>	<u>Ikke almindelig</u>	<u>Rinit</u>
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	[...], <u>hovedpine, sømnlens</u>
	Ikke almindelig	<u>Rinitis</u>

Indlægsseddel

- **For alle formuleringer: Kentera depotplaster 3,9 mg/24 timer, Kentera gel i brev 90,7 mg/g, og Kentera gel i doseringspumpe 90,7 mg/g**

4. BIVIRKNINGER

[...]

Ikke almindelige bivirkninger:

[...]

- angst
- forvirring
- nervøsitet
- sindsbevægelse
- søvnbesvær

[...]

Sjældne bivirkninger:

- panikreaktion
- delirium
- hallucinationer
- desorientering
- hukommelsesbesvær
- hukommelsestab

- abnorm træthed

- nedsat koncentrationsevne

[...]