



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53956/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato alla riunione del PRAC dell'11-14 gennaio 2016

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

KENTERA (ossibutinina) – Disturbi psichiatrici (EPITT n. 18342)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- **Applicabile a tutte le formulazioni: Kentera 3,9 mg / 24 ore cerotto transdermico, Kentera 90,7 mg/g gel in bustina e Kentera 90,7 mg/g gel in pompa dosatrice**

4.2. Posologia e modo di somministrazione

[...] Popolazione anziana

Non è necessario un aggiustamento della dose in questa popolazione. Kentera deve essere usato con cautela nei pazienti anziani, che possono essere più sensibili agli effetti degli anticolinergici ad azione centrale e presentare differenze nella farmacocinetica (vedere paragrafo 4.4).

[...] Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Kentera nella popolazione pediatrica non sono state stabilite. L'uso di Kentera nella popolazione pediatrica non è raccomandato. I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 4.8, ma non consentono alcuna raccomandazione sulla posologia.

~~Non c'è esperienza sull'uso nei bambini~~



4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[...] Kentera deve essere usato con cautela nei pazienti anziani, che possono essere più sensibili agli effetti degli anticolinergici ad azione centrale e presentare differenze nella farmacocinetica.

All'uso di ossibutinina sono stati associati eventi anticolinergici del SNC e psichiatrici, quali disturbi del sonno (ad es. insonnia) e disturbi cognitivi, specialmente nei pazienti anziani. Si deve usare cautela quando si somministra ossibutinina in concomitanza con altri medicinali anticolinergici (vedere anche paragrafo 4.5). Se un paziente presenta tali eventi, si deve sospendere il farmaco.

Durante l'utilizzo post-marketing sono stati segnalati altri eventi psichiatrici che implicano un meccanismo anticolinergico (vedere paragrafo 4.8). [...]

4.8. Effetti indesiderati

[...] Tabella delle reazioni avverse

Di seguito sono elencate le reazioni avverse osservate negli studi clinici di fase 3 e 4, in base alla classificazione per sistemi e organi, e per frequenza. Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di gravità decrescente. Sono incluse anche le reazioni avverse post-marketing non riscontrate negli studi clinici.

[...]

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Incidenza	Reazioni avverse
<u>Disturbi psichiatrici</u>	<u>Non comune</u>	<u>Ansia, confusione, nervosismo, agitazione, insonnia</u>
	<u>Raro</u>	<u>Reazione di panico#, delirio#, allucinazioni#, disorientamento#</u>
<u>Patologie del sistema nervoso</u>	<u>Raro</u>	<u>Compromissione della memoria#, amnesia#, letargia#, disturbi dell'attenzione#</u>

[...]

reazioni avverse riferite esclusivamente a segnalazioni post-marketing (non riscontrate negli studi clinici), la cui categoria di frequenza è stata stimata dai dati sulla sicurezza degli studi clinici, e segnalate in associazione con l'uso topico di ossibutinina (effetti di classe degli anticolinergici).

Le reazioni avverse note per essere associate con la terapia anticolinergica, come l'ossibutinina, sono anoressia, vomito, esofagite da reflusso, riduzione della sudorazione, colpo di calore, riduzione della lacrimazione, midriasi, tachicardia, aritmia, disorientamento, scarsa capacità di concentrazione, affaticamento, incubi, irrequietezza, convulsioni, ipertensione intraoculare e induzione di glaucoma, confusione, ansia, paranoia, allucinazioni, fotosensibilità, disfunzione erettile.

Popolazione pediatrica

Durante l'utilizzo post-marketing in questa fascia di età sono stati segnalati casi di allucinazioni (associati a manifestazioni d'ansia) e disturbi del sonno legati all'ossibutina. I bambini possono essere più sensibili agli effetti del prodotto, in particolare alle reazioni avverse che interessano il SNC e a quelle psichiatriche.

[...]

- **Applicabile solo a Kentera 3,9 mg/ 24 ore cerotto transdermico**

4.8. Effetti indesiderati

[...]

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Incidenza	Reazioni avverse
<u>Patologie del sistema nervoso</u>	<u>Comune</u>	<u>Cefalea, sonnolenza</u>
<u>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</u>	<u>Non comune</u>	<u>Rinite</u>
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	[...], <u>cefalea, sonnolenza</u>
	Non comune	<u>Rinite</u>

Foglio illustrativo

- **Applicabile a tutte le formulazioni: Kentera 3,9 mg / 24 ore cerotto transdermico, Kentera 90,7 mg/g gel in bustina e Kentera 90,7 mg/g gel in pompa dosatrice**

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

[...]

Effetti indesiderati non comuni:

[...]

- ansia
- confusione
- nervosismo
- agitazione
- disturbi del sonno

[...]

Effetti indesiderati rari:

- reazione di panico
- confusione mentale
- allucinazioni
- disorientamento
- compromissione della memoria
- perdita di memoria
- stanchezza anormale
- scarsa concentrazione

[...]