

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kentera forðaplástur 3,9 mg/sólarhring.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver forðaplástur inniheldur 36 mg af oxýbútýníní. Flatarmál plástursins er 39 cm² og gefur frá sér 3,9 mg af oxýbútýníní á sólarhring.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðaplástur

Plásturinn er úr gegnsæju plasti með viðloðunarefni á bakhliðinni sem hulið er hlífðarbréfi sem fjarlægja skal áður en hann er límdu á húðina.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð einkenna við bráðapvagleka og/eða aukinni tíðni þvaglata og bráðum þvaglátum eins og kann að gerast hjá fullorðnum sjúklingum með óstöðuga þvagblöðru.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn 3,9 mg forðaplástur tvisvar í viku (á 3 til 4 daga fresti).

Aldraðir

Samkvæmt reynslu úr klínískum rannsóknum er ekki talin þörf á skammtaaðlögun fyrir þennan hóp. Engu að síður skal gæta varúðar þegar Kentera er notað fyrir aldraða sjúklinga sem gætu verið næmari fyrir áhrifum andkólínvirkra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og sýna breytt lyfjahvörf (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Kentera hjá börnum. Ekki er mælt með að nota Kentera hjá börnum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Setja á plásturinn á þurra, heila húð á kviði, mjöðm eða rasskinn strax eftir að hann er tekinn úr skammtapokanum. Velja á nýjan blett fyrir hvern nýjan plástur til að forðast að nota sama blettinn innan 7 daga. Ekki má skipta plástrinum í fleiri hluta eða klippa hann. Ekki má nota plástra sem eru skemmdir.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með þvagteppu, alvarlega meltingarfærakvilla, vöðvaslensfár eða gláku með þrengdu sjónsviði og sjúklingar sem hætt er við þessum kvillum mega ekki fá Kentera.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varúðar skal gætt við notkun Kentera hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Fylgjast skal vandlega með notkun Kentera hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Meta skal aðrar orsakir tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdóm) áður en Kentera meðferð er beitt. Sé til staðar þvagfærasýking verður að byrja á viðeigandi sýklalyfjameðferð.

Þvagteppa: Andkólínvirk lyf ætti að nota varlega hjá sjúklingum með klínískt marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru vegna hættu á þvagteppu.

Gæta skal varúðar þegar Kentera er notað fyrir aldraða sjúklinga sem gætu verið næmari fyrir áhrifum andkólínvirkra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og sýna breytt lyfjahvörf.

Af 496 sjúklingum sem fengu Kentera í 12 vikna slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn við lyfleysu og 14 vikna framhaldsrannsókn til að meta öryggi voru 188 sjúklingar (38%) 65 ára og eldri. Ekki varð vart við neinn heildarmismun á öryggi og verkun milli þessara sjúklinga og yngri sjúklinga og því er engin þörf á skammtaaðlögun fyrir aldraða sjúklinga.

Andkólínervar aukaverkanir af geðrænum toga og frá miðtaugakerfi eins og vandamál með svefn (t.d. svefnleysi) og vitsmunaskerðing hafa verið tengdar notkun oxýbútýnins einkum hjá öldruðum sjúklingum. Gæta skal varúðar þegar oxýbútýnín er gefið samhliða öðrum andkólínvirkum lyfjum (sjá einnig kafla 4.5). Íhuga skal að hætta lyfjameðferð ef sjúklingur finnur fyrir slíkum aukaverkunum.

Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um aðrar geðrænar aukaverkanir sem benda til andkólínervgra áhrifa (sjá kafla 4.8).

Inntaka oxýbútýnínis kann að kalla á eftirfarandi varúðaratriði, en þau atvik komu ekki fram við klínískar rannsóknir á Kentera:

Meltingarfæri: Andkólínvirk lyf geta dregið úr hreyfanleika þarma og garna og ætti að nota varlega hjá sjúklingum með stíflu í þörmum og görnum vegna hættu á magalömun. Sama á við um kvilla eins og sáraristilbólgu og slaka þarma. Nota ætti andkólínvirk lyf varlega hjá sjúklingum með vélindisgapshaul/bakflæði frá maga í vélinda og/eða þá sem taka samtímis lyf (eins og bisfosfónöt) sem geta valdið eða aukið vélindabólgu.

Andkólínvirk lyf ætti að nota með varúð hjá sjúklingum með sjálfráða taugakvilla, vitsmunaskerðingu eða Parkinsonssjúkdóm.

