



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53957/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė – Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

PRAC patvirtino 2016 m. sausio 11–14 d.

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

KENTERA (oksibutininas) – Psichikos sutrikimai (EPITT Nr. 18342)

Preparato charakteristikų santrauka

- **Taikytina visų farmacinių formų preparatams: Kentera 3,9 mg / 24 val. transderminiam pleistrui, Kentera 90,7 mg/g geliui paketėlyje ir Kentera 90.7 mg/g geliui dozavimo pompoje**

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

[...] Senyvu pacientų populiacija

Šios populiacijos pacientams vaisto dozės koreguoti nereikia. Dėl galimo didesnio jautrumo centrinei nervų sistemai veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

[...] Vaikų populiacija



Kentera saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti. Kentera nerekomenduojama vartoti vaiku populiacijoje. Turimi duomenys pateikiami 4.8 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

~~Vartojimo vaikams patirties nėra.~~

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...] Dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai.

Oksibutinino vartojusiems pacientams, ypač senyvo amžiaus, pasireiškė psichikos ir su centrine nervų sistema susiję anticholinerginiai reiškiniai, kaip antai miego sutrikimai (pvz., nemiga) ir kognityviniai sutrikimai. Jeigu oksibutininas vartojamas kartu su kitais anticholinerginiais vaistais, reikia imtis atsargumo priemonių (taip pat žr. 4.5 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie reiškiniai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Po vaisto patekimo į rinką pranešta apie kitus psichikos sutrikimų atvejus, siejamus su anticholinerginių vaistų veikimo mechanizmu (žr. 4.8 skyrių). [...]

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[...] Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos III ir IV fazių klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal organų sistemos klasę ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) ir labai reti ($< 1/10\ 000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka. Į lentelę taip pat įtrauktos po vaisto patekimo į rinką užregistruotos nepageidaujamos reakcijos, kurios nebuvo nustatytos atliekant klinikinius tyrimus.

[...]

MedDRA Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<u>Psichikos sutrikimai</u>	<u>Nedažni</u>	<u>Nerimas, sumišimas, nervingumas, ažitacija, nemiga.</u>
	<u>Reti</u>	<u>Paniška reakcija#, klidėjimas#, haliucinacijos#, sutrikusi orientacija#.</u>
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	<u>Reti</u>	<u>Sutrikusi atmintis#, amnezija#, letargija#, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį#</u>

[...]

Poregistracinio laikotarpio nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta tik po vaisto patekimo į rinką (jų nenustatyta klinikinių tyrimų metu), kurių dažnio kategorija įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu surinktus su saugumu susijusius duomenis ir kurių pasireiškimas buvo susijęs su išoriškai vartojamais oksibutinino preparatais (anticholinerginių vaistų klasei būdingas poveikis).

Žinomos nepageidaujamos reakcijos, siejamos su anticholinerginiais vaistais, kaip antai oksibutininu, yra tokios: anoreksija, vėmimas, refliuksinis ezofagitas, sumažėjęs prakaitavimas, šilumos smūgis, sumažėjusi ašarų gamyba, midriazė, tachikardija, aritmija, sutrikusi orientacija, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį, nuovargis, naktiniai košmarai, nerimavimas, konvulsijos, padidėjęs akispūdis ir glaukomos vystymosi pradžia, sumišimas, nerimas, paranoja, haliucinacijos, padidėjęs jautrumas šviesai, erekcijos sutrikimas.

Vaikų populiacija

Poregistraciniu laikotarpiu pranešta apie šioje amžiaus grupėje nustatytus su oksibutininiu susijusius haliucinacijų (siejamos su pasireiškusiu nerimu) ir miego sutrikimų atvejus. Vaikai, ypač jų centrinė nervų sistema ir psichika, gali būti jautresni šio vaistinio preparato poveikiui.

[...]

- **Taikytina tik Kentera 3,9 mg / 24 val. transderminiam pleistrui**

4.8. Nepageidaujamas poveikis

[...]

MedDRA Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	<u>Dažni</u>	<u>Galvos skausmas, mieguistumas.</u>
<u>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai</u>	<u>Nedažni</u>	<u>Rinitas</u>
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	[...], Galvos skausmas, mieguistumas.
	Nedažni	Rinitas

Pakuotės lapelis

- **Taikytina visų farmacinių formų preparatams: Kentera 3,9 mg / 24 val. transderminiam pleistrui, Kentera 90,7 mg/g geliui paketėlyje ir Kentera 90.7 mg/g geliui dozavimo pompoje**

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[...]

Nedažni šalutiniai reiškiniai:

[...]

- nerimas
- sumišimas

- nervingumas
- sujaudinimas
- miego sutrikimas

[...]

Reti šalutiniai reiškiniai:

- paniška reakcija
- kliedėjimas
- haliucinacijos
- sutrikusi orientacija
- atminties sutrikimas
- atminties praradimas
- nejprastas nuovargis
- negalėjimas sutelkti dėmesio

[...]