



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/83044/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 11.-14. janúar 2016

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

KENTERA (oxybutynin) – Geðræn vandamál (EPITT no 18342)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- **Á við um öll lyfjaform: Kentera forðaplástur 3,9 mg / sólarhring, Kentera 90,7 mg/g hlaup í skammtapoka og Kentera 90,7 mg/g hlaup í mælipumpu**

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...] Aldraðir

Engin þörf er á skammtaaðlögun fyrir þennan hóp. Gæta skal varúðar þegar Kentera er notað fyrir aldraða sjúklinga sem gætu verið næmari fyrir áhrifum andkólínvirkra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og með breytt lyfjahvörf (sjá kafla 4.4).

[...] Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Kentera hjá börnum. Ekki er mælt með að nota Kentera hjá börnum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum.



4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...] Gæta skal varúðar þegar Kentera er notað fyrir aldraða sjúklinga sem gætu verið næmari fyrir áhrifum andkólínvirkra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og með breytt lyfjahvörf.

Andkólínervar aukaverkanir af geðrænum toga og frá miðtaugakerfi eins og vandamál með svefn (t.d. svefnleysi) og vitsmunaskerðing hafa verið tengdar notkun oxýbútýnins einkum hjá öldruðum sjúklingum. Gæta skal varúðar þegar oxýbútýnín er gefið samhliða öðrum andkólínvirkum lyfjum (sjá einnig kafla 4.5). Íhuga skal að hætta lyfjameðferð ef sjúklingur finnu fyrir slíkum aukaverkunum.

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um aðrar geðrænar aukaverkanir sem benda til andkólínervgra áhrifa (sjá kafla 4.8). [...]

4.8 Aukaverkanir

[...] Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir úr 3. og 4. stigs klínískum rannsóknum eru taldar upp hér fyrir neðan, flokkaðar eftir líffærum og tíðni: Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu en komu ekki fram í klínískum rannsóknum eru einnig meðtaldar.

[...]

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<u>Geðræn vandamál</u>	<u>Sjaldgæfar</u>	<u>Kvíði, ringlun, taugaveiklun, æsingur, svefnleysi</u>
	<u>Mjög sjaldgæfar</u>	<u>Ofsahræðsla#, óráð#, ofskynjanir#, vistarfíring#</u>
<u>Taugakerfi</u>	<u>Mjög sjaldgæfar</u>	<u>Minnisskerðing#, minnisleysi#, svefnhöfgi#, athyglisbrestur#</u>

[...]

aukaverkanir tilkynntar eftir markaðssetningu (sáust ekki í klínískum rannsóknum), með tíðni áætlaða út frá gögnum úr klínískri öryggisrannsókn, og tilkynnt var um í tengslum við útvortis notkun oxýbútýnins (áhrif frá andkólínvirkum lyfjum).

Aukaverkanir sem þekkt er að tengjast meðferð með andkólínvirkum lyfjum eins og oxýbútýnini, eru lystarleysi, uppköst, vélindabakflæði, minnkuð svitamyndun, hitaslag, minnkað táraflæði, ljósopstæring (mydriasis), hraðtaktur, takttruflun, vistarfíring, einbeitingarskortur, þreyta, martraðir, eirðarleysi, krampar, augnháprýstingur og ræsing gláku (*induction of glaucoma*), ringlun, kvíði, vænisýki, ofskynjun, ljósnæmi, rístruflun.

Börn

Tilvik um ofskynjanir (í tengslum við kvíða) og svefnvandamál hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun oxýbútýnins hjá börnum eftir markaðssetningu. Börn gætu verið næmari fyrir áhrifum lyfsins, einkum aukaverkunum af geðrænum toga og frá miðtaugakerfi.

[...]

- **Á aðeins við um: Kentera forðaplástur 3,9 mg / sólarhring**

4.8 Aukaverkanir

[...]

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
<u>Taugakerfi</u>	<u>Algengar</u>	<u>Höfuðverkur, svefnhöfgi</u>
<u>Öndunarfæri, bjósthol og miðmæti</u>	<u>Sjaldgæfar</u>	<u>Nefslímubólga</u>
<u>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</u>	<u>Algengar</u>	[...], <u>Höfuðverkur, svefnhöfgi</u>
	<u>Sjaldgæfar</u>	<u>Nefslímubólga</u>

[...]

Fylgiseðill

- **Á við um öll lyfjaform: Kentera forðaplástur 3,9 mg / sólarhring, Kentera 90,7 mg/g hlaup í skammtapoka og Kentera 90,7 mg/g hlaup í mælipumpu**

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

[...]

Sjaldgæfar aukaverkanir:

[...]

- kvíði
- ringlun
- taugaveiklun
- æsingur
- svefnerfiðleikar

[...]

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- ofsahræðsla
- óráð
- ofskynjanir
- vistarfirring
- minnisskerðing
- minnisleysi
- óeðlileg þreyta
- einbeitingarskortur

[...]