Upplýsa ætti sjúklinga um að hitaörmögnun (hiti og hitaslag vegna minnkaðrar svitamyndunar) getur átt sér stað þegar andkólínvirk efni eins og oxýbútýnín eru notuð í heitu umhverfi.

Oxýbútýnín getur aukið einkenni skjaldvakaóhófs, kransæðasjúkdóma, hjartabilunar, hjartsláttartruflana, hraðtakts, háþrýstings og blöðruhálskirtilsstækkunar.

Oxýbútýnín getur dregið úr munnvatnsframleiðslu sem gæti valdið tannskemmdum, tannslíðursbólgu eða hvítsveppasýkingu í munni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samtímis notkun oxýbútýnins með öðrum andkólínvirkum lyfjum eða með öðrum efnum sem keppa um CYP3A4 ensím-umbrot geta aukið tíðni eða einkenni munnþurrks, hægðatregðu og svefnhöfgi.

Andkólínvirk efni geta mögulega haft áhrif á upptöku sumra lyfja sem gefin eru samtímis vegna andkólínvirkra áhrifa á hreyfanleika þarmanna. Þar sem umbrot á oxýbútýnín eru fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 samsætuensímans CYP3A4, er ekki hægt að útiloka samverkun við lyf sem hamla þetta samsætuensím. Þetta skal haft í huga þegar notuð eru asól sveppalyf (t.d. ketókónazol) eða makrólíðar (t.d. eryþrómycin) samhliða oxýbútýnín.

Andkólínvirkni oxýbútýníns eykst við samhliða notkun annarra andkólínvirkra efna eða lyfja með andkólínvirkni, eins og amantadín og önnur andkólínvirk og andparkinsonlyf (t.d. bíperíden, levódópa) andhistamín, geðlyf (t.d. fenótíasín, bütýrófenón, klósapín) kínídín, þríhringlaga geðdeyfðarlyf, atrópín og skyldar blöndur eins og atrópín-krampalyf, dípýridamól.

Upplýsa ætti sjúklinga um að áfengi getur aukið höfga sem orsakast af andkólínvirkum eignum eins og oxýbútýnín (sjá kafla 4.7).

Oxýbútýnín getur hamlað virkni lyfja sem auka þarmahreyfingar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki eru til fullnægjandi gögn um notkun oxýbútýnín forðaplásturs hjá konum á meðgöngu. Dýrakannanir hafa sýnt minniháttar eitrunaráhrif á æxlun (sjá 5.3). Ekki ætti að taka Kentera á meðgöngu nema það sé klárlega nauðsynlegt.

Brjóstgjöf

Þegar oxýbútýnín er notað á meðan barn er á brjósti seytist dálítið magn í brjóstamjólkina. Því er ekki mælt með að nota oxýbútýnín meðan barn er haft á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Vegna þess að Kentera getur valdið höfga, svefndruna eða óskýrri sjón, skal ráðleggja sjúklingum að viðhafa aðgát við akstur eða notkun vélbúnaðar (sjá kafla 4.5).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu þekktu aukaverkanirnar voru viðbrögð á álímingarstað, sem komu fram hjá 23,1% sjúklinga. Aðrar algengar, aukaverkanir voru munþurrkur (8,6%), hægðatregða (3,9%), niðurgangur (3,2%), höfuðverkur (3,0%), sundl (2,3%) og óskýr sjón (2,3%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir úr 3. og 4. stigs klínískum rannsóknum eru taldar upp hér fyrir neðan, flokkaðar eftir líffærum og tíðni: Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu en komu ekki fram í klínískum rannsóknum eru einnig meðtaldar.

Flokkun eftir líffærum (MedDRA)	Tíðni	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Þvagfærasýking
	Sjaldgæfar	Sýking í efri hluta öndunarvegjar, sveppasýking
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Kvíði, ringlun, taugaveiklun, æsingur, svefnleysi
	Mjög sjaldgæfar	Ofsahræðsla#, óráð#, ofskynjanir#, vistarfíring#
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, svefnhöfgi
	Mjög sjaldgæfar	Minnisskerðing#, minnisleysi#, svefnhöfgi#, athyglisbrestur#
Augu	Algengar	Óskýr sjón
Eyru og völundarhús	Algengar	Sundl
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot
Æðar	Sjaldgæfar	Ofsakláði, hitasteypa
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Nefslímubólga
Meltingarfæri	Algengar	Munnþurrkur, hægðatregða, niðurgangur, ógleði, kviðverkur
	Sjaldgæfar	Kviðarónot, meltingartruflun
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	Bakverkur
Nýru og þvagfæri	Sjaldgæfar	Þvagteppa, þvaglátstregða
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Kláði á álímingarstað
	Algengar	Roði á álímingarstað, viðbrögð á álímingarstað, útbrot á álímingarstað
Áverkar, eitrarir og fylgikvillar aðgerðar	Sjaldgæfar	Meiðsl af völdum óhappa

