EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53970/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 11. bis 14. Januar 2016

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann ***hier*** aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

KENTERA (Oxybutynin) – Psychiatrische Erkrankungen (EPITT Nr. 18342)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- **Gültig für alle Formulierungen: Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster, Kentera 90,7 mg/g Gel in einem Beutel und Kentera 90,7 mg/g Gel in einer Dosierpumpe**

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

[...] Ältere Personen

Für diese Population ist keine Dosisanpassung erforderlich. Kentera sollte bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

[...] Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kentera bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Kentera wird nicht für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

~~Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.~~

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[…] Kentera sollte bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden.

Psychiatrische und das ZNS betreffende anticholinerge Ereignisse wie Schlafstörungen (z.B. Insomnie) und kognitive Störungen wurden mit der Anwendung von Oxybutynin in Zusammenhang gebracht, insbesondere bei älteren Patienten. Es ist Vorsicht geboten, wenn Oxybutynin gleichzeitig mit anderen anticholinergen Arzneimitteln verabreicht wird (siehe auch Abschnitt 4.5). Falls ein Patient derartige Ereignisse erfährt, sollte ein Absetzen des Arzneimittels in Betracht gezogen werden.

Nach der Markteinführung wurden weitere psychiatrische Ereignisse berichtet, die auf einen anticholinergen Mechanismus schließen lassen(siehe Abschnitt 4.8). […]

4.8. Nebenwirkungen

[…] Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus den klinischen Studien der Phase III und Phase IV berichteten Nebenwirkungen geordnet nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1 000, <1/100), selten (≥1/10 000, <1/1 000) und sehr selten (<1/10 000). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Mit aufgeführt sind auch die in den klinischen Studien nicht beobachteten, aber nach der Markteinführung gemeldeten Nebenwirkungen.

[…]

MedDRA Systemorganklasse	**Inzidenz**	**Nebenwirkungen**
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Angst, Verwirrtheit, Nervosität, Agitiertheit, Schlaflosigkeit
	Selten	Panikreaktion#, Delirium#, Halluzinationen#, Orientierungsstörung#
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Eingeschränktes Erinnerungsvermögen#, Amnesie#, Lethargie#, Aufmerksamkeitsstörung#

[…]

Nebenwirkungen, die nur nach der Markteinführung gemeldet (und in klinischen Studien nicht beobachtet) wurden, und deren Häufigkeit anhand der Sicherheitsdaten der klinischen Studien geschätzt und die in Zusammenhang mit topischer Anwendung von Oxybutynin (Klasseneffekte der Anticholinergika) gemeldet wurden.

Nebenwirkungen, die bekanntermaßen mit einer anticholinergen Therapie wie beispielsweise Oxybutynin in Zusammenhang stehen, sind Anorexie, Erbrechen, Refluxösophagitis, vermindertes Schwitzen, Hitzschlag, verminderter Tränenfluss, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Orientierungsstörung, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Ermüdung, Albträume, Ruhelosigkeit, Krämpfe, hoher Augeninnendruck mit Glaukominduzierung, Verwirrtheit, Angst, Paranoia, Halluzinationen, Lichtempfindlichkeit, erektile Dysfunktion.

Kinder und Jugendliche

In dieser Altersgruppe wurden während der Anwendung nach der Markteinführung in Korrelation mit Oxybutynin Fälle von Halluzinationen (assoziiert mit Angstmanifestationen) und Schlafstörungen gemeldet. Kinder reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkungen des Arzneimittels , insbesondere im Hinblick auf das ZNS betreffende und psychiatrische Nebenwirkungen.

[...]

- **Gültig nur für Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster**

4.8. Nebenwirkungen

[...]

MedDRA Systemorganklasse	Inzidenz	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	[...], ~~Kopfschmerzen~~, ~~Schläfrigkeit~~
	Gelegentlich	~~Rhinitis~~

Packungsbeilage

- **Gültig für alle Formulierungen: Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster, Kentera 90,7 mg/g Gel in einem Beutel und Kentera 90,7 mg/g Gel in einer Dosierpumpe**

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

[...]

Gelegentliche Nebenwirkungen:

[...]

- Angst

- Verwirrtheit

- Nervosität

- Agitiertheit Schlafstörungen

[...]

Seltene Nebenwirkungen:

- Panikreaktion

- geistige Verwirrtheit

- Halluzinationen

- Orientierungsstörung

- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen

- Gedächtnisverlust

- ungewöhnliche Müdigkeit

- mangelnde Konzentration

[...]