

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kentera, 3,9 mg/24 timers depotplaster

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert depotplaster indeholder 36 mg oxybutynin. Plasterets størrelse er 39 cm², hvilket frigiver nominelt 3,9 mg oxybutynin pr. 24 timer.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Depotplastre.

Plasteret består af klart plastik med en klæbende bagside, der er dækket af et beskyttende lag folie, der skal fjernes før applikation.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Symptomatisk behandling af urge-inkontinens og/eller øget vandladningshyppighed og -trang, som kan forekomme hos voksne patienter med ustabil blære.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er et 3,9 mg depotplaster påført to gange ugentligt (hver 3. til 4. dag).

Ældre

Dosisjustering anses ikke for at være nødvendig hos den ældre population, baseret på erfaring fra kliniske studier. Ikke desto mindre bør Kentera anvendes med forsigtighed hos ældre patienter, som kan være mere følsomme for virkningerne af centralt virkende antikolinergika og kan udvise forskelle i farmakokinetikken (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Kenteras sikkerhed og virkning hos den pædiatriske population er ikke klarlagt. Kentera anbefales ikke til børn og unge <18 år. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 4.8, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Administration

Plasteret skal påføres på tør, intakt hud på mave, hofter eller balder straks efter, at det er blevet fjernet fra det beskyttende brev. Der skal vælges et nyt påføringssted for hvert nyt plaster, så det undgås, at plasteret påføres det samme sted inden for 7 dage. Plasteret må ikke deles eller klippes i stykker. Beskadigede plastre må ikke anvendes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Kentera er kontraindiceret hos patienter med urinretention, svære gastrointestinale lidelser, myasthenia gravis eller snærvinklet glaukom og hos patienter med risiko for disse lidelser.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kentera skal anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Patienter med nedsat leverfunktion, som anvender Kentera, skal overvåges omhyggeligt. Andre årsager til hyppig vandladning (hjertesvigt eller nyresygdom) skal vurderes, inden der behandles med Kentera. I tilfælde af urinvejsinfektion skal en passende antibiotisk behandling sættes i gang.

Urinretention: Antikolinergika skal ordineres med forsigtighed til patienter med klinisk signifikant blæreobstruktion på grund af risikoen for urinretention.

Kentera bør anvendes med forsigtighed hos ældre patienter, som kan være mere følsomme for virkningerne af centralt virkende antikolinergika og kan udvise forskelle i farmakokinetikken.

I alt 496 patienter blev eksponeret over for Kentera i det randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede studie over 12 uger og det 14-ugers forlængelsesstudie til undersøgelse af sikkerheden. Ud af disse var 188 patienter (38 %) i alderen 65 år eller derover, og de udviste ingen samlet forskel i sikkerhed og virkning, sammenlignet med yngre patienter. Det anses derfor ikke for at være nødvendigt med en dosisjustering hos ældre patienter, baseret på aktuel klinisk evidens. Psykiske og antikolinerge CNS-bivirkninger såsom søvnforstyrrelser (f.eks. søvnløshed) og kognitive forstyrrelser er sat i forbindelse med oxybutynin, navnlig hos ældre. Der bør udvises forsigtighed, hvis oxybutynin anvendes sammen med andre antikolinerga (se også pkt. 4.5). Hvis en patient får sådanne bivirkninger, bør det overvejes at afbryde behandlingen.

Andre psykiske bivirkninger, der antyder en antikolinerg mekanisme, er rapporteret efter markedsføring (se pkt. 4.8).

Ved oral indgivelse af oxybutynin kan nedenstående forholdsregler være påkrævet. Disse hændelser er dog ikke observeret under kliniske forsøg med Kentera.

Mave-tarm-kanalen: Antikolinergika kan reducere gastrointestinal motilitet og skal ordineres med forsigtighed til patienter med gastrointestinale obstruktive sygdomme på grund af risikoen for gastrisk retention. Det samme gælder for patienter med colitis ulcerosa og intestinal atoni. Antikolinergika skal anvendes med forsigtighed hos patienter med hiatushernie/gastroøsofagal refluks og/eller patienter, der samtidig indtager lægemidler (såsom bisfosfonater), som kan forårsage eller forværre øsofagitis.

