Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes transdermale Pflaster enthält 36 mg Oxybutynin. Das Pflaster ist 39 cm² groß und gibt pro 24 Stunden nominal 3,9 mg Oxybutynin ab.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermales Pflaster

Das Pflaster besteht aus einem durchsichtigen Kunststoff mit einer Klebeschicht, die durch eine Schutzfolie geschützt wird. Vor der Anwendung muss die Schutzfolie abgezogen werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Dranginkontinenz und/oder Pollakisurie und verstärktem Harndrang, wie sie bei erwachsenen Patienten mit instabiler Blase auftreten können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die empfohlene Dosis ist ein 3,9 mg transdermales Pflaster, zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage).

Ältere Personen
Aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Studien ist für diese Population in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Dennoch sollte *Kentera* bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Kentera* bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. *Kentera* wird nicht für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung
Das Pflaster muss unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel genommen wurde, auf trockene, intakte Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß aufgeklebt werden. Für jedes neue Pflaster muss eine neue Applikationsstelle verwendet werden, um zu vermeiden, dass ein Pflaster innerhalb von 7 Tagen auf dieselbe Stelle geklebt wird. Das Pflaster darf nicht zerteilt oder in Stücke geschnitten werden. Beschädigte Pflaster dürfen nicht verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kentera ist kontraindiziert bei Patienten mit Harnretention, schweren Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Myasthenia gravis oder Engwinkelglaukom und bei Patienten, die ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kentera muss bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung von *Kentera* bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss sorgfältig überwacht werden. Andere Ursachen für häufiges Wasserlassen (Herzinsuffizienz oder Nierenerkrankung) sollten vor der Behandlung mit *Kentera* abgeklärt werden. Wenn eine Harnwegsinfektion vorliegt, ist eine geeignete antibakterielle Therapie einzuleiten.

Harnretention: Anticholinergika müssen bei Patienten mit klinisch signifikanter Obstruktion bei der Blasenentleerung wegen des Risikos der Harnretention mit Vorsicht angewendet werden.

Kentera sollte bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden.

In den randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien über 12 Wochen und der 14-wöchigen Fortsetzungsstudie zur Sicherheit wurden insgesamt 496 Patienten mit *Kentera* behandelt. Von diesen Patienten waren 188 (38 %) 65 Jahre oder älter und zeigten im Vergleich zu jüngeren Patienten insgesamt keine Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. Aufgrund der derzeitigen klinischen Nachweise ist bei älteren Patienten daher in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

Psychiatrische und das ZNS betreffende anticholinerge Ereignisse wie Schlafstörungen (z.B. Schlaflosigkeit) und kognitive Störungen wurden mit der Anwendung von Oxybutynin in Zusammenhang gebracht, insbesondere bei älteren Patienten. Es ist Vorsicht geboten, wenn Oxybutynin gleichzeitig mit anderen anticholinergen Arzneimitteln angewendet wird (siehe auch Abschnitt 4.5). Falls bei einem Patienten ein derartiges Ereignis auftritt, sollte das Absetzen des Arzneimittels in Betracht gezogen werden.

Nach der Markteinführung wurden andere psychiatrische Ereignisse berichtet, die auf einen anticholinergen Mechanismus schließen lassen (siehe Abschnitt 4.8).

Die orale Gabe von Oxybutynin kann die folgenden Vorsichtsangaben rechtfertigen, wenngleich diese Ereignisse während der klinischen Studien mit *Kentera* nicht beobachtet wurden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Anticholinergika können die gastrointestinale Motilität senken und müssen wegen des Risikos einer verzögerten Magenentleerung bei Patienten mit obstruktiven Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts sowie bei Erkrankungen wie ulzerativer Kolitis und bei intestinaler Atonie mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten, die Hiatushernien/gastroösophagealen Reflux aufweisen und/oder gleichzeitig Arzneimittel (wie zum Beispiel Bisphosphonate) einnehmen, die eine Ösophagitis verursachen oder verschlimmern können, müssen Anticholinergika mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten, die an autonomer Neuropathie, kognitiver Beeinträchtigung oder dem Parkinson-Syndrom leiden, sind Anticholinergika mit Vorsicht anzuwenden.

