



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/53961/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 11–14 stycznia 2016 r.

Treść informacji o produkcie w tym dokumencie pochodzi z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji informacji o produkcie, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowa treść, która ma zostać dodana do informacji o produkcie, została podkreślona. Bieżąca treść, która ma zostać usunięta, została ~~przekreślona~~.

## KENTERA (oksybutynina) — zaburzenia psychiczne (nr EPITT 18342)

### Charakterystyka produktu leczniczego

- **Dotyczy wszystkich preparatów: Kentera 3,9 mg / 24 godz. system transdermalny, Kentera 90,7 mg/g żel w saaszetce oraz Kentera 90,7 mg/g żel w pompie dozującej**

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

[...] Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u takich osób. Produkt leczniczy Kentera powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku, którzy mogą być wrażliwi na wpływ działających ośrodkowo środków przeciwcholinergicznym i wykazują różnice farmakokinetyki (patrz punkt 4.4).

[...] Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Kentera u dzieci i młodzieży. Produkt leczniczy Kentera nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

~~Brak doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci~~



#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...] Produkt leczniczy Kentera powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku, którzy mogą być wrażliwi na wpływ działających ośrodkowo środków przeciwcholinergicznymi i wykazują różnice farmakokinetyki.

Ze stosowaniem oksybutyniny wiązano epizody psychiczne i dotyczące przeciwcholinergicznego wpływu na OUN jak zaburzenia snu (np. bezsenność) i zaburzenia poznawcze, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność, gdy oksybutynina jest podawana jednocześnie z innymi lekami przeciwcholinergicznymi (patrz także punkt 4.5). Jeżeli u pacjenta występują takie zdarzenia, należy rozważyć odstawienie leku.

Podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano inne zdarzenia psychiczne o mechanizmie przeciwcholinergicznym (patrz punkt 4.8). [...]

#### 4.8. Działania niepożądane

[...] Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane z badań klinicznych fazy 3 i 4 wymieniono poniżej według układów narządów i częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych definiowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie z malejącym nasileniem. Dołączono także działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu, których nie obserwowano w badaniach klinicznych.

[...]

<b>Klasyfikacja MedDRA Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Występowanie</b>	<b>Działania niepożądane</b>
<u>Zaburzenia psychiczne</u>	<u>Niezbyt często</u>	<u>Lęk, splątanie, nerwowość, pobudzenie, bezsenność</u>
	<u>Rzadko</u>	<u>Reakcja paniki#, majaczenie#, omamy#, dezorientacja#</u>
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	<u>Rzadko</u>	<u>Zaburzenia pamięci#, amnezja#, letarg#, zaburzenia koncentracji#</u>

[...]

# działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu wyłącznie z doniesień po wprowadzeniu do obrotu (nie obserwowane w badaniach klinicznych) o kategorii częstości oszacowanej na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa badań klinicznych i zgłaszane w związku z miejscowym stosowaniem oksybutyniny (działanie przeciwcholinergiczne).

Działania niepożądane znane ze związku z leczeniem przeciwcholinergicznym, takim jak leczenie oksybutyniną, to jadłowstręt, wymioty, refluks żołądkowo-przełykowy, zmniejszone pocenie, uderzenia gorąca, zmniejszone łzawienie, rozszerzenie źrenicy, częstoskurcz, arytmia, dezorientacja, słaba zdolność do koncentracji, zmęczenie, koszmary, niepokój, drgawki, nadciśnienie wewnątrzgałkowe oraz indukcja jaskry, splątanie, niepokój, paranoja, omamy, światłowstręt, zaburzenia erekcji.

### Dzieci i młodzież

Podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu u tej grupy wiekowej, donoszono o przypadkach omamów (związanych z objawami lękowymi) oraz zaburzeniach snu skorelowanych z oksybutyniną. Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na działanie tego produktu, zwłaszcza na działania niepożądane dotyczące OUN i psychiczne.

[...]

- **Dotyczy wyłącznie Kentera 3,9 mg / 24 godz. system transdermalny**

#### 4.8. Działania niepożądane

[...]

<b>Klasyfikacja MedDRA Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Występowanie</b>	<b>Działania niepożądane</b>
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	<u>Często</u>	<u>Ból głowy, senność</u>
<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u>	<u>Niezbyt często</u>	<u>Nieżyt nosa</u>
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<u>Często</u>	<u>[...], Ból głowy, Senność</u>
	<u>Niezbyt często</u>	<u>Nieżyt nosa</u>

#### **Ulotka dołączona do opakowania**

- **Dotyczy wszystkich preparatów: Kentera 3,9 mg / 24 godz. system transdermalny, Kentera 90,7 mg/g żel w saszetce oraz Kentera 90,7 mg/g żel w pompie dozującej**

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

[...]

Niezbyt częste działania niepożądane:

[...]

- lęk
- splątanie
- nerwowość
- pobudzenie
- trudności ze snem

[...]

Rzadkie działania niepożądane:

- reakcja paniczna
- splątanie umysłowe

- omamy
- dezorientacja
- zaburzenia pamięci
- utrata pamięci
- niezwykłe zmęczenie
- słaba koncentracja

[...]