aukaverkanir tilkynntar eftir markaðssetningu (sáust ekki í klínískum rannsóknum), með tíðni áætlaða út frá gögnum úr klínískri öryggisrannsókn, og tilkynnt var um í tengslum við útvortis notkun oxýbútýnins (áhrif frá andkólnvirkum lyfjum).

Aukaverkanir sem taldar eru vera í tengslum við meðferð með andkólnvirkum lyfjum almennt eða hafa komið fram við gjöf oxýbútýnins til inntöku, en ekki enn með Kentera í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu, eru lystarleysi, uppköst, vélindabakflæði, minnkuð svitamyndun, hitaslag, minnkað táraflæði, ljósopstæring (mydriasis), hraðtaktur, takttruflun, martraðir, eirðarleysi, krampar, augnháþrýstingur og ræsing gláku (induction of glaucoma), vænisýki, ljósnæmi, rustruflun.

Börn

Tilvik um ofskynjanir (í tengslum við kvíða) og svefnvandamál hafa verið tilkynnt í tengslum við notkun oxýbútýnins hjá börnum eftir markaðssetningu. Börn gætu verið næmari fyrir áhrifum lyfsins, einkum aukaverkunum af geðrænum toga og frá miðtaugakerfi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Plasmaþéttni oxýbútýnins minnkar á innan við 1 til 2 klukkustundum eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður. Fylgjast ætti með sjúklingum þar til einkenni hjaðna. Ofskammtur af oxýbútýnini hefur verið tengdur andkólínvirkum áhrifum, þeirra á meðal örvun miðtaugakerfis, hitasteypu, hita, vökvaskorti, hjartsláttartruflun, uppköstum og þvagteppu. Vitað er um inntöku 100 mg oxýbútýnín klóríðs með áfengi hjá 13 ára dreng sem leiddi til minnistaps og hjá 34 ára konu sem féll í hálfhvila, sem síðan fylgdi vistafirring og æsingur þegar hún vaknaði, víkkuð sjáöldur, þurr húð, hjartsláttartruflun og þvagteppa. Báðir sjúklingar náðu sér að fullu með einkenameðferð.

Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilfelli ofskammts af Kentera.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, lyf við tíðum þvaglátum og þvagleka, ATC númer: G04B D04.

Verkunarháttur

Oxýbútýnín virkar sem blokki gegn asetýlkólíni við aftanhnoða-múskarinnema; sem veldur slökun í sléttum vöðvum blöðrunnar.

Lyfhrif

Hjá sjúklingum með ofvirka blöðru, sem einkennist af óstöðugleika í detrusor-vöðva þvagblöðru eða ofviðbrögðum, hafa mælingar á þvagblöðru sýnt að oxýbútýnín eykur hámarksrúmmál í þvagblöðru og eykur rúmmálið fyrir fyrsta samdrátt detrusor-vöðvans. Oxýbútýnín dregur þannig úr bráðum þvaglátum og tíðni bæði þvagleka og þvagláts almennt.

Oxýbútýnín er (50:50) blanda R- og S- handhverfa. Andmúskarínvirkni er aðallega bundin við R-handhverfuna. Áhrif R-handhverfunar oxýbútýnins eru minni hvað varðar M₁ og M₃ múskarínundirflokkka viðtaka (sem eru ríkjandi í detrusor-vöðva þvagblöðru og eyrakirtli) í samanburði við M₂ undirflokk (sem er ríkjandi í hjartavef). Virka umbrotsefnið N-desetýloxýbútýnín veldur lyfhrifum á detrusor-vöðva þvagblöðru í mönnum líkt og oxýbútýnín í rannsóknum *in vitro*, en hefur meiri tilhneigingu til að bindast vef eyrakirtils heldur en oxýbútýnín. Hreint oxýbútýnín er lyfjafraðilega jafngilt oxýbútýnín hýdróklóríði.