Patienten müssen darüber informiert werden, dass bei der Verwendung von Anticholinergika wie Oxybutynin in einer besonders warmen Umgebung akute Erschöpfungszustände durch Überhitzung (Fieber und Hitzschlag wegen verminderter Schweißproduktion) auftreten können.
Oxybutynin kann die Symptome von Hyperthyreose, koronarer Herzerkrankung, kongestiver Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertonie und Prostatahypertrophie verschlimmern.

Oxybutynin kann zu verminderter Speichelbildung führen, was Zahnkaries, Parodontose oder orale Candidiasis zur Folge haben kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxybutynin mit anderen Anticholinergika oder mit anderen Wirkstoffen, die ebenfalls durch das CYP3A4-Enzym metabolisiert werden, kann die Häufigkeit oder die Intensität von Mundtrockenheit, Obstipation und Schläfrigkeit steigern.

Anticholinergika können wegen ihrer Wirkung auf die gastrointestinale Motilität möglicherweise die Resorption einiger gleichzeitig angewendeter Arzneimittel ändern. Da Oxybutynin durch das Cytochrom-P 450 Isoenzym CYP3A4 metabolisiert wird, können Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die dieses Isoenzym hemmen, nicht ausgeschlossen werden. Dies sollte bedacht werden, wenn Azol-Antimykotika (z.B. Ketoconazol) oder Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) gleichzeitig mit Oxybutynin angewendet werden.

Die anticholinerge Aktivität von Oxybutynin wird durch die gleichzeitige Anwendung anderer Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinerger Aktivität, wie Amantadin und andere anticholinerge Arzneimittel gegen Parkinson (z. B. Biperiden, Levodopa), Antihistaminika, Antipsychotika (z. B. Phenothiazin, Butyrophenone, Clozapin), Chinidin, trizyklische Antidepressiva, Atropin und verwandte Verbindungen wie atropine Spasmolytika und Dipyridamol verstärkt.

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass Alkohol die durch Anticholinergika wie Oxybutynin verursachte Schläfrigkeit noch verstärken kann (siehe Abschnitt 4.7).

Oxybutynin kann prokinetischen Therapien entgegenwirken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung des transdermal angewendeten Oxybutynin-Pflasters bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine geringfügige Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). *Kentera* darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Deshalb wird die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Da *Kentera* Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen kann, müssen die Patienten angewiesen werden, beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein (siehe Abschnitt 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Applikationsstelle, die bei 23,1 % der Patienten auftraten. Andere häufig auftretende Nebenwirkungen waren Mundtrockenheit (8,6 %), Obstipation (3,9 %), Diarrhö (3,2 %), Kopfschmerzen (3,0 %), Schwindelgefühl (2,3 %) und verschwommenes Sehen (2,3 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus den klinischen Studien der Phase III und Phase IV berichteten Nebenwirkungen geordnet nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000) und sehr selten (< 1/10.000). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Mit aufgeführt sind auch die in den klinischen Studien nicht beobachteten, aber nach der Markteinführung gemeldeten Nebenwirkungen.

Systemorganklasse MedDRA	**Häufigkeit**	**Nebenwirkungen**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Harnwegsinfektion
	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege, Pilzinfektion
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Angst, Verwirrtheit, Nervosität, Agitiertheit, Schlaflosigkeit
	Selten	Panikreaktion[#], Delirium[#], Halluzinationen[#], Orientierungsstörung[#]
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz, Somnolenz
	Selten	Eingeschränktes Erinnerungsvermögen[#], Amnesie[#], Lethargie[#], Aufmerksamkeitsstörung[#]
Augenerkrankungen	Häufig	Verschwommenes Sehen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Schwindelgefühl
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Gelegentlich	Urtikaria, Hitzewallungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, Bauchschmerzen
	Gelegentlich	Abdominales Unwohlsein, Dyspepsie
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen	Gelegentlich	Rückenschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Harnretention, Dysurie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Pruritus an der Applikationsstelle
	Häufig	Erythem an der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Ausschlag an der Applikationsstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Gelegentlich	Zugefügte Verletzung

