



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53955/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. január 11-14-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

KENTERA (oxibutinin) – Pszichiátriai betegségek (EPITT no 18342)

Alkalmazási előírás

- **Minden gyógyszerformára vonatkozik: Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz, Kentera 90,7 mg/g gél tasakban és Kentera 90,7 mg/g gél adagolópumpában**

4.2. Adagolás és alkalmazás

[...] Idősek

Ennél a populációnál nincs szükség az adag módosítására. Fokozott figyelemmel kell alkalmazni a Kentera-t idős betegeknek, akik érzékenyebbek lehetnek a központilag ható antikolinerg gyógyszerek hatásaira és esetükben eltérések mutatkozhatnak a farmakokinetikában (lásd 4.4 pont).

[...] Gyermekek és serdülők

A Kentera biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A Kentera alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

~~Gyermekek esetében nincs tapasztalat.~~



4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]Fokozott figyelemmel kell alkalmazni a Kentera-t idős betegeknél, akik érzékenyebbek lehetnek a központilag ható antikolinerg gyógyszerek hatásaira és esetükben eltérések mutatkozhatnak a farmakokinetikában.

Az oxibutinin alkalmazásával pszichiátriai és központi idegrendszeri antikolinerg tüneteket köztük alvászavarokat (például insomnia), valamint kognitív zavarokat hoztak összefüggésbe, különösen idős betegek esetében. Fokozott figyelemmel kell eljárni az oxibutinin és egyéb antikolinerg gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor (lásd 4.5 pont). Ha a betegnél ilyen tünetek jelentkeznek, mérlegelni kell a gyógyszer alkalmazásának felfüggesztését.

A forgalomba hozatal után a fentiekén túl további olyan pszichiátriai tünetek előfordulását jelentették, melyek háttérében antikolinerg mechanizmus állhat (lásd 4.8 pont). [...]

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...] A mellékhatások táblázatos listája

A fázis III. és IV. klinikai vizsgálatokban fellépő mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakorisági csoportok szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). Az egyes gyakorisági csoportokon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerinti sorrendben lettek feltüntetve. A klinikai vizsgálatok során nem tapasztalt, de forgalomba hozatal után megfigyelt mellékhatások szintén szerepelnek itt.

[...]

MedDRA Szervrendszer	Incidencia	Mellékhatások
<u>Pszichiátriai kórképek</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Szorongás, zavartság, idegesség, nyugtalanság, insomnia</u>
	<u>Ritka</u>	<u>Pánikreakció#, delírium#, hallucinációk#, tájékozódási zavar#</u>
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	<u>Ritka</u>	<u>Memóriazavar#, amnézia#, letargia#, figyelemzavar#</u>

[...]

forgalomba hozatal utáni jelentésekből származó mellékhatások (nem jelentkeztek a klinikai vizsgálatokban), ahol a gyakorisági kategóriát a klinikai vizsgálati biztonságossági adatok alapján becsülték meg, és az oxibutinin helyi alkalmazásával kapcsolatosan jelentették (antikolinerg hatóanyagcsoportra jellemző hatások).

Az antikolinerg terápiával, például oxibutinin kezeléssel összefüggésbe hozható mellékhatások a következők: anorexia, hányás, reflux oesophagitis, csökkent izzadás, hőség, csökkent könnytermelés, mydriasis, tachycardia, arrhythmia, tájékozódási zavar, a koncentráció képesség romlása, fáradtság, rémálmok, nyugtalanság, convulsio, intraocularis hypertensio és glaucoma kialakulása, zavartság, szorongás, paranoia, hallucinációk, fényérzékenység, erekciós zavarok.

Gyermekek és serdülők

Ennél a korcsoportnál a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során (szorongásos tünetekkel kísért) hallucinációk és alvászavarok eseteiről számoltak be az oxibutininnel kapcsolatosan. A gyermekek érzékenyebbek lehetnek a készítmény hatásaira, különösen a központi idegrendszeri és pszichiátriai mellékhatásokra.

[...]

- **Kizárólag a Kentera 3,9 mg /24 óra transzdermális tapaszra vonatkozik**

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

MedDRA Szervrendszer	Incidencia	Mellékhatások
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	<u>Gyakori</u>	<u>Fejfájás, somnolentia</u>
<u>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</u>	<u>Nem gyakori</u>	<u>Rhinitis</u>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	[...], <u>Fejfájás, somnolentia</u>
	Nem gyakori	<u>Rhinitis</u>

Betegtájékoztató

- **Minden gyógyszerformára vonatkozik: Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz, Kentera 90,7 mg/g gél tasakban és Kentera 90,7 mg/g gél adagolópumpában**

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

[...]

Nem gyakori mellékhatások:

[...]

- szorongás
- zavartság
- idegesség
- nyugtalanság
- alvási nehézség

[...]

Ritka mellékhatások:

- pánikreakció
- mentális zavartság
- hallucinációk
- tájékozódási zavar
- memórizavar
- memóriavesztés
- kóros fáradtság
- gyenge koncentráció

[...]