



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53952/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 11.–14. tammikuuta 2016 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

KENTERA (oksibutyini) – psyykkiset häiriöt (EPITT no 18342)

Valmisteyhteenveto

- **Koskee kaikkia lääkemuotoja: Kentera 3,9 mg / 24 h depotlaastari, Kentera 90,7 mg/g geeli annospussissa ja Kentera 90,7 mg/g geeli annospumpussa**

4.2. Annostus ja antotapa

[...] [lääkkäät potilaat](#)

Annoksen säätäminen tässä potilasryhmässä ei ole tarpeen. Kenteraa tulee käyttää varoen iäkkäille potilaille, jotka voivat olla herkkiä sentraalisesti vaikuttaville antikolinergisille aineille ja joilla farmakokineettiset ominaisuudet voivat olla poikkeavia (ks. kohta 4.4).

[...] [Pediatriiset potilaat](#)

Kenteran turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Kenteraa ei suositella käytettäväksi lapsille. Käytettävissä olevat tiedot on kuvattu kohdassa 4.8, mutta annostuksesta ei voida antaa suosituksia.

~~Tietoja käytöstä lasten lääkkeeksi ei ole.~~



4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...] Kenteraa tulee käyttää varoen iäkkäille potilaille, jotka voivat olla herkkiä sentraalisesti vaikuttaville antikolinergisille aineille ja joilla farmakokineettiset ominaisuudet voivat olla poikkeavia.

Psykiatrisia ja keskushermostoon kohdistuvia antikolinergisia tapahtumia, kuten unihäiriötä (esim. unettomuutta) ja kognitiivisia häiriötä, on liitetty oksibutyiniin käyttöön etenkin iäkkäillä potilailla. Varovaisuutta on noudatettava, kun oksibutyiniä annetaan samanaikaisesti muiden antikolinergisten lääkkeiden kanssa (ks. myös kohta 4.5). Jos potilaalla ilmenee tällaisia tapahtumia, on syytä harkita lääkityksen lopettamista.

Muita psyykkisiä tapahtumia, jotka viittaavat antikolinergiseen mekanismiin, on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä (ks. kohta 4.8). [...]

4.8. Haittavaikutukset

[...] Taulukko haittavaikutuksista

Vaiheen 3 ja 4 kliinisten tutkimusten haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Taulukossa ovat myös markkinoille tulon jälkeiset haittavaikutukset, joita ei ilmennyt kliinisissä tutkimuksissa.

[...]

MedDRA Elinluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
Psykykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Ahdistus, sekavuus, levottomuus, kiihtymys, unettomuus
	Harvinainen	Paniikkireaktio#, sekavuustila#, aistiharhat#, ajan ja paikan tajun hämartyminen#
Hermosto	Harvinainen	Muistin huononeminen#, muistinmenetykset#, letargia#, tarkkaavaisuushäiriö#

[...]

Markkinoille tulon jälkeisiä haittavaikutuksia ainoastaan markkinoille tulon jälkeisistä ilmoituksista (ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa). Yleisyys on arvioitu kliinisten tutkimusten turvallisuustietojen perusteella ja ilmoitettu oksibutyiniin paikallisen käytön yhteydessä (antikolinergiset luokkavaikutukset).

Antikolinergiseen hoitoon, kuten oksibutyiniin, liittyviä tunnettuja haittavaikutuksia ovat anoreksia, oksentelu, ruokatorven refluksitulehdus, hikoilun väheneminen, lämpöhalvaus, kyynelnesteen erityksen väheneminen, mydriaasi, takykardia, rytmihäiriöt, ajan ja paikan tajun hämartyminen, heikko keskittymiskyky, väsymys, painajaiset, levottomuus, kouristukset, korkea silmänpaine ja glaukooman induktio, sekavuus, ahdistus, vainoharhaisuus, aistiharhat, valoherkkyys ja erektiohäiriöt.

Pediatriset potilaat

Tässä ikäryhmässä on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä aistiharhoja (ahdistukseen liittyneenä) ja unihäiriöitä oksibutyiniin yhteydessä. Lapset saattavat olla muita herkempiä tuotteen vaikutuksille ja etenkin keskushermostoon kohdistuville ja psyykkisille haittavaikutuksille.

[...]

- Koskee ainoastaan Kentera 3,9 mg / 24 h depotlaastaria

4.8. Haittavaikutukset

[...]

MedDRA Elinluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
<u>Hermosto</u>	<u>Yleinen</u>	<u>Päänsärky, uneliaisuus</u>
<u>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</u>	<u>Melko harvinainen</u>	<u>Nuha</u>
Yleisoireet ja antokohdassa todettavat haitat	Yleinen	[...], <u>Päänsärky, uneliaisuus</u>
	Melko harvinainen	<u>Riniitti</u>

Pakkausseloste

- Koskee kaikkia lääkemuotoja: Kentera 3,9 mg / 24 h depotlaastari, Kentera 90,7 mg/g geeli annospussissa ja Kentera 90,7 mg/g geeli annospumpussa

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[...]

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

[...]

- ahdistus
- sekavuus
- hermostuneisuus
- levottomuus
- nukkumisvaikeudet

[...]

Harvinaiset haittavaikutukset:

- paniikkireaktio
- sekavuus

- aistiharhat
 - ajan ja paikan tajun hämärtyminen
 - muistin huononeminen
 - muistinmenetys
 - epänormaali väsymys
 - heikko keskittymiskyky
- [...]