



28 January 2016
EMA/PRAC/53960/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 11-14 januari 2016

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

KENTERA (oxybutynine) – Psychische stoornissen (EPITT nr. 18342)

Samenvatting van de productkenmerken

- **Van toepassing op alle formuleringen: Kentera 3,9 mg/24 uur transdermale pleister, Kentera 90,7 mg/g gel in sachet en Kentera 90,7 mg/g gel in een doseerpomp**

4.2. Dosering en wijze van toediening

[...] Ouderen

Er is bij deze patiënten geen dosisaanpassing nodig. Kentera dient voorzichtig te worden gebruikt bij oudere patiënten, die gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van centraal werkende anticholinergica en verschillen in farmacokinetiek kunnen vertonen (zie rubriek 4.4).

[...] Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Kentera bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Kentera wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pediatriche patiënten. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 4.8, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

~~Er is geen ervaring bij kinderen~~



4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[...] Kentera dient voorzichtig te worden gebruikt bij oudere patiënten, die gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van centraal werkende anticholinergica en verschillen in farmacokinetiek kunnen vertonen.

Psychiatrische en CZS-anticholinerge voorvallen zoals slaapstoornissen (bv. insomnie) en cognitieve stoornissen zijn in verband gebracht met het gebruik van oxybutynine, vooral bij oudere patiënten. Er dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer oxybutynine gelijktijdig met andere anticholinerge geneesmiddelen wordt toegediend (zie ook rubriek 4.5). Als een patiënt dergelijke voorvallen ondervindt, moet stopzetting van het geneesmiddel worden overwogen.

Er zijn tijdens het gebruik na het in de handel brengen andere psychiatrische voorvallen gemeld die duiden op een anticholinerg mechanisme (zie rubriek 4.8). [...]

4.8. Bijwerkingen

[...] Tabel met de lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen uit klinische onderzoeken in fase 3 en 4 worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en per frequentiegroep. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$); zeer zelden ($< 1/10\ 000$). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gepresenteerd in afnemende mate van ernst. Bijwerkingen na het in de handel brengen die niet zijn waargenomen in klinische onderzoeken, zijn ook opgenomen.

[...]

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Incidentie	Bijwerkingen
<u>Psychische stoornissen</u>	<u>Soms</u>	<u>Angst, verwardheid, nervositeit, agitatie, insomnie</u>
	<u>Zelden</u>	<u>Paniekreactie#, delirium#, hallucinaties#, desoriëntatie#</u>
<u>Zenuwstelselaandoeningen</u>	<u>Zelden</u>	<u>Geheugenverslechtering#, amnesie#, lethargie#, aandachtsstoornis#</u>

[...]

alleen bijwerkingen na het in de handel brengen op basis van meldingen na het in de handel brengen (niet waargenomen in klinische onderzoeken), met de frequentie categorie geschat op basis van veiligheidsgegevens uit klinisch onderzoek, en gemeld in verband met topisch gebruik van oxybutynine (anticholinerge klasse-effecten).

Bijwerkingen waarvan bekend is dat ze verband houden met anticholinerge therapie, zoals oxybutynine, zijn anorexie, braken, refluxoesofagitis, verminderde transpiratie, bevanging door warmte, verminderde lacrimatie, mydriase, tachycardie, aritmie, desoriëntatie, slecht concentratievermogen, vermoeidheid, nachtmerries, rusteloosheid, convulsie, intraoculaire hypertensie en inductie van glaucoom, verwardheid, angst, paranoia, hallucinatie, lichtgevoeligheid, erectiele disfunctie.

Pediatische patiënten

Tijdens gebruik na het in de handel brengen bij deze leeftijdsgroep zijn gevallen van hallucinaties (geassocieerd met angstmanifestaties) en slaapstoornissen gemeld die gecorreleerd waren met oxybutynine. Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van het product, in het bijzonder CZS- en psychiatrische bijwerkingen.

[...]

- **Alleen van toepassing op Kentera 3,9 mg/24 uur transdermale pleister**

4.8. Bijwerkingen

[...]

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Incidentie	Bijwerkingen
<u>Zenuwstelselaandoeningen</u>	<u>Vaak</u>	<u>Hoofdpijn, slaperigheid</u>
<u>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</u>	<u>Soms</u>	<u>Rinitis</u>
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	[...], <u>hoofdpijn, slaperigheid</u>
	Soms	<u>Rinitis</u>

Bijsluiter

- **Van toepassing op alle formuleringen: Kentera 3,9 mg/24 uur transdermale pleister, Kentera 90,7 mg/g gel in sachet en Kentera 90,7 mg/g gel in een doseerpomp**

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

[...]

Soms optredende bijwerkingen:

[...]

- angst
- verwardheid
- nervositeit
- onrust
- slaapproblemen

[...]

Bijwerkingen die zelden voorkomen:

- paniecreactie

- geestelijke verwardheid
- hallucinaties
- desoriëntatie
- geheugenverslechtering
- geheugenverlies
- abnormale vermoeidheid
- slechte concentratie

[...]