Antikolinergika skal anvendes med forsigtighed hos patienter med autonom neuropati, kognitiv svækkelse eller Parkinsons sygdom.

Patienterne skal oplyses om, at prostration (feber og hedeslag på grund af nedsat svedproduktion) kan forekomme, når antikolinergika, såsom oxybutynin, anvendes i varme omgivelser. Oxybutynin kan forværre symptomer på hyperthyroidisme, koronar hjertesygdom, kongestivt hjertesvigt, hjertearytmier, takykardi, hypertension og prostatahypertrofi.

Oxybutynin kan medføre undertrykkelse af spytksekretionen, hvilket kan forårsage caries, paradentose eller svamp i munden.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig anvendelse af oxybutynin og andre antikolinergika eller andre stoffer, der konkurrerer om CYP3A4-enzymmetabolismen, kan forøge hyppigheden eller graden af mundtørhed, forstoppelse og døsighed.

Antikolinergika kan potentielt ændre optagelsen af nogle samtidigt indgivne lægemidler som følge af antikolinerge påvirkninger af den gastrointestinale motilitet. Da oxybutynin metaboliseres af cytokrom

P 450-isoenzymet CYP3A4, kan interaktioner med lægemidler, der hæmmer dette isoenzym, ikke udelukkes. Der skal tages hensyn til dette ved administration af antimykotika fra azolgruppen (f.eks. ketoconazol) eller makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin) samtidigt med oxybutynin.

Oxybutynins antikolinerge virkning forøges ved samtidig brug af andre antikolinergika eller lægemidler med antikolinerg virkning, såsom amantadin og andre antikolinerge lægemidler til behandling af parkinsonisme (f.eks. biperiden, levodopa), antihistaminer, antipsykotika (f.eks. phenothiaziner, butyrophenoner, clozapin), quinidin, tricykliske antidepressiva, atropin og lignende stoffer, såsom atropine antispasmodika, dipyridamol.

Patienterne skal oplyses om, at alkohol kan forstærke den døsighed, der forårsages af antikolinergika såsom oxybutynin (se pkt. 4.7).

Oxybutynin kan modvirke prokinetiske behandlingsformer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af oxybutynin depotplastre til gravide kvinder.

Dyreforsøg har påvist en mindre reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Kentera bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Hvis oxybutynin anvendes under amning, udskilles en lille mængde i modermælken. Det anbefales derfor ikke at anvende oxybutynin i amningsperioden.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Da Kentera kan medføre døsighed, somnolens eller sløret syn, skal patienterne rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner (se pkt. 4.5).

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

De hyppigst rapporterede bivirkninger var reaktioner på applikationsstedet hos 23,1 % af patienterne. Andre almindeligt forekommende bivirkninger var mundtørhed (8,6 %), forstoppelse (3,9 %), diarré (3,2 %), hovedpine (3,0 %), svimmelhed (2,3 %) og sløret syn (2,3 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger fra kliniske fase 3- og 4-studier er anført nedenfor, inddelt efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppigheden er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter aftagende alvorlighed. Bivirkninger efter markedsføring, som ikke er set i kliniske studier, er også medtaget.

Systemorganklasse (MedDRA)	Hyppighed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig	Urinvejsinfektion
	Ikke almindelig	Infektion i de øvre luftveje, svampeinfektion
Psykiske lidelser	Ikke almindelig	Angst, konfusion, nervøsitet, agitation, søvnløshed
	Sjælden	Panikreaktion#, delirium#, hallucinationer#, desorientering#
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine, somnolens
	Sjælden	Hukommelsesbesvær#, amnesi#, letargi#, opmærksomhedsforstyrrelse#
Øjne	Almindelig	Sløret syn
Øre og labyrint	Almindelig	Svimmelhed
Hjerte	Ikke almindelig	Palpitationer
Vaskulære sygdomme	Ikke almindelig	Urticaria, hedeture
Luftveje, thorax og mediastinum	Ikke almindelig	Rinit
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Mundtørhed, forstoppelse, diarré, kvalme, abdominale smerter
	Ikke almindelig	Abdominal ubehag, dyspepsi
Knogler, led, muskler og bindevæv	Ikke almindelig	Rygsmærter
Nyrer og urinveje	Ikke almindelig	Urinretention, dysuri
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Kløe ved applikationssted
	Almindelig	Erytem ved applikationssted, reaktion ved applikationssted, udslæt ved applikationssted
Traumer, forgiftninger og behandlingskomplikation	Ikke almindelig	Skader ved uheld

bivirkninger, der kun er set efter markedsføring (ikke i kliniske studier); hyppighedskategori er beregnet fra kliniske sikkerhedsdata. Indberettet i forbindelse med topikal anvendelse af oxybutynin (antikolinerge klassebivirkninger).

Bivirkninger, der anses for at være forbundet med antikolinerge lægemidler generelt, eller observeret med oral administration af oxybutynin, men ikke på nuværende tidspunkt med Kentera i kliniske studier eller efter markedsføring, er anoreksi, opkastning, refluxsøfagit, nedsat svedproduktion, hedeslag, nedsat tåredannelse, mydriasis, takykardi, arytmi, mareridt, rastløshed, kramper, intraokulær hypertension og induktion af glaukom, paranoia, fotosensibilitet, erektil dysfunktion.

Pædiatrisk population

Hos denne aldersgruppe er der efter markedsføring rapporteret hallucinationer (forbundet med angstmanifestationer) og søvnforstyrrelser med sammenhæng med oxybutynin. Børn kan være mere følsomme for virkningerne af lægemidlet, navnlig CNS-bivirkninger og psykiske bivirkninger.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Plasmakoncentrationen for oxybutynin aftager inden for 1 til 2 timer efter, at depotplasteret er fjernet. Patienterne skal overvåges, indtil symptomerne er forsvundet. Overdosering med oxybutynin er blevet

sat i forbindelse med antikolinerge effekter, herunder CNS-excitation i, rødmen, feber, dehydrering, hjerterytmier, opkastning og urinretention. Indtagelse af 100 mg oral oxybutyninchlorid sammen med alkohol er blevet rapporteret for en 13-årig dreng, som oplevede hukommelsestab, og hos en 34-årig kvinde, som udviklede stupor efterfulgt af desorientering og uro ved opvågning, forstørrede pupiller, tør hud, hjerterytmier og urinretention. Begge patienter blev helt raske med symptomatisk behandling.

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering med Kentera.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: krampestillende (urinvej), ATC-kode: G04B D04.

Virkningsmekanisme

Oxybutynin virker som en kompetitiv antagonist for acetylkolin på post-ganglionære, muskarine receptorer, hvilket medfører en afslapning af glat muskulatur i blæren.

Farmakodynamisk virkning

Cystometriske undersøgelser af patienter med en overaktiv blære, der er karakteriseret ved detrusorinstabilitet eller hyperrefleksia, har vist, at oxybutynin forøger den maksimale urinblærekapacitet og forøger volumen til første kontraktion af detrusor. Oxybutynin formindsker således pludselig vandladningstrang og hyppigheden af både inkontinensepisoder og frivillig vandladning.

Oxybutynin er et racemat; dvs. en blanding (50:50) af R- og S-isomerer. Antimuskarin aktivitet findes fortrinsvis i R-isomerer. R-isomerer af oxybutynin viser en større selektivitet for de M₁ og M₃ muskarine undertyper (fortrinsvis i detrusor og ørespytkirtlen) sammenlignet med M₂ undertypen (fortrinsvis i hjerteræv). Den aktive metabolit, N-desethyloxybutynin, har farmakologisk aktivitet på den humane detrusormuskel, som svarer til den fra *in vitro*-undersøgelser af oxybutynin, men har en større bindingsaffinitet for ørespytkirtelvæv end oxybutynin. Den frie baseform af oxybutynin er farmakologisk ækvivalent med oxybutynin-hydrochlorid.

