



28 January 2016
EMA/PRAC/53958/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izvilkumi no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2016. gada 11.–14. janvārī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamas [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir [pasvītrots](#). Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir [pārsvītrots](#).

KENTERA (oksibutinīns) - Psihiski traucējumi (EPITT Nr. 18342)

Zāļu apraksts

- **Attiecas uz visām zāļu formām: Kentera 3,9 mg/24 stundas, transdermālie plāksteri, Kentera 90,7 mg/g gels paciņā un Kentera 90,7 mg/g gels dozējošā sūknī**

4.2. Devas un lietošanas veids

[...] [Gados vecāki pacienti](#)

Šai pacientu grupai nav nepieciešama devas pielāgošana. Kentera jālieto piesardzīgi gados vecākiem pacientiem, kuri varētu būt jutīgāki pret centrālas darbības antiholīnēģisko līdzekļu iedarbību un kuriem varētu būt atšķirīga šo līdzekļu farmakokinētika (skatīt 4.4. apakšpunktu).

[...] [Pediātriskā populācija](#)

Kentera drošums un efektivitāte, lietojot pediātriskajā populācijā, līdz šim nav noteikti. Kentera nav ieteicams lietošanai pediātriskajā populācijā. Pašlaik pieejamie dati ir aprakstīti 4.8. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Pieredze par lietošanu bērniem nav zināma



4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...] Kentera piesardzīgi jālieto gados vecākiem pacientiem, kuri varētu būt jutīgāki pret centrālas darbības antiholīnēģisko līdzekļu iedarbību un kuriem varētu būt atšķirības šo līdzekļu farmakokinētikā.

Saistībā ar oksibutinīna lietošanu ir novēroti psihiski un CNS antiholīnēģiski traucējumi, tādi kā miega traucējumi (piemēram, bezmiegs) un kognitīvi traucējumi, īpaši gados vecākiem pacientiem. Jāievēro piesardzība, ja oksibutinīnu lieto vienlaicīgi ar citām antiholīnēģiskām zālēm (skatīt arī 4.5. apakšpunktu). Ja pacientam rodas šādi traucējumi, jāapsver zāļu lietošanas pārtraukšana.

Par citiem psihiskiem traucējumiem saistībā ar antiholīnēģisko darbības mehānismu ziņots pēcreģistrācijas periodā (skatīt 4.8. apakšpunktu). [...]

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[...] Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots 3. un 4. fāzes klīnisko pētījumu laikā, ir uzskaitītas turpmāk pēc orgānu sistēmas klases un biežuma. Nevēlamo blakusparādību biežums ir izteikts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Iekļautas arī pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības, kas netika konstatētas klīniskajos pētījumos.

[...]

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
<u>Psihiskie traucējumi</u>	<u>Retāk</u>	<u>Nemiers, apjukums, nervozitāte, ažitācija, bezmiegs</u>
	<u>Reti</u>	<u>Panikas lēkme#, delīrijs#, halucinācijas#, dezorientācija#</u>
<u>Nervu sistēmas traucējumi</u>	<u>Reti</u>	<u>Atmiņas traucējumi#, amnēzija#, letarģija#, uzmanības traucējumi#</u>

[...]

pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības tikai no pēcreģistrācijas ziņojumiem (nav konstatētas klīniskajos pētījumos), ar biežuma kategoriju, kāds noteikts no klīnisko pētījumu apkopotajiem drošuma datiem, un ziņojumiem saistībā ar oksibutinīna lokālu lietošanu (antiholīnēģisko līdzekļu klases efekts).

Nevēlamās blakusparādības, kas zināmas saistībā ar antiholīnēģisko līdzekļu lietošanu, piemēram, oksibutinīnu, ir anoreksija, vemšana, refluksa ezofagīts, samazināta svīšana, karstuma dūriens, samazināta asaru izdalīšanās, midriāze, tahikardija, aritmija, dezorientācija, pavājinātas koncentrēšanās spējas, nogurums, nakts murgi, nemiers, krampji, intraokulāra hipertensija un glaukomas attīstība, apjukums, nemiera sajūta, paranoja, halucinācijas, paaugstināta jutība pret gaismu un erektilā disfunkcija.

Pediātriskā populācija

Pēcreģistrācijas laikā šajā vecuma grupā ir ziņots par halucinācijām (saistībā ar nemiera izpausmēm) un miega traucējumiem saistībā ar oksibutinīna lietošanu. Bērni var būt jutīgāki pret zāļu radīto iedarbību, jo īpaši, attiecībā uz CNS un psihiskām nevēlamām blakusparādībām.

[...]

- **Attiecas tikai uz *Kentera 3,9 mg/24 stundas transdermālie plāksteri***

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[...]

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
<u>Nervu sistēmas traucējumi</u>	<u>Bieži</u>	<u>Galvassāpes, miegainība</u>
<u>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</u>	<u>Retāk</u>	<u>Rinīts</u>
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	[...], galvassāpes, miegainība
	Retāk	Rinīts

Lietošanas instrukcija

- **Attiecas uz visām zāļu formām: *Kentera 3,9 mg/24 stundas transdermālie plāksteri, Kentera 90,7 mg/g gels paciņā un Kentera 90,7 mg/g gels dozējošā sūknī***

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

[...]

Retāk sastopamas blakusparādības:

[...]

- nemiers
- apjukums
- nervozitāte
- uzbudinājums
- miega traucējumi

[...]

Reti sastopamas blakusparādības:

- panikas lēkme

- apjukums
- halucinācijas
- dezorientācija
- atmiņas traucējumi
- atmiņas zudums
- patoloģisks nogurums
- pavājinātas koncentrēšanās spējas

[...]