



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/53951/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud PRACi poolt 11.–14. jaanuaril 2016

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest teksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~hii~~ kriipsutatud.

### **KENTERA (oksübutüniin) – Psühhiaatrilised häired (EPITT nr 18342)**

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

- Kehtib kõigi ravimvormide kohta: Kentera 3,9 mg / 24 tunni transdermaalne plaaster, Kentera 90,7 mg/g geel kotikeses ja Kentera 90,7 mg/g geel mõõtepumbas

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

[...] Eakad

Selles populatsioonis ei ole annuse kohandamine vajalik. Kenterat tuleb kasutada ettevaatlikult eakatel patsientidel, kes võivad olla tundlikumad tsentraalselt toimivate antikolinergiliste ainete suhtes ja kellel võivad esineda farmakokineetika erinevused (vt lõik 4.4).

[...] Lapsed

Kentera ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud. Kenterat ei soovitata lastel kasutada. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 4.8, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

~~Lastel kasutamise kogemus puudub.~~



#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...] Kenterat tuleb kasutada ettevaatlikult eakatel patsientidel, kes võivad olla tundlikumad tsentraalselt toimivate antikolinergiliste ainete suhtes ja kellel võivad esineda farmakokineetika erinevused.

Oksübutüniini kasutamisega, eriti eakatel patsientidel, on seostatud psühhiaatrilisi ja kesknärvisüsteemi antikolinergilisi nähtusid, nagu unehäired (nt unetus) ja kognitiivsed häired. Oksübutüniini manustamisel koos teiste antikolinergiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.5). Kui patsiendil esinevad sellised nähud, tuleb kaaluda ravimi kasutamise katkestamist.

Turustamisjärgselt on teatatud teistest psühhiaatrilistest nähtudest, mis viitavad antikolinergilisele mehhanismile (vt lõik 4.8). [...]

#### 4.8. Kõrvaltoimed

[...] Kõrvaltoimete tabel

Allpool on organsüsteemi klassi ja sagedusrühmade alusel loetletud kõrvaltoimed III ja IV faasi kliinilistest uuringutest. Sagedused on määratletud järgnevalt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed toodud raskusastme kahanemise järjekorras. Lisatud on ka turustamisjärgsed kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes ei täheldatud.

[...]

<b>MedDRA Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissa gedus</b>	<b>Kõrvaltoimed</b>
<u>Psühhiaatrilised häired</u>	<u>Aeg-ajalt</u>	<u>Ärevus, segasusseisund, närvilisus, erutus, unetus</u>
	<u>Harv</u>	<u>Paanikahoog#, deliirium#, hallutsinatsioonid#, desorientatsioon#</u>
<u>Närvisüsteemi häired</u>	<u>Harv</u>	<u>Mälu halvenemine#, amneesia#, letargia#, tähelepanuhäire#</u>

[...]

# turustamisjärgsed kõrvaltoimed ainult turustamisjärgsetest teadetest (ei täheldatud kliinilistes uuringutes), esinemissageduse kategooria on hinnatud kliiniliste uuringute ohutusandmete alusel ja nendest on teatatud seoses oksübutüniini paikse kasutamisega (antikolinergiliste ravimite klassi toimed).

Kõrvaltoimed, mis on teadaolevalt seotud antikolinergiliste ravimitega, näiteks oksübutüniiniga, on anoreksia, oksendamise, refluksösofagiit, vähenenud higistamine, kuumarabandus, vähenenud pisaravool, müdriaas, tahhükardia, arütmia, desorientatsioon, keskendumisvõime halvenemine, kurnatus, hirmuunenäod, rahutus, krambid, intraokulaarne hüpertensioon ja glaukoomi tekkimine, segasusseisund, ärevus, paranoia, hallutsinatsioonid, valgustundlikkus, erektsioonihäired.

### Lapsed

Turustamisjärgsel kasutamisel selles vanuserühmas on teatatud hallutsinatsioonide juhtudest (seotud ärevuse ilmingutega) ja unehäiretest, mis korreleeruvad oksübutüüniga. Lapsed võivad olla tundlikumad ravimi toimete, eriti kesknärvisüsteemi ja psühhiaatriliste kõrvaltoimete suhtes.

[...]

- **Kehtib ainult Kentera 3,9 mg / 24 tunni transdermaalse plaastri kohta**

### 4.8. Kõrvaltoimed

[...]

MedDRA Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
<u>Närvisüsteemi häired</u>	<u>Sage</u>	<u>Peavalu, unisus</u>
<u>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</u>	<u>Aeg-ajalt</u>	<u>Riniit</u>
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	[...], <u>peavalu, unisus</u>
	Aeg-ajalt	<u>Riniit</u>

### Pakendi infoleht

- **Kehtib kõigi ravimvormide jaoks: Kentera 3,9 mg / 24 tunni transdermaalne plaaster, Kentera 90,7 mg/g geel kotikeses ja Kentera 90,7 mg/g geel mõõtepumbas**

### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

[...]

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

[...]

- ärevus,
- segasusseisund,
- närvilisus
- erutus,
- magamisraskused.

[...]

Harva esinevad kõrvaltoimed:

- paanikahoog,
- vaimne segasusseisund.

- hallutsinatsioonid.
- desorientatsioon.
- mälu halvenemine.
- mälukaotus.
- ebanormaalne väsimus.
- halb keskendumisvõime.

[...]