



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53965/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 11. in 14. januarjem 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

KENTERA (oksibutinin) – psihiatrične motnje (št. EPITT 18342)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Velja za vse formulacije: Kentera 3,9 mg/24 h transdermalni obliž, Kentera 90,7 mg/g gel v vrečici in Kentera 90,7 mg/g gel v odmerni črpalki**

4.2. Odmerjanje in način uporabe

[...] Starejša populacija

Pri tej populaciji odmerka ni treba prilagoditi. Pri starejših bolnikih je treba zdravilo Kentera uporabljati previdno, ker so lahko občutljivejši za učinke antiholinergikov s centralnim delovanjem in lahko pri njih obstajajo razlike v farmakokinetiki (glejte poglavje 4.4).

[...] Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Kentera v pediatrični populaciji še nista bili dokazani. Uporaba zdravila Kentera pri pediatrični populaciji ni priporočljiva. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 4.8, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

~~Izkušenj pri otrocih ni.~~



4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...] Pri starejših bolnikih je treba zdravilo Kentera uporabljati previdno, ker so lahko občutljivejši za učinke antiholinergikov s centralnim delovanjem in lahko pri njih obstajajo razlike v farmakokinetiki.

Z uporabo oksibutinina, zlasti pri starejših bolnikih, so povezani antiholinergični učinki na duševno zdravje in centralni živčni sistem, kot so motnje spanja (npr. nespečnost) in kognitivne motnje. Pri dajanju oksibutinina sočasno z drugimi antiholinergičnimi zdravili je potrebna previdnost (glejte tudi poglavje 4.5). Če se pri bolniku pojavijo takšni učinki, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja.

Med obdobjem trženja so poročali tudi o drugih psihiatričnih učinkih, ki kažejo na antiholinergični mehanizem (glejte poglavje 4.8). [...]

4.8. Neželeni učinki

[...] Preglednica z neželenimi učinki

Spodaj so navedeni neželeni učinki iz kliničnih študij 3. in 4. faze glede na organski sistem in pogostnost. Pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in zelo redki ($< 1/10.000$). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Vključeni so tudi neželeni učinki iz obdobja trženja, ki jih v kliničnih preskušanjih niso opazili.

[...]

Po MedDRA Organski sistem	Incidenca	Neželeni učinki
Psihiatrične motnje	občasni	tesnoba, zmedenost, živčnost, vznemirjenost, nespečnost
	redki	panična reakcija#, delirij#, halucinacije#, dezorientiranost#
Bolezni živčevja	redki	motnje spomina#, amnezija#, letargija#, motnje pozornosti#

[...]

neželeni učinki iz obdobja trženja samo iz poročil iz obdobja trženja (ki jih v kliničnih preskušanjih niso opazili), s pogostnostjo, ki so jo ocenili na podlagi podatkov o varnosti iz kliničnih preskušanj, in o katerih so poročali v povezavi z lokalno uporabo oksibutinina (učinki razreda antiholinergikov).

Neželeni učinki, ki so znano povezani z antiholinergičnimi zdravili, kot je oksibutinin, so anoreksija, bruhanje, reflukсни ezofagitis, zmanjšano znojenje, vročinski udar, zmanjšano solzenje, midriaza, tahikardija, aritmija, dezorientiranost, zmanjšana zmožnost koncentracije, utrujenost, more, nemir, konvulzije, intraokularna hipertenzija in indukcija glavkoma, zmedenost, tesnoba, paranoja, halucinacije, preobčutljivost za svetlobo, erektilna disfunkcija.

Pediatrična populacija

V obdobju trženja so pri tej starostni skupini poročali o primerih halucinacij (povezanih s pojavom tesnobe) in motenj spanja, ki so bili v korelaciji z oksibutininom. Otroci so morda občutljivejši za

učinke tega zdravila, zlasti za neželene učinke na centralni živčni sistem in psihiatrične neželene učinke.

[...]

- **Velja samo za zdravilo Kentera 3,9 mg/24 h transdermalni obliž**

4.8. Neželeni učinki

[...]

Po MedDRA Organski sistem	Incidenca	Neželeni učinki
<u>Bolezni živčevja</u>	<u>pogosti</u>	<u>glavobol, zaspanost</u>
<u>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</u>	<u>občasni</u>	<u>rinitis</u>
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	[...], <u>glavobol, zaspanost</u>
	občasni	<u>rinitis</u>

Navodilo za uporabo

- **Velja za vse formulacije: Kentera 3,9 mg/24 h transdermalni obliž, Kentera 90,7 mg/g gel v vrečici in Kentera 90,7 mg/g gel v odmerni črpalki**

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

[...]

Občasni neželeni učinki:

[...]

- tesnoba
- zmedenost
- živčnost
- vznemirjenost
- težave s spanjem

[...]

Redki neželeni učinki:

- panična reakcija
- duševna zmedenost (delirij)
- halucinacije
- dezorientiranost

- motnje spomina
- izguba spomina
- nenormalna utrujenost
- slabša koncentracija

[...]