



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/53971/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών του προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 11-14 Ιανουαρίου 2016

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

## **KENTERA (οξυβουτυνίνη) - Ψυχιατρικές διαταραχές (EPITT αριθ. 18342)**

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του ΠΠροϊόντος

- **Ισχύει για όλα τα σκευάσματα: Kentera 3,9 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο, Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο και Kentera 90,7 mg/g γέλη σε δοσιμετρική αντλία**

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...] Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε αυτόν τον πληθυσμό. Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική (βλέπε παράγραφο 4.4).

[...] Παιδιατρικός πληθυσμός



Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kentera στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

~~Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά.~~

#### 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...] Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Με τη χρήση οξυβουτυνίνης έχουν συνδεθεί ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ, όπως οι διαταραχές του ύπνου (π.χ. αϋπνία) και οι γνωστικές διαταραχές, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν η οξυβουτυνίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (βλέπε επίσης παράγραφο 4.5). Εάν ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία στην αγορά αναφέρθηκαν άλλες ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες που υποδηλώνουν έναν αντιχολινεργικό μηχανισμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

[...]

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...] Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες φάσης 3 και 4 παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επίσης περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία στην αγορά που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές.

[...]

<b>MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνότητα εμφάνισης (%)</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Άγχος, σύγχυση, νευρικότητα, ταραχή, αϋπνία
	Σπάνιες	Αντίδραση πανικού#, παραλήρημα#, παραισθήσεις#, αποπροσανατολισμός#
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες	Εξασθένηση της μνήμης#, αμνησία#, λήθαργος#, διαταραχή προσοχής#

[...]

# ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία στην αγορά μόνο από αναφορές μετά την κυκλοφορία (δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές), με την κατηγορία συχνότητας εμφάνισης αξιολογείται από δεδομένα ασφάλειας κλινικών δοκιμών και να αναφέρεται σε συνδυασμό με την τοπική χρήση οξυβουτυνίνης (επιδράσεις της αντιχολινεργικής κατηγορίας).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι συνδέονται με την αντιχολινεργική θεραπεία, όπως η οξυβουτυνίνη, είναι ανορεξία, έμετος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, μειωμένη εφίδρωση, θερμοπληξία, μειωμένη δακρύρροια, μυδρίαση, ταχυκαρδία, αρρυθμία, αποπροσανατολισμός, μειωμένη ικανότητα συγκέντρωσης, κόπωση, εφιάλτες, ανησυχία, σπασμοί, ενδοφθάλμια υπέρταση και επαγωγή γλαυκώματος, σύγχυση, άγχος, παράνοια, ψευδαισθήσεις, φωτοευαισθησία, στυτική δυσλειτουργία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία στην αγορά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδαισθήσεων (που συνδέονται με εκδηλώσεις άγχους) και διαταραχών ύπνου που σχετίζονται με την οξυβουτυνίνη. Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις του προϊόντος, ιδιαίτερα στο ΚΝΣ και στις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

[...]

- **Ισχύει μόνο για το διαδερμικό έμπλαστρο Kentera 3,9 mg/24 ώρες**

#### *4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες*

[...]

<b>MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνότητα εμφάνισης (%)</b>	<b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b>
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	<u>Συχνές</u>	<u>Πονοκέφαλος, υπνηλία</u>
<u>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</u>	<u>Όχι συχνές</u>	<u>Ρινίτιδα</u>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	[...], πονοκέφαλος, υπνηλία
	Όχι συχνές	Ρινίτιδα

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

- **Ισχύει για όλα τα σκευάσματα: Kentera 3,9 mg/24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο, Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο και Kentera 90,7 mg/g γέλη σε δοσιμετρική αντλία**

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

[...]

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

[...]

- άγχος
- σύγχυση
- νευρικότητα

- ταραχή
- δυσκολία στον ύπνο

[...]

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αντίδραση πανικού
- νοητική σύγχυση
- ψευδαισθήσεις
- αποπροσανατολισμός
- εξασθένηση της μνήμης
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική κόπωση
- έλλειψη συγκέντρωσης

[...]