[#] Nebenwirkungen, die nur nach der Markteinführung gemeldet (und in klinischen Studien nicht beobachtet) wurden, und deren Häufigkeit anhand der Sicherheitsdaten der klinischen Studien geschätzt und die in Zusammenhang mit topischer Anwendung von Oxybutynin (Klasseneffekte der Anticholinergika) gemeldet wurden.

Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mit einer anticholinergen Therapie in Verbindung gebracht werden oder die bei der oralen Gabe von Oxybutynin, bisher allerdings nicht mit *Kentera* in klinischen Studien oder nach Markteinführung, beobachtet wurden, sind: Anorexie, Erbrechen, Refluxösophagitis, vermindertes Schwitzen, Hitzschlag, verminderter Tränenfluss, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Albträume, Ruhelosigkeit, Krämpfe, hoher Augeninnendruck mit Glaukominduzierung, Paranoia, Lichtempfindlichkeit, erektile Dysfunktion.

Kinder und Jugendliche
In dieser Altersgruppe wurden während der Anwendung nach der Markteinführung in Korrelation mit Oxybutynin Fälle von Halluzinationen (assoziiert mit Angstmanifestationen) und Schlafstörungen gemeldet. Kinder reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkungen des Arzneimittels, insbesondere im Hinblick auf das ZNS betreffende und psychiatrische Nebenwirkungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Plasmakonzentration von Oxybutynin nimmt innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach dem Entfernen des/der transdermalen Systems/Systeme ab. Die Patienten müssen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden. Eine Überdosierung mit Oxybutynin wurde mit anticholinergen Wirkungen in Verbindung gebracht, darunter ZNS-Erregung, Hitzegefühl, Fieber, Dehydratation, Herzrhythmusstörungen, Erbrechen und Harnretention. Es wurde von der oralen Einnahme von 100 mg Oxybutyninchlorid in Verbindung mit Alkohol bei einem 13-jährigen Jungen berichtet, der einen Gedächtnisverlust erlitt, und bei einer 34-jährigen Frau, die Stupor entwickelte, mit darauf folgender Desorientierung und Erregung beim Erwachen, erweiterten Pupillen, trockener Haut, Herzrhythmusstörungen und Harnretention. Beide Patienten erholten sich bei symptomatischer Behandlung vollständig.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung mit *Kentera* berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologisches Spasmolytikum, ATC-Code: G04B D04.

Wirkmechanismus: Oxybutynin wirkt auf postganglionäre Muscarinrezeptoren als kompetitiver Antagonist von Acetylcholin, was zu einer Entspannung der glatten Blasenmuskulatur führt.

Pharmakodynamische Wirkungen:
Bei Patienten mit überaktiver Blase, die durch eine Instabilität oder Hyperreflexie des Detrusormuskels gekennzeichnet ist, haben zystometrische Studien gezeigt, dass Oxybutynin das maximale Fassungsvermögen der Harnblase steigert und das Volumen bis zur ersten Detrusorkontraktion erhöht. Oxybutynin senkt daher den Harndrang und die Frequenz von Inkontinenzepisoden und willkürlicher Blasenentleerung.

Oxybutynin ist eine razemische (50:50) Mischung von R- und S-Isomeren. Die antimuscarinische Aktivität ist vor allem im R-Isomer zu finden. Das R-Isomer von Oxybutynin weist eine höhere Selektivität für die Muscarin-Subtypen M_1 und M_3 auf (vorwiegend im Detrusormuskel der Blase und in der Parotis), verglichen mit dem Subtyp M_2 (vorwiegend im Herzgewebe). Der aktive Metabolit, N-Desