



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53964/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 11. až 14. januára 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

KENTERA (oxybutynín) – Psychiatrické poruchy (EPITT č. 18342)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Týka sa všetkých foriem: Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplasť, Kentera 90,7 mg/g gél vo vrecku a Kentera 90,7 mg/g gél v dávkovacej pumpke**

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

[...] Starší pacienti

V tejto populácii nie je potrebné zmeniť dávkovanie. Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálnych pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike (pozri časť 4.4).

[...] Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Kentera v pediatrickej populácii neboli stanovené. Liek Kentera sa neodporúča používať v pediatrickej populácii. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí.



4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...] Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálne pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike.

S používaním oxybutynínu sú spojené psychiatrické udalosti a udalosti súvisiace s vplyvom anticholinergík na CNS, ako sú poruchy spánku (napr. nespavosť) a kognitívne poruchy, najmä u starších pacientov. Pri podávaní oxybutynínu súbežne s inými anticholinergickými liekmi sa vyžaduje obozretnosť (pozri tiež časť 4.5). Ak sa u pacienta vyskytnú takéto udalosti, treba zvážiť vysadenie lieku.

Počas používania lieku po uvedení na trh boli hlásené ďalšie psychiatrické udalosti zahŕňajúce anticholinergický mechanizmus (pozri časť 4.8). [...]

4.8. Nežiaduce účinky

[...] Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách vo fázach 3 a 4 podľa triedy orgánových systémov a skupín frekvencií. Frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Sú tiež uvedené nežiaduce reakcie zistené po uvedení na trh, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaniach.

[...]

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Výskyt	Nežiaduce reakcie
Psychické poruchy	Menej časté	Úzkosť, zmätenosť, nervozita, agitácia, nespavosť
	Zriedkavé	Panická reakcia#, delírium#, halucinácie#, dezorientácia#
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	Zhoršenie pamäti#, amnézia#, letargia#, porucha pozornosti#

[...]

len nežiaduce reakcie zistené po uvedení lieku na trh na základe hlásení po uvedení na trh (nepozorovali sa v klinických skúšaniach), pričom kategória frekvencie bola odhadnutá z údajov o bezpečnosti v klinickom skúšaní a nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s topickým používaním oxybutynínu (účinky triedy anticholinergík).

K nežiaducim reakciám, o ktorých je známe, že súvisia s anticholinergickými liekmi, ako je oxybutynín, patrí anorexia, vracanie, refluxná ezofagitída, znížené potenie, úpal, znížené slzenie, mydriáza, tachykardia, arytmia, dezorientácia, zhoršenie schopnosti sústrediť sa, únava, nočné mory, nepokoj, kŕče, vnútroočná hypertenzia a indukcia glaukómu, zmätenosť, úzkosť, paranoja, halucinácie, fotosenzitivita, erektilná dysfunkcia.

Pediatrická populácia

Počas použitia lieku po uvedení na trh v tejto vekovej skupine boli hlásené prípady halucinácií (spojené s prejavmi úzkosti) a poruchy spánku súvisiace s oxybutynínom. Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie a môžu mať najmä psychické nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie spojené s CNS.

[...]

- **Týka sa len lieku Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast'**

4.8. Nežiaduce účinky

[...]

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Výskyt	Nežiaduce reakcie
<u>Poruchy nervového systému</u>	<u>Časté</u>	<u>Bolesť hlavy, somnolencia</u>
<u>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</u>	<u>Menej časté</u>	<u>Rinitída</u>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	[...], <u>Bolesť hlavy, somnolencia</u>
	Menej časté	<u>Rinitída</u>

Písomná informácia pre používateľa

- **Týka sa všetkých foriem: Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast', Kentera 90,7 mg/g gél vo vrecku a Kentera 90,7 mg/g gél v dávkovacej pumpe**

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

[...]

Menej časté vedľajšie účinky:

[...]

- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- problémy so spánkom

[...]

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- panická reakcia

- duševná zmatenosť
- halucinácie
- dezorientácia
- zhoršenie pamäti
- strata pamäti
- abnormálna únava
- zhoršenie koncentrácie

[...]