Klínísk verkun

Alls voru metnir 957 sjúklingar með bráðþvagleka í þremur samanburðarrannsóknum þar sem Kentera var borið saman við annaðhvort lyfleysu, oxýbútýnín til inntöku og/eða tolteróðín forðahlaki. Vikuleg fækkun atvika þvagleka, tíðni þvaglosunar og tæmirúmmál blöðru voru könnuð. Notkun Kentera dró alltaf úr einkennum ofvirkar þvagblöðru borið saman við lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Kentera inniheldur nægilegt magn oxýbútýnins til að viðhalda samfelldum flutningi allt 3 til 4 daga skammtatímabilið. Oxýbútýnín berst inn í blóðrás með óvirku flæði um hornlag húðarinnar. Strax eftir að Kentera plástur er settur á, eykst plasmaþéttni oxýbútýnins í um það bil einn til tvo sólarhringa og nær að hámarki um 3 til 4 ng/ml þéttni. Jafnvægi næst eftir að annar forðaplásturinn er kominn á. Eftir það helst stöðug þéttni í allt að fjóra sólarhringa. Munurinn á AUC og C_{max} oxýbútýnins og virka lífefnisins N-desetýloxýbútýnín þegar búið er að setja Kentera annaðhvort á kvið, rasskinnar eða mjöðm skiptir ekki máli klínískt.

Dreifing

Oxýbútýnín dreifist víða um líkamsvefi eftir frásog inn í líkamann. Áætlað dreifingarrúmmál er 193 l þegar 5 mg oxýbútýnín hýdróklóríð er gefið í æð.

Umbrot

Oxýbútýnín til inntöku umbrotnar aðallega fyrir tilstuðlan P450-ensímkerfa, sérstaklega CYP3A4, sem er helst að finna í lifur og þarmavegg. Umbrotsefnin eru meðal annarra fenýlcýklóhexýlglykólsýra, sem er lyfjafraeðilega óvirkt, og N-desetýloxýbútýnín, sem er lyfjafraeðilega virkt. Við notkun oxýbútýníns um húð fer lyfið framhjá fyrstu efnaskiptunum í þörmum, görnum og lifur og myndun N-desetýl umbrotsefnisins verður þar af leiðandi minni.

Brotthvarf

Oxýbútýnín umbrotnar nær allt í lifrinni, sjá að ofan, minna en 0,1% skammts sem gefinn er skilst út óbreyttur með þvagi. Þannig skilst minna en 0,1% gefins skammts út í formi umbrotsefnisins N-desetýloxýbútýnín.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli rannsókna á bráðri eitrun, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og staðbundinni eitrun. Þegar oxýbútýnín er gefið um húð í styrkleikanum 0,4 mg/kg/dag, fjölgar vansköpunum marktækt, en það kemur aðeins fram við eitrunaráhrif á móður. Kentera gefur af sér um það bil 0,08 mg/kg/dag. En þar sem ekki er hægt að útskýra tengsl á milli eitrunaráhrifa á móður og áhrifa á þroska, er ekki hægt að fjalla um þýðingu þess fyrir öryggi manna. Við rannsókn á frjósemi við gjöf um húð á rottum, komu ekki fram nein áhrif hjá karldýrum, en hjá kvendýrum minnkaði frjósemi og var magn án aukaverkana (NOAEL) 5 mg/kg.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Virka efnið oxýbútýnín er þrávirkt í umhverfinu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Undirlag

Gegnsætt pólýester/etýlen-vínýl asetat (PET/EVA)

Miðjula

Tríacetín

Viðloðunarlausn akrýl-blandfjölliða sem inniheldur 2-etýlhexýlakrýlat, N-vínýl pyrrolídon og hexametýlenglykól tvímetakrílat fjölliður.

Losunarlag

Silíkonblandað pólýester

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Forðaplástrarnir eru sérpakkaðir í LDPE/skammtapoka úr samlímduðum pappír og afhentir í öskjum með áprentuðu dagatali, 2, 8 eða 24 forðaplástrar í hverri öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið plásturinn strax eftir að hann er tekinn úr skammtapokanum. Það er talsvert magn af virku efni í plástrinum eftir notkun hans. Leifar af virku efni í plástrinum geta haft skaðleg áhrif ef þau komast í vatn í náttúrunni. Því skal, eftir að plásturinn er tekinn af, brjóta hann í tvennt með límhliðarnar saman, til að losunarlagið sé ekki opið, setja plásturinn í upprunalega pokann og farga honum á öruggan hátt þar sem börn ná ekki til. Öllum notuðum eða ónotuðum plástrum á að farga í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað eða skila í apótekið. Ekki má sturta notuðum plástrum niður um salerni eða henda þeim í skólplagnir.