Klinisk virkning

I alt 957 patienter med urge-inkontinens blev evalueret i tre kontrollerede kliniske forsøg, der sammenlignede Kentera med enten placebo, oral oxybutynin og/eller langtidsvirkende kapsler med tolterodin. Reduktionerne i ugentlige inkontinensepisoder, vandladningshyppighed og urinresidualvolumen blev evalueret. Kentera medførte konsekvente forbedringer af symptomerne på overaktiv blære, sammenlignet med placebo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Oxybutynin-koncentrationen i Kentera er tilstrækkelig til at opretholde en kontinuerlig administration over et doseringsinterval på 3 til 4 dage. Oxybutynin administreres gennem intakt hud og ind i det systemiske kredsløb ved passiv diffusion gennem stratum corneum. Efter applicering af Kentera øges oxybutynin-plasmakoncentrationen i ca. 24 til 48 timer og når en gennemsnitlig maksimumkoncentration på 3 til 4 ng/ml. Steady-state-tilstand nås ved den næste påføring af et depotplaster. Derefter opretholdes de stabile koncentrationer i op til 96 timer. Forskellen på AUC og C_{max} for oxybutynin og den aktive metabolit, N-desethyloxybutynin, efter transdermal administration af Kentera på enten mave, balder eller hofte er ikke klinisk relevant.

Fordeling

Oxybutynin fordeles i vid udstrækning i kroppens væv efter den systemiske absorption. Fordelingsvolumen blev estimeret til at være 193 liter efter intravenøs indgivelse af 5 mg oxybutynin-hydrochlorid.

Biotransformation

Oxybutynin, der indgives oralt, metaboliseres primært af cytokrom P450-enzymssystemerne, især CYP3A4, som fortrinsvis findes i lever og tarmvægge. Metabolitterne omfatter phenylcyclohexylglykolsyre, som er farmakologisk inaktivt, og N-desethyloxybutynin, som er farmakologisk aktivt. Ved transdermal administration af oxybutynin undgås førstestage-metabolismen i mave-tarm-kanal og lever, hvilket reducerer dannelsen af N-desethyl-metabolitten.

Elimination Oxybutynin metaboliseres i vid udstrækning af leveren (se ovenfor) med udskillelse i urinen af mindre end 0,1 % af den administrerede dosis i uforandret form. Desuden udskilles mindre end 0,1 % af den indgivne dosis som metabolitten N-desethyloxybutynin.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af akut toksikologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale og lokal toksicitet. Ved en koncentration på 0,4 mg/kg/dag, hvor oxybutynin administreres subkutan, er forekomsten af organanomalier signifikant forøget, men observeres dog kun ved forekomst af maternal toksicitet. Kentera leverer ca. 0,08 mg/kg/dag. Da kendskabet til sammenhængen mellem maternal toksicitet og effekter på fosterudviklingen imidlertid er mangelfuldt, kan den sikkerhedsmæssige betydning for mennesker ikke vurderes. Ved en subkutan undersøgelse af fertilitet hos rotter blev der ikke rapporteret nogen effekt for hannernes vedkommende, mens hunnernes fertilitet blev svækket. Et NOAEL (no observed adverse effect level – niveau uden konstatering af bivirkninger) på 5 mg/kg blev i den forbindelse påvist.

Miljørisikovurdering

Det aktive stof oxybutynin nedbrydes ikke i miljøet.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Foringsfilm

Klar polyester/ethylvinylacetat (PET/EVA)

Mellemlag

Triacetin

Akryl-copolymer-klæbestof, der indeholder domænerne 2-ethylhexyl-akrylat, N-vinylpyrrolidon og hexametylen glycol-dimetakrylatpolymer

Beskyttende folie

Silikoniseret polyester

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Kentera depotplastre er indpakket enkeltvis i breve af polyamid/polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat/papirlaminat og leveres i patientkalender-æsker med 2, 8 eller 24 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Påføres straks efter fjernelse fra det beskyttende brev.

Efter brug indeholder plasteret stadig betydelige mængder aktive stoffer. Rester af aktive stoffer fra plasteret kan være skadelige for vandmiljøet. Derfor skal de brugte plastre foldes én gang, således at de klæbende sider vender mod hinanden, og den stofafgivende hinde er tildækket. De placeres derefter i det originale brev og bortskaffes på forsvarlig vis og utilgængeligt for børn. Brugte og ubrugte plastre skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer eller indleveres på apoteket. Brugte plastre må ikke skylles ud i toilet eller afløb.

Efter aktiviteter, der har medført voldsom svedtendens, eller hvis plasteret er blevet udsat for vand eller ekstreme temperaturer, kan det forekomme, at plasteret ikke klæber. Plasteret må ikke udsættes for sollys.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/270/001 8 depotplastre
EU/1/03/270/002 24 depotplastre
EU/1/03/270/003 2 depotplastre

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. juni 2004
Dato for seneste fornyelse: 30. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kentera 3,9 mg/24 timers depotplaster
oxybutynin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert depotplaster afgiver 3,9 mg oxybutynin pr. 24 timer. Hvert depotplaster på 39 cm² indeholder 36 mg oxybutynin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: triacetin, akrylklæbestof (indeholder domænerne 2-ethylhexyl-akrylat, N-vinylpyrrolidon og hexametylenglycol-dimetakrylatpolymer).
Foring: film af polyester/etylenvinylacetat; film af silikoniseret polyester.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

2 depotplastre
8 depotplastre
24 depotplastre

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til transdermal anvendelse.
Må ikke anvendes, hvis brevets forsegling er brudt.

Påføres straks efter fjernelse fra brevet.
Læs indlægssedlen inden brug.

søn/ons
man/tors
tirs/fre
ons/lør
tors/søn
fre/man
lør/tirs

Påfør et nyt Kentera-plaster to gange ugentligt (hver 3. til 4. dag).

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/270/001	8 depotplastre
EU/1/03/270/002	24 depotplastre
EU/1/03/270/003	2 depotplastre

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Kentera

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**BREV****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kentera 3,9 mg/24 timers depotplaster
oxybutynin
Kun til transdermal anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Påføres straks efter fjernelse fra brevet.
Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

Indeholder 1 depotplaster.

6. ANDET

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kentera 3,9 mg / 24 timers depotplaster

Oxybutynin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kentera til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kentera
3. Sådan skal du bruge Kentera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kentera anvendes hos voksne til at kontrollere symptomer på ufrivillig vandladning (urge-inkontinens) og/eller øget vandladningshyppighed og -trang.

Kentera virker ved at gøre det muligt for blæren at udvide sig og rumme mere urin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kentera

Brug ikke Kentera

- hvis du er allergisk) over for oxybutynin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kentera (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en sjælden sygdom, der hedder myasthenia gravis, der får musklerne i kroppen til at blive svage og hurtigt trætte.
- hvis du oplever ufuldstændig blæreudtømmning under vandladning, kan brugen af oxybutynin forværre dette problem, og du bør i det tilfælde tale med din læge, inden du anvender Kentera.
- hvis du har fordøjelsesproblemer som følge af forringet udtømmning af mavesækken efter et måltid, bør du rådføre dig med din læge, inden du anvender Kentera.
- hvis du har glaukom eller forekomst af glaukom i familien, skal du fortælle det til lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Kentera hvis ét eller flere af følgende punkter gælder for dig.

- leverproblemer
- nyreproblemer
- vandladningsbesvær
- blokering af tarmene
- blodig afføring
- generel muskelsvaghed
- smerter, når du synker

Da behandling med oxybutynin kan forårsage nedsat svedproduktion, har du en øget risiko for feber og hedeslag, hvis du udsættes for høje temperaturer i dine omgivelser.

Børn og unge

Kentera anbefales ikke til behandling af børn eller unge.

Brug af anden medicin sammen med Kentera

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du bruger Kentera-plasteret samtidig med at du bruger andre lægemidler, der har lignende bivirkninger såsom mundtørhed, forstoppelse og døsighed, kan hyppigheden og sværhedsgraden af disse bivirkninger opleves som øget.

Oxybutynin kan få fordøjelseskanalen til at arbejde langsommere og derved påvirke optagelsen af andre lægemidler, der tages gennem munden, og brugen af dette lægemiddel sammen med anden medicin kan øge virkningen af oxybutynin. Dette gælder særligt:

- Ketoconazol, itraconazol eller fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- Erythromycin, et makrolidantibiotikum (anvendes til behandling af bakterielle infektioner)
- Biperiden, levodopa eller amantadin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom)
- Antihistaminer (anvendes til behandling af allergi såsom høfeber)
- Phenothiaziner eller clozapin (anvendes til behandling af psykiske lidelser)
- Tricykliske antidepressiva (anvendes til behandling af depression)
- Dipyridamol (anvendes til behandling af problemer med blodets koagulation)
- Atropin og anden antikolinerg medicin (anvendes til behandling af mavelidelser såsom irritabel tyktarm)

Brug af Kentera sammen med alkohol

Oxybutynin kan forårsage døsighed og sløret syn. Døsigheden kan forværres ved indtagelse af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Kentera bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt.

