28 January 2016
EMA/PRAC/53959/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

# Formolazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-11-14 ta' Ottubru 2016

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab ***hawnhekk*** (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

## KENTERA (oxybutynin) – Disturbi psikjatriċi (EPITT nru 18342)

**Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- **Applikabbli għall-formulazzjonijiet kollha: Kentera 3.9 mg / roqgħa transdermali għal 24 siegħa, Kentera 90.7 mg/g ġell f'qartas u Kentera 90.7 mg/g ġell f'pompa tal-kejl**

*4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata*

[...] Popolazzjoni tal-anzjani

Ma hemm bżonn tal-ebda aġġustament tad-doża f'din il-popolazzjoni. Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' antikolinerġiċi li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetiċi (ara sezzjoni 4.4).

[...] Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kentera fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx determinati s'issa. Kentera mhux rakkomandat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Data disponibbli bħalissa hi deskritta f'sezzjoni 4.8, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

~~M'hemmx esperjenza fit-tfal.~~

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

*4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu*

[…] Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' antikolinerġiċi li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetiċi.

Episodji psikjatriċi u CNS antikolinerġiċi bħal disturbi fl-irqad (eż. insomnija) u disturbi konjittivi ġew assoċjati mal-użu ta' oxybutynin, speċjalment f'pazjenti anzjani. Għandha tintuża kawtela meta oxybutynin jingħata flimkien ma' mediċini antikolinerġiċi oħra (ara wkoll sezzjoni 4.5). Jekk pazjent jesperjenza avvenimenti bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-mediċina.

Avvenimenti psikjatriċi oħrajn li jimplikaw mekkaniżmu antikolinerġiku ġew irrapportati waqt l-użu wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8). […]

*4.8. Effetti mhux mixtieqa*

[…] Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' fażi 3 u 4 huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna (≥1/10), komuni (>1/100 sa <1/10), mhux komuni (>1/1,000 sa <1/100), rari (>1/10,000 sa <1/1,000), rari ħafna (<1/10,000). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla f'ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli għal dak l-inqas serju. Ir-reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq li ma dehrux fil-provi kliniċi huma inklużi wkoll.

[…]

| MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi | Inċidenza | Reazzjonijiet avversi |
|---|---|---|
| Disturbi psikjatriċi | Mhux Komuni | Ansjetà, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, insomnija |
| | Rari | Reazzjoni ta' paniku#, delirju#, alluċinazzjonijiet#, diżorjentazzjoni# |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Rari | Indeboliment tal-memorja#, amnesija#, letarġija#, disturbi fl-attenzjoni# |

[…]

# reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq biss (li ma dehrux fil-provi kliniċi), bil-kategorija ta' frekwenza stmata mid-data ta' sikurezza tal-prova klinika, u rrapportati flimkien ma' użu topiku ta' oxybutynin (effetti tal-klassi antikolinerġika).

Reazzjonijiet avversi magħrufa li huma assoċjati mat-terapija antikolinerġika, bħal oxybutynin, huma anoressja, rimettar, esofaġite ta' rifluss, nuqqas ta' għaraq, kolp ta' sħana, nuqqas tad-dmugħ, midrijasi, takikardija, arritmija, diżorjentazzjoni, kapaċità batuta biex tikkonċentra, għejja, inkubi, irrekwitezza, konvulżjoni, pressjoni għolja intraokulari u induzzjoni ta' glawkoma, konfużjoni, ansjetà, paranojja, alluċinazzjoni, fotosensittività, disfunzjoni erettili.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq f'dan il-grupp ta' età, ġew irrappurtati każijiet ta' alluċinazzjonijiet (assoċjati ma' manifestazzjonijiet ta' ansjetà) u disturbi fl-irqad ikkorrelati ma' oxybutynin. It-tfal jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti tal-prodott, b'mod partikolari s-CNS u reazzjonijiet avversi psikjatriċi.

[...]

- **Applikabbli għal Kentera 3.9 mg / roqgħa transdermali għal 24 siegħa biss**

*4.8. Effetti mhux mixtieqa*

[...]

| MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi | Inċidenza | Reazzjonijiet avversi |
|---|---|---|
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni | Uġigħ ta' ras, ngħas |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali: | Mhux Komuni | Rinite |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet fil-post mnejn jingħata | Komuni | [...], ~~uġigħ ta' ras~~, ~~Ngħas~~ |
| | Mhux Komuni | ~~Rinite~~ |

**Fuljett ta' tagħrif**

- **Applikabbli għall-formulazzjonijiet kollha: Kentera 3.9 mg / roqgħa transdermali għal 24 siegħa, Kentera 90.7 mg/g ġell f'qartas u Kentera 90.7 mg/g ġell f'pompa tal-kejl**

## 4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

[...]

Effetti sekondarji mhux komuni:

[...]

- ansjetà
- konfużjoni
- nervi
- aġitazzjoni
- diffikultajiet biex torqod

[...]

Effetti sekondarji rari:

- reazzjoni ta' paniku

- konfużjoni mentali

- alluċinazzjonijiet

- diżorjentament

- indeboliment tal-memorja

- telf ta' memorja

- għejja mhux normali

- konċentrazzjoni batuta

[...]