Athafnir sem geta leitt til mikillar svitamyndunar, ef farið er í vatn eða mjög mikinn hita getur orðið til þess að límið helst illa. Látið sól ekki skína á plásturinn.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. júní 2004
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. apríl 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLÆÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Kentera forðaplástur 3,9 mg/sólarhring
oxýbútýnín

2. VIRK(T) EFNI

Hver forðaplástur losar 3,9 mg af oxýbútýnín á sólarhring. Hver 39 cm² plástur inniheldur 36 mg af oxýbútýnín.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: tríacetín; akrýl viðloðunarefni (sem inniheldur 2-etylhexýl akrýlat; N-vínýl pyrrolídón og hexametýlenglýkól tvímetakrýlat fjölliður);
Undirlag: pólýester/etýlen-vínýl asetat húð; silíkonblönduð pólýester húð.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

2 forðaplástrar
8 forðaplástrar
24 forðaplástrar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Aðeins til notkunar um húð.
Notið ekki ef innsigli skammtapoka er rofið.

Notið strax eftir að tekið er úr skammtapokanum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

sun/mið
mán/fim
þri/fös
mið/lau
fim/sun
fös/mán
lau/þri

Settu nýjan Kentera plástur á tvisvar í viku (á 3 til 4 daga fresti).

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kentera

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Kentera forðaplástur 3,9 mg/sólarhring
oxýbútýnín

Aðeins til notkunar um húð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notið strax eftir að tekið er úr skammtapokanum.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 forðaplástur.

6. ANNAD

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kentera 3,9 mg / sólarhring forðaplástur oxýbútýnín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kentera og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kentera
3. Hvernig nota á Kentera
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kentera
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kentera og við hverju það er notað

Kentera er notað fyrir fullorðna til þess að hafa hemil á einkennum bráðapvagleka og/eða aukinni tíðni þvagláta og bráðum þvaglátum.

Kentera verkar með því að gera blöðrunni kleift að þenjast út og geyma meira þvag.

2. Áður en byrjað er að nota Kentera

Ekki má nota Kentera

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxýbútýnín eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með mjög sjaldgæfan sjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár og veldur því að vöðvar líkamans verða veikburða og þreytast auðveldlega.
- ef þú átt erfitt með að tæma þvagblöðruna við þvaglát, getur notkun oxýbútýníns aukið þann vanda. Þú ættir að ræða þennan vanda við lækni þinn áður en þú notar Kentera.
- ef þú ert með meltingarvandamál vegna skertrar tæmingar magans eftir máltíð ættirðu að ráðfæra þig við lækni þinn áður en þú notar Kentera.
- ef þú ert með gláku eða ef gláka er í fjölskyldunni skaltu segja lækni þínum af því.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Kentera er notað ef þú ert með einhvern eftirtalinna kvilla.

- Lifrarvandamál
- Nýrnvandamál
- Erfiðleika við þvaglát
- Stíflu í þörmum
- Blóðugar hægðir

- Almennan vöðvaslappleika
- Erfiðleika við að kyngja

Þar sem meðferð með oxýbútýnín getur valdið minnkaðri svitamyndun er aukin hætta á hita og hitaslagi ef þú ert í miklum hita.

Börn og unglingar

Börn og unglingar mega ekki nota Kentera.

Notkun annarra lyfja samhliða Kentera

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Kentera plásturinn er límdu á húðina á sama tíma og tekin eru önnur lyf sem hafa svipaðar aukaverkanir, á borð við munnþurrk, hægðatregðu og syfju, getur það haft áhrif á hversu oft þessara aukaverkana verður vart og hversu alvarlegar þær eru.

Oxýbútýnín getur hægt á meltingarveginum og þannig haft áhrif á frásog annarra lyfja til inntöku eða notkun á lyfinu ásamt öðrum lyfjum getur aukið verkun oxýbútýníns. Þarna er einkum átt við:

- Ketókónazól, ítrakónazól eða flúkónazól (sem notuð eru til meðferðar við sveppasýkingum).
- Erýtrómýcín, sem er makrólíðasýklalyf (notað til meðferðar við bakteríusýkingum).
- Biperíden, levódópa eða amantadín (notuð til meðferðar við Parkinsonsjúkdómi).
- Andhistamín (notuð til meðferðar við ofnæmi á borð við frjókornaofnæmi).
- Fenótíazín eða klózapín (notuð til meðferðar við geðsjúkdómum).
- Þríhringlaga þunglyndislyf (notuð til meðferðar við þunglyndi).
- Dípyrídamól (notað til meðferðar við blóðstorkuvandamálum).
- Atrópín og önnur andkólínvirk lyf (notuð til meðferðar við magakvillum á borð við ristilkrampa).

Notkun Kentera með áfengi

Oxýbútýnín getur valdið svefndrunga eða óskýrri sjón. Svefndrunginn getur aukist við áfengisneyslu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Kentera á meðgöngu nema það sé klárlega nauðsynlegt.

Þegar oxýbútýnín er notað á meðan barn er á brjósti seytist dálítið magn í brjóstamjólkina. Því er ekki mælt með að nota oxýbútýnín meðan barn er haft á brjósti.

Akstur og notkun véla

Vegna þess að Kentera getur valdið höfga, svefndrunga eða óskýrri sjón, skal ráðleggja sjúklingum að hafa aðgát við akstur eða notkun vélbúnaðar.

3. Hvernig nota á Kentera

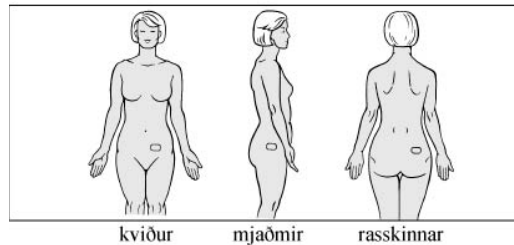
Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Settu nýjan Kentera plástur á tvisvar í viku (á 3 til 4 daga fresti) samkvæmt notkunarleiðbeiningunum. Skiptu um plástur sömu tvo vikudaga í viku hverri, til dæmis á hverjum sunnudegi og miðvikudegi eða hverjum mánudegi og fimmtudegi.

Innan á loki Kentera pakkningarinnar er prentað Kentera dagatal sem merkja má við og sem auðveldar þér að muna skammtaáætlun þína. Merktu áætlunina sem þú ætlar að fylgja og mundu að skipta alltaf um plástur sömu tvo vikudagana sem þú valdir á dagatalinu. Gættu þess að vera aðeins með einn plástur í einu og að vera með hann samfelld þar til tími er kominn til að setja nýjan.

Hvar setja skal plásturinn

Settu plásturinn á hreina þurra og slétta húð á kviði, mjöðm eða rasskinn. Forðastu að setja plásturinn á mittið til að koma í veg fyrir að fatnaður nuddist við hann. Láttu ekki sól skína á plásturinn. Láttu plásturinn vera undir fatnaði. Skiptu um staðsetningu í hvert sinn sem nýr plástur er settur á. Láttu líða minnst 1 viku þar til plástur er settur aftur á sama stað.



Hvernig plásturinn er settur á

Hver plástur er lokaður í sérstökum skammtapoka. Lestu allar upplýsingar hér að neðan áður en þú setur Kentera plásturinn á.

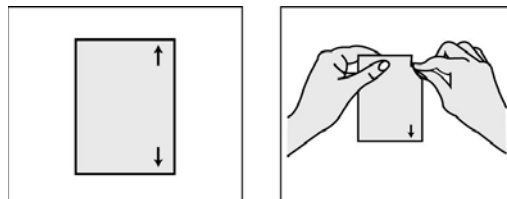
Kentera plásturinn settur á

1. skref: Veldu plástrinum stað sem er:

- Nýþveginn, en þurr og svalur (bíddu í fáeinar mínútur eftir heitt bað eða sturtu).
- Laus við púður, krem og olíu.
- Laus við rispur, útbrot eða aðra húðertingu.

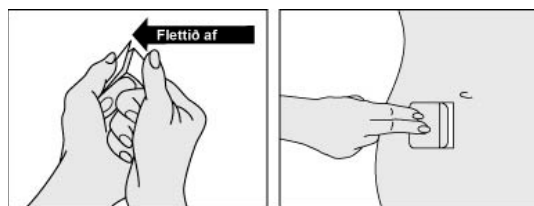
2. skref: Opnaðu skammtapokann með plástrinum.

- Rífdðu meðfram örvum á hægri hlið skammtapokans eins og sýnt er á myndinni fyrir neðan.
- Klipptu ekki skammtapokann með skærum, það gæti skemmt plásturinn.
- Taktu plásturinn úr.
- Ekki skipta plástrinum í fleiri hluta eða klippa hann. Ekki nota plástra sem eru skemmdir.
- Settu hann strax á húðina; ekki geyma eða varðveita plásturinn utan lokaða skammtapokans.



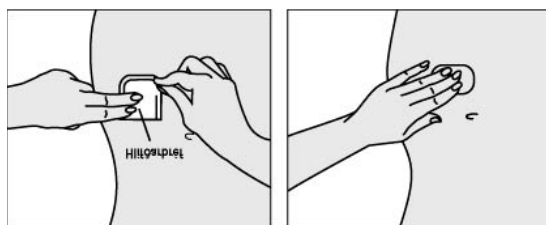
3. skref: Settu annan helming plástursins á húðina.

- Beygðu plásturinn varlega og fjarlægðu fyrsta hlífðarbréfið sem hylur límflöt plástursins.
- Án þess að koma við límflötinn skaltu þrýsta plástrinum fast með límhliðina niður á þann hluta kviðs, mjöðmar eða rasskinnar sem þú hefur valið.



4. skref: Settu seinni helming plástursins á húðina.

- Beygðu plásturinn aftur í tvennt. Þrýstu fast á hlífðarbréfið.
- Ýttu bréfinu aðeins fram til að losa brúnina.
- Taktu í lausu brúnina við annað hornið og flettu hinu hlífðarbréfinu af. Reyndu að snerta ekki viðloðandi flöt plástursins.
- Þrýstið öllum plástrinum með fingurgómum þétt á húðina. Þrýstið í að minnsta kosti 10 sekúndur til að vera viss um að plásturinn sé kyrr. Gakktu úr skugga um að hann sé allur fastur við húðina, einnig við brúnirnar.
- Hentu hlífðarbréfunum.



Böð, steypiböð, sund og æfingar

Vertu alltaf með hvern plástur þar til þú setur nýjan. Bað, sturta, sund og íþróttaiðkun ættu ekki að hafa áhrif á plásturinn svo lengi sem þú nuddar ekki plásturinn þegar þú þværð þér. Forðastu að liggja lengi í heitu baði, þá getur plásturinn losnað.

Ef plásturinn losnar af

Ef plásturinn losnar af húðinni skaltu þrýsta honum aðeins niður með fingurgómunum. Plásturinn á að límast aftur á. Í einstaka tilfellum losnar plásturinn alveg frá. Gerist það, skaltu reyna að setja sama plásturinn aftur á sama stað. Ef hann festist allur vel skaltu láta hann vera á. Ef ekki, skaltu taka hann af og setja nýjan plástur á nýjan stað. Óháð því hvaða dag þetta gerist, skaltu halda áfram með tvisvar-í-viku áætlun þína sem þú hefur merkt inn á pakkninguna.

Ef þú gleymir að skipta um plástur eftir 3-4 daga

Um leið og þú manst eftir því, skaltu fjarlægja gamla plásturinn og setja nýjan plástur á nýjan stað á kvið, mjöðm eða rasskinn. Óháð því hvaða dag þetta gerist, skaltu halda áfram með tvisvar-í-viku áætlun þína með nýja plásturinn, jafnvel þótt þú þurfir að skipta um nýja plásturinn áður en 3 til 4 dagar eru liðnir.

Hvernig fjarlægja á plásturinn

Þegar þú skiptir um plástur, skaltu fjarlægja gamla plásturinn hægt. Brjóttu hann í tvennt (límhliðar saman) og hentu honum til þess að börn og gæludýr komist ekki í hann. Það getur verið léttur roði á álímingarstaðnum. Roðinn ætti að hverfa innan nokkurra klukkustunda frá því að plásturinn er fjarlægður. Ef ertingin hverfur ekki, skaltu hafa samband við lækinn.

Varlegur þvottur með volgu vatni og mildri sápu ætti að fjarlægja leifar af viðloðunarefni af húðinni þegar plásturinn hefur verið tekinn af. Einnig má nota dálítið af barnaolíu til að fjarlægja umframleifar. Verið getur að það þurfi sérstaka klúta sem fást í apóteki til að fjarlægja óhreina límhringi. Spritt eða önnur sterk leysiefni geta valdið ertingu í húð og ætti ekki að nota.