Når oxybutynin anvendes under amning, udskilles der en lille mængde i modermælk. Oxybutynin bør derfor ikke anvendes i amningsperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da Kentera kan medføre døsighed, søvnighed eller sløret syn, skal patienterne rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Kentera

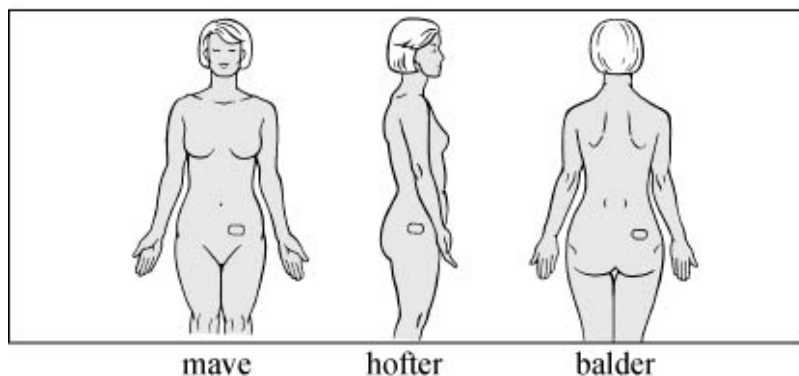
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Påfør et nyt Kentera-plaster to gange ugentligt (hver 3. til 4. dag) i overensstemmelse med brugsvejledningen. Skift plaster på de to samme ugedage hver uge, for eksempel hver søndag og onsdag eller hver mandag og torsdag.

Trykt på indersiden af Kentera-pakningen finder du en Kentera-kalendercheckliste, der hjælper dig til at huske doseringsplanen. Sæt kryds ved den plan, du følger, og husk altid at skifte plaster på de samme to ugedage i den uge, du har valgt i kalenderen. Sørg for kun at bære ét plaster ad gangen og bær plasteret uafbrudt, indtil det er tid til at påsætte et nyt.

Hvor påføres plasteret?

Påsæt plasteret på et rent, tørt, glat hudområde på mave, hofter eller balder. Undgå at placere plasteret i taljeområdet, så stramt tøj ikke kan gnide mod plasteret. Plasteret må ikke udsættes for sollys. Placer plasteret under tøjet. Skift påføeringssted ved hver ny påføring. Påfør ikke plastre samme sted på kroppen i mindst 1 uge.



Hvordan påsættes Kentera?

Hvert plaster er forseglet enkeltvis i et beskyttende brev. Læs nedenstående oplysninger omhyggeligt, før du begynder at påsætte Kentera.

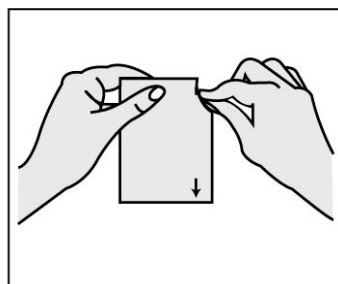
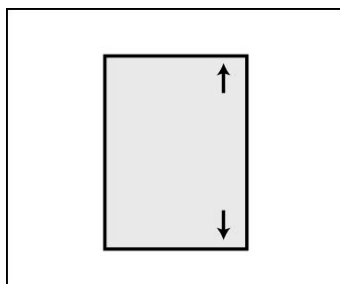
Sådan påsætter du Kentera:

Trin 1: Vælg et område til plasteret, der er:

- Nyligt afvasket, men alligevel tørt og køligt (vent et par minutter efter et varmt kar- eller brusebad).
- Fri for kropspudder, lotion og olie.
- Fri for sår, udslæt eller anden form for hudirritation.

