



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/53966/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 11–14 januari 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

### **KENTERA (oxybutynin) – Psykiska störningar (EPITT no 18342)**

#### **Produktresumé**

- **Gäller alla beredningsformer: Kentera 3,9 mg/24 timmars depotplåster, Kentera 90,7 mg/g gel i dospåse och Kentera 90,7 mg/g gel i en doseringspump**

#### *4.2. Dosering och administreringssätt*

[...] Äldre population

Ingen dosjustering är nödvändig i denna population. Kentera ska ges med försiktighet till äldre patienter, som kan vara känsligare för effekterna av centralt verkande antikolinergika och uppvisa skillnader i farmakokinetik (se avsnitt 4.4).

[...] Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Kentera i den pediatrika populationen har inte fastställts. Kentera rekommenderas inte för användning i den pediatrika populationen. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

~~Erfarenhet saknas från barn~~



#### 4.4. Varningar och försiktighet

[...] Kentera ska ges med försiktighet till äldre patienter, som kan vara känsligare för effekterna av centralt verkande antikolinergika och uppvisa skillnader i farmakokinetik.

Psykiska och antikolinergiska CNS-händelser såsom sömnstörningar (t.ex. hyposomni) och kognitiva störningar har förknippats med användning av oxybutynin, särskilt hos äldre patienter. Försiktighet bör iaktas när oxybutynin administreras samtidigt med andra antikolinergika (se även avsnitt 4.5). Om en patient upplever sådana händelser ska utsättning av läkemedlet övervägas.

Andra psykiska händelser som innebär en antikolinergisk mekanism har rapporterats under användning efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.8). [...]

#### 4.8. Biverkningar

[...] Tabell över biverkningar

Biverkningar från kliniska fas 3- och 4-studier listas nedan efter organsystem och frekvensområde. Frekvenser definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i ordningsföljd efter minskande svårighetsgrad. Även biverkningar efter godkännande för försäljning som inte setts i kliniska prövningar inkluderas.

[...]

<b>MedDRA Klassificering av organsystem</b>	<b>Incidens</b>	<b>Biverkningar</b>
<u>Psykiska störningar</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Ångest, förvirring, nervositet, agitation, insomni</u>
	<u>Sällsynt</u>	<u>Panikreaktion#, delirium#, hallucinationer#, desorientering#</u>
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	<u>Sällsynta</u>	<u>Nedsatt minnesförmåga#, amnesi#, letargi#, uppmärksamhetsstörning#</u>

[...]

# endast biverkningar från rapporter efter godkännande för försäljning (har inte setts i kliniska prövningar), rapporterade i samband med oxybutynin för topikal användning (antikolinergiska klasseffekter). Frekvenskategorin har uppskattats utifrån säkerhetsdata från kliniska studier.

Biverkningar som brukar förknippas med antikolinergisk behandling, såsom oxybutynin, är anorexi, kräkningar, refluxesofagit, minskad svettproduktion, värmeslag, minskad tårproduktion, mydriasis, takykardi, arytmi, desorientering, dålig koncentrationsförmåga, trötthet, mardrömmar, rastlöshet, kramper, förhöjt intraokulärt tryck och inducering av glaukom, förvirring, ångest, paranoia, hallucinationer, ljuskänslighet, erektil dysfunktion.

### *Pediatrik population*

Under användning efter godkännande för försäljning i denna åldersgrupp har fall av hallucinationer (förknippade med ångestyttningar) och sömnstörningar kopplade till oxybutynin rapporterats. Barn kan vara mer känsliga för läkemedlets effekter, särskilt CNS och psykiska biverkningar.

[...]

- **Gäller endast Kentera 3,9 mg/24 timmars depotplåster**

#### 4.8. Biverkningar

[...]

MedDRA Klassificering av organsystem	Incidens	Biverkningar
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	<u>Vanliga</u>	<u>Huvudvärk, somnolens</u>
<u>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</u>	<u>Mindre vanliga</u>	<u>Rinit</u>
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	[...], <u>huvudvärk, somnolens</u>
	Mindre vanliga	<u>Rinit</u>

#### **Bipacksedel**

- **Gäller alla beredningsformer: Kentera 3,9 mg/24 timmars depotplåster, Kentera 90,7 mg/g gel i dospåse och Kentera 90,7 mg/g gel i en doseringspump**

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

[...]

Mindre vanliga biverkningar:

[...]

- ångest
- förvirring
- nervositet
- oro
- sömnsvårigheter

[...]

Sällsynta biverkningar:

- panikreaktion
- sinnestörning
- hallucinationer
- desorientering (svårighet eller oförmåga att lokalisera sig i fråga om tid och rum)
- nedsatt minnesförmåga
- minnesförlust
- onormal trötthet
- dålig koncentrationsförmåga

[...]