Það er talsvert magn af virku efni í plástrinum eftir notkun hans. Leifar af virku efni í plástrinum geta haft skaðleg áhrif ef þau komast í vatn í náttúrunni. Því skal, eftir að plásturinn er tekinn af, brjóta hann í tvennt með límhliðarnar saman til að losunarlagið sé ekki opið, setja plásturinn í upprunalega pokann og farga honum á öruggan hátt þar sem börn ná ekki til. Öllum notuðum eða ónotuðum plástrum á að farga samkvæmt kröfum á hverjum stað eða skila í apótekið. Ekki má sturta notuðum plástrum niður um salerni eða í vökvaúrgangskerfi.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki líma á þig fleiri en einn plástur í einu.

Ef gleymist að nota Kentera

Límdu á þig Kentera plástur um leið og þú áttar þig á því að plásturinn vantar eða þú hefur sleppt úr degi sem þú hafðir ætlað að líma plásturinn.

Ef hætt er að nota Kentera

Bráðaþvaglekinn getur tekið sig upp á ný og þvaglát gætu orðið tíðari ef þú ákveður að hætta að nota plásturinn. Haltu áfram að nota Kentera meðan lækningin hefur fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algeng aukaverkun (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kláði umhverfis álímingarstað plástursins

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði eða útbrot á álímingarstað plástursins
- munþurrkur
- hægðatregða
- niðurgangur
- magaónot
- magaverkur
- höfuðverkur eða syfja
- þvagfærasýking
- óskýr sjón
- sundl

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sýkingar í efri hluta öndunarvegjar eða sveppasýkingar
- kvíði
- ringlun
- taugaveiklun
- æsingur
- svefnerfiðleikar
- hjartsláttarónot
- hitakóf
- bakverkur
- þvagteppa
- erfiðleikar við þvaglát

- hefðbundið kvef
- meiðsl af völdum óhappa

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- ofsahræðsla
- óráð
- ofskynjanir
- vistarfíring
- minnisskerðing
- minnisleysi
- óeðlileg þreyta
- einbeitingarskortur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kentera

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Brjóta skal notaða plástra í tvennt, með límhliðarnar saman til að losunarlagið sé ekki opið, setja plásturinn í upprunalega pokann og farga honum á öruggan hátt þar sem börn ná ekki til. Öllum notuðum eða ónotuðum plástrum á að farga samkvæmt kröfum á hverjum stað eða skila þeim í apótekið. Ekki má sturta notuðum plástrum niður um salerni eða henda þeim í skólplagnir.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kentera inniheldur

- Virka innihaldsefnið er oxýbútýnín. Hver forðaplástur losar 3,9 mg af oxýbútýnín á sólarhring. Hver 39 cm² plástur inniheldur 36 mg af oxýbútýnín.
- Önnur innihaldsefni eru: Hver plástur inniheldur tríacetín og akrýlviðloðunarlausn. Oxýbútýníníð, tríacetíníð og akrýlviðloðunarefnið eru borin á gegnsætt PET/EVA undirlag og hulin með hlífðarbréfi úr sílíkonblönduðu pólýester.

Lýsing á útliti Kentera og pakkningastærðir

Kentera er forðaplástur og er pakkað í öskjur sem innihalda 2, 8 og 24 plástra. Hver plástur er gerður úr gegnsæju undirlagi sem húðað er með virku innihaldsefnunum á hliðinni sem er hulin hlífðarbréfinu. Fjarlægja á hlífðarbréfið áður en plásturinn er límdur á húðina.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 Specifar A.B.E.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 Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir oxýbútýnín eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Lyfjaform til inntöku

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um hættu á hjartsláttarónotum í tilkynningum, þ.m.t. nokkur tilfelli þar sem um var að ræða náð tímabundið samhengi, tilvik þar sem einkenni gengu til baka eftir meðferðarhlé og/eða tilvik þar sem viðbrögð komu fram við endurtekna gjöf, telur PRAC að orsakasamhengi á milli oxýbútýníns samkvæmt EURD-lista og hjartsláttarónota sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfjaforma til inntöku sem innihalda oxýbútýnín til samræmis við það.

Lyfjaform til notkunar um húð

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum um mistök við lyfjagjöf hjá sjúklingum sem klippa plástrana í minni hluta telur PRAC að ekki sé nægilega skýrt, í núverandi samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðli fyrir sjúklinga, að ekki megi klippa eða skipta forðaplástrunum á nokkurn hátt. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfjaforma til notkunar um húð sem innihalda oxýbútýnín til samræmis við það.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir oxýbútýnín telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur oxýbútýnín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.