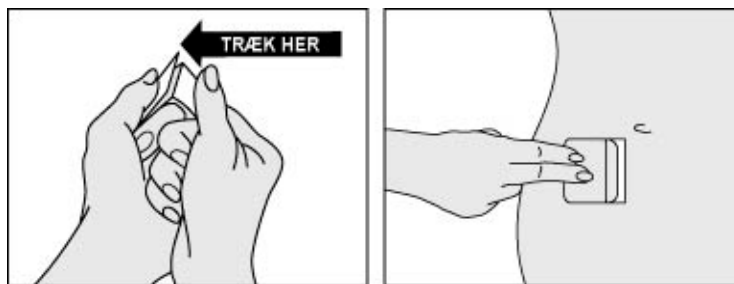
Trin 2: Åbn brevet, der indeholder plasteret.

- Riv langs pileafmærkningen på højre side af brevet, som vist på tegningen nedenfor.
- Klip ikke i brevet med en saks, da dette kan beskadige plasteret indeni.
- Træk plasteret ud.
- Klip og del ikke plasteret, brug ikke beskadigede plastre.
- Sæt straks plasteret på huden; opbevar det aldrig uden for det forseglede brev.



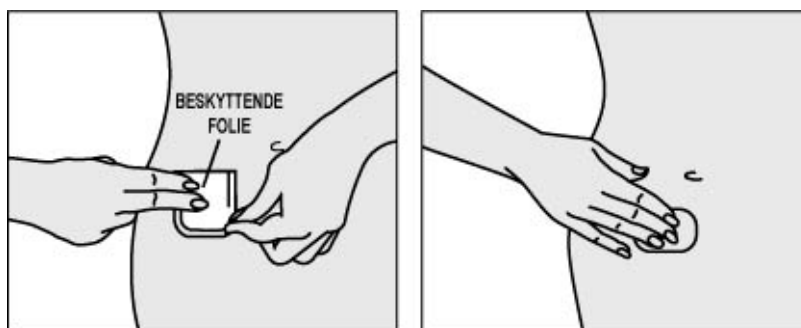
Trin 3: Påfør den ene halvdel af plasteret på huden.

- Bøj forsigtigt plasteret og fjern det første stykke beskyttende folie, som dækker den klæbende overflade.
- Tryk plasteret godt fast uden at berøre den klæbende overflade, som skal vende nedad på det valgte hudområde på mave, hofter eller balder.



Trin 4: Påfør den anden halvdel af plasteret på huden.

- Bøj plasteret bag over sig selv. Tryk det fast ned over folien.
- Skub folien en lille smule frem, så en kant frigøres.
- Tag fat i et af hjørnerne på den løse kant og træk det sidste stykke folie af. Undgå berøring af plasterets klæbende overflade.
- Tryk hele plasteret godt fast på huden med fingerspidserne. Tryk i mindst 10 sekunder, så det sikres, at plasteret holdes på plads. Sørg for, at hele plasteret klæber til huden, også rundt om kanterne.
- Smid den beskyttende folie ud.



Badning, svømning og motion

Bær hvert plaster hele tiden, indtil du påsætter et nyt. Karbad, brusebad, svømning og motion påvirker ikke Kentera-plasteret, så længe du ikke gnider på det under afvaskning. Undgå opblødning i varmt karbad i længere tid, da dette kan få plasteret til at falde af.

Hvis plasteret falder af

Hvis plasteret løfter sig fra huden, så tryk det let fast med fingerspidserne. Plasteret er konstrueret til at genklæbe. I sjældne tilfælde falder plasteret helt af. Hvis det sker, så prøv at sætte det samme plaster fast igen på samme sted. Hvis hele plasteret klæber fast igen, så lad det sidde. Hvis ikke, så tag det af og sæt et nyt plaster fast på et nyt sted. Uanset hvilken dag dette sker, skal du fortsætte med den samme påføring to gange ugentligt efter skemaet, som du har afmærket på plasteræskan.

Hvis du glemmer at skifte plaster efter 3-4 dage

Fjern det gamle plaster, så snart du kommer i tanke om det, og påfør et nyt plaster på et nyt sted på mave, hofter eller balder. Uanset hvilken dag dette sker, skal du fortsætte med det samme påføringsskema to gange ugentligt for det næste plaster, også selvom det betyder skift af plaster, før de 3 til 4 dage er forløbet.

Hvordan fjernes Kentera?

Ved skift af plasteret fjernes det gamle plaster langsomt. Fold det én gang (med de klæbende sider mod hinanden) og kassér det, så det er utilgængeligt for børn og husdyr. Der kan forekomme en let rødmen på påføringsstedet. Denne rødmen skulle forsvinde i løbet af nogle timer efter at plasteret er fjernet. Hvis irritationen varer ved, bedes du kontakte din læge.

Forsigtig afvaskning af påføringsområdet med varmt vand og mild sæbe skulle fjerne eventuelle rester af klæbestof på huden efter fjernelse af plasteret. Der kan også anvendes en lille smule babyolie til at fjerne eventuelle rester af klæbestof. Det kan blive nødvendigt at fjerne ringe af snavset klæbestof. Spørg apotekspersonalet hvordan du bedst kan fjerne det. Alkohol og andre stærke opløsningsmidler kan medføre hudirritation og bør ikke anvendes.

Efter brug indeholder plasteret stadig betydelige mængder aktive stoffer. Rester af aktive stoffer fra plasteret kan være skadelige for vandmiljøet. Derfor skal det brugte plaster foldes én gang, så de klæbende sider vender mod hinanden, og den stofafgivende hinde er tildækket. Det brugte plaster anbringes derefter i det originale brev og bortskaffes på forsvarlig vis og utilgængeligt for børn. Brugte og ubrugte plastre skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer eller indleveres på apoteket. Brugte plastre må ikke skylles ud i toilet eller afløb.

Hvis du har brugt for meget Kentera

Du må ikke anvende mere end ét plaster ad gangen.

Hvis du har glemt at bruge Kentera

Sæt et Kentera-plaster på, så snart du opdager, at dit plaster mangler, eller du har glemt at påsætte et nyt plaster på en planlagt dag.

Hvis du holder op med at bruge Kentera

Din urge-inkontinens kan komme igen, og du kan opleve en øget vandladningshyppighed, hvis du beslutter dig for at holde op med at bruge plasteret. Fortsæt med at bruge Kentera, så længe som din læge har anvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Kentera kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kløen omkring applikationsstedet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme eller udslæt på applikationsstedet
- tør mund
- forstoppelse
- diarré
- dårlig mave
- mavesmerter
- hovedpine eller søvnighed
- urinvejsinfektioner
- sløret syn
- svimmelhed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- infektioner i de øvre luftveje eller svampeinfektion
- angst
- forvirring
- nervøsitet

- sindsbevægelse
- søvnbesvær
- hjertebanken
- hedeture
- rygsmerter
- urinretention
- vandladningsbesvær
- almindelig forkølelse
- skader ved uheld

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- panikreaktion
- delirium
- hallucinationer
- desorientering
- hukommelsesbesvær
- hukommelsestab
- abnorm træthed
- nedsat koncentrationsevne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på brevet og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Det brugte plaster skal foldes én gang, så de klæbende sider vender mod hinanden, og den stofafgivende hinde er tildækket. Det brugte plaster anbringes derefter i det originale brev og bortskaffes på forsvarlig vis, så det er utilgængeligt for børn. Brugte og ubrugte plastre skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer eller indleveres på apoteket. Brugte plastre må ikke skylles ud i toilet eller afløb.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kentera indeholder:

- Aktivt stof: oxybutynin.
Hvert depotplaster frigør 3,9 mg oxybutynin pr. 24 timer. Hvert depotplaster på 39 cm² indeholder 36 mg oxybutynin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Hvert plaster indeholder triacetin og akrylklæbestof. Oxybutynin, triacetin og akrylklæbestof sidder på en klar PET/EVA-foringsfilm og er dækket af en beskyttende folie af silikoniseret polyester.

Udseende og pakningsstørrelser

Kentera er et depotplaster, som er pakket i æsker med 2, 8 eller 24 plastre. Hvert plaster består af en klar beskyttende foringsfilm på den side af plasteret, hvor de farmaceutiske indholdsstoffer befinder sig. Foringsfilmen skal fjernes før applikation af plasteret.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел : +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel : +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf : +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα TEVA HELLAS A.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel : +48 223459300

France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος TEVA HELLAS A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>