



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/83053/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5.- 8. januar 2016 PRAC

### **KENTERA (oksybutynin) – Psykiatriske lidelser (EPITT no 18342)**

#### Preparatomtale

- Gjelder alle formuleringer: Kentera 3,9 mg / 24-timers depotplaster, Kentera 90,7 mg/g gel i dosepose og Kentera 90,7 mg/g gel i doseringspumpe

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...] Eldre pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter. Kentera bør brukes med forsiktighet hos eldre pasienter, som kan være mer følsomme for effektene av sentraltvirkende antikolinerge midler og utvise forskjeller i farmakokinetikk (se pkt 4.4).

[...] Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Kentera har ikke blitt fastslått hos barn. Kentera anbefales derfor ikke til barn. Tilgjengelige data er beskrevet i punkt 4.8 men ingen anbefalinger vedrørende dosering kan gis.

Det er ingen erfaring hos barn.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...] Kentera skal brukes med forsiktighet hos eldre pasienter som kan være mer følsomme for effektene av sentraltvirkende antikolinerge midler og utvise forskjeller i farmakokinetikk.



Psykiatriske og antikolinerge bivirkninger i sentralnervesystemet som søvnforstyrrelser (f.eks. insomni) og kognitive lidelser er forbundet med bruk av oksybutynin, spesielt hos eldre pasienter. Det må utvises forsiktighet når oksybutynin brukes samtidig med andre antikolinerge midler (se også pkt 4.5). Dersom en pasient opplever slike bivirkninger, bør seponering av legemidlet vurderes.

Andre psykiatriske bivirkninger som kan tyde på en antikolinerg mekanisme har blitt rapportert ved bruk etter markedsføring (se pkt 4.8). [...]

#### 4.8 Bivirkninger

[...] Tabell over bivirkninger

Bivirkninger fra fase-3 og 4 kliniske studier er presentert etter organklassesystem og frekvensgruppering. Frekvensene er definert som: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10.000$ ). Innenfor hver gruppe er bivirkningene presentert i rekkefølge etter synkende alvorlighetsgrad. Bivirkninger rapportert etter markedsføring men ikke observert i kliniske studier er også inkludert.

[...]

<b>MedDRA organklassesystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkninger</b>
<u>Psykiatriske lidelser</u>	<u>Mindre vanlig</u>	<u>Engstelse, forvirring, nervøsitet, agitasjon, insomni</u>
	<u>Sjeldne</u>	<u>Panikk#, delirium#, hallusinasjoner#, desorientering#</u>
<u>Nevrologiske sykdommer</u>	<u>Sjeldne</u>	<u>Svekket hukommelse#, amnesi#, letargi#, oppmerksomhetsfortyrrelse#</u>

[...]

# Spontanrapporterte bivirkninger sett etter markedsføring (ikke sett i kliniske studier), med frekvens estimert basert på sikkerhetsdata fra kliniske studier, og rapportert i forbindelse med topikal bruk av oksybutynin (klasseeffekt av antikolinergika).

Kjente bivirkninger forbundet med antikolinerg behandling, slik som oksybutynin, er anoreksi, oppkast, refluksøsofagitt, redusert svetting, hetetokter, redusert lakrimasjon, mydriasis, takykardi, arytmi, desorientering, svekket konsentrasjonsevne, tretthet, mareritt, rastløshet, kramper, intraokulær hypertensjon og induksjon av glaukom, forvirring, engstelse, paranoia, hallusinasjoner, fotosensitivitet, erektil dysfunksjon.

#### Pediatriisk populasjon

Ved bruk etter markedsføring i denne aldersgruppen, har det blitt rapportert om tilfeller av hallusinasjoner (forbundet med manifestasjoner av angst) og søvnforstyrrelser knyttet til oksybutynin. Barn kan være mer følsomme for effektene av legemidlet, spesielt psykiatriske bivirkninger og bivirkninger i sentralnervesystemet.

[...]

- Gjelder kun Kentera 3,9 mg / 24-timers depotplaster

#### 4.8 Bivirkninger

[...]

MedDRA Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
<u>Nevrologiske sykdommer</u>	<u>Vanlige</u>	<u>Hodepine, somnolens</u>
<u>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</u>	<u>Mindre vanlige</u>	<u>Rhinitt</u>
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	[...], <u>hodepine, Somnolens</u>
	Mindre vanlige	<u>Rhinitt</u>

#### Pakningsvedlegg

- Gjelder alle formuleringer: Kentera 3,9 mg / 24-timers depotplaster, Kentera 90,7 mg/g gel i dosepose og Kentera 90,7 mg/g gel i doseringspumpe

#### 4. Mulige bivirkninger

[...]

Mindre vanlige bivirkninger:

[...]

- engstelse
- forvirring
- nervøsitet
- uro
- søvnvansker

[...]

Sjeldne bivirkninger:

- panikk
- forvirringstilstand (delirium)
- hallusinasjoner
- desorientering
- svekket hukommelse
- hukommelsestap

- unormal tretthet
  - dårlig konsentrasjon
- [...]