



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53953/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 11 au 14 janvier 2016

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

KENTERA (oxybutynine) – Affections psychiatriques (EPI TT n° 18342)

Résumé des caractéristiques du produit

- **Applicable à toutes les formulations: Kentera 3,9 mg / 24 heures dispositif transdermique, Kentera 90,7 mg/g gel en sachet et Kentera 90,7 mg/g gel en pompe doseuse**

4.2. Posologie et mode d'administration

[...] Population âgée

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire dans cette population. Kentera doit être utilisé avec prudence chez les sujets âgés, ceux-ci pouvant se révéler plus sensibles aux effets des substances à action anticholinergique centrale et chez qui la cinétique du produit peut être modifiée (voir rubrique 4.4).

[...] Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Kentera dans la population pédiatrique n'a pas été établie. L'utilisation de Kentera n'est pas recommandée dans la population pédiatrique. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 4.8 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

~~Il n'y a pas d'expérience chez l'enfant.~~



4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...] Kentera doit être utilisé avec prudence chez les sujets âgés, ceux-ci pouvant se révéler plus sensibles aux effets des substances à action anticholinergique centrale et chez qui la cinétique du produit peut être modifiée.

Des effets psychiatriques et des effets anticholinergiques sur le SNC, tels que des troubles du sommeil (par exemple insomnie), et des troubles cognitifs ont été associés à l'utilisation de l'oxybutynine, notamment chez les sujets âgés. La prudence est de mise lors de l'administration concomitante de l'oxybutynine et d'autres médicaments anticholinergiques (voir également rubrique 4.5). Si un patient présente de tels effets, l'arrêt de la prise du médicament doit être envisagé.

D'autres effets psychiatriques impliquant un mécanisme anticholinergique ont été signalés pendant l'utilisation de ce médicament après sa mise sur le marché (voir rubrique 4.8). [...]

4.8. Effets indésirables

[...] Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables observés au cours d'essais cliniques de phase 3 et 4 sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et groupe de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ou très rare ($< 1/10\ 000$). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables signalés après mise sur le marché, mais non observés au cours des essais cliniques, sont également inclus.

[...]

MedDRA Classe de systèmes d'organes	Incidence	Effets indésirables
<u>Affections psychiatriques</u>	<u>Peu fréquent</u>	<u>Anxiété, confusion, nervosité, agitation, insomnie</u>
	<u>Rare</u>	<u>Réaction de panique#, délire#, hallucinations#, désorientation#</u>
<u>Affections du système nerveux</u>	<u>Rare</u>	<u>Altération de la mémoire#, amnésie#, léthargie#, trouble de l'attention#</u>

[...]

uniquement les effets indésirables après mise sur le marché figurant dans les rapports de pharmacovigilance (non observés au cours des essais cliniques), avec la catégorie de fréquence estimée d'après les données de sécurité des essais cliniques, et signalés en association avec l'utilisation topique de l'oxybutynine (effets de classe anticholinergiques)

Les effets indésirables connus pour être associés à un traitement anticholinergique, tel que l'oxybutynine, sont les suivants: anorexie, vomissements, œsophagite par reflux, diminution de la sudation, coup de chaleur, diminution des larmoiements, mydriase, tachycardie, arythmie, désorientation, faible faculté de concentration, fatigue, cauchemars, agitation, convulsions, hypertension intraoculaire et survenue d'un glaucome, confusion, anxiété, paranoïa, hallucinations, photosensibilité, dysfonctionnement érectile.

Population pédiatrique

Lors de l'utilisation dans ce groupe d'âge après mise sur le marché, des cas d'hallucinations (associés à des manifestations d'anxiété) et de troubles du sommeil corrélés à l'oxybutynine ont été rapportés. Les enfants peuvent se révéler plus sensibles aux effets du produit, notamment sur le SNC et concernant les effets indésirables d'ordre psychiatrique.

[...]

- **Applicable uniquement à Kentera 3,9 mg / 24 heures dispositif transdermique**

4.8. Effets indésirables

[...]

MedDRA Classe de systèmes d'organes	Incidence	Effets indésirables
<u>Affections du système nerveux</u>	<u>Fréquent</u>	<u>Céphalées, somnolence</u>
<u>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</u>	<u>Peu fréquent</u>	<u>Rhinite</u>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	[...], <u>céphalées, somnolence</u>
	Peu fréquent	<u>Rhinite</u>

Notice

- **Applicable à toutes les formulations: Kentera 3,9 mg / 24 heures dispositif transdermique, Kentera 90,7 mg/g gel en sachet et Kentera 90,7 mg/g gel en pompe doseuse**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

[...]

Effets indésirables peu fréquents:

[...]

- anxiété
- confusion
- nervosité
- agitation
- difficulté à dormir

[...]

Effets indésirables rares:

- réaction de panique
- confusion mentale
- hallucinations
- désorientation
- altération de la mémoire
- perte de mémoire
- fatigue anormale
- difficultés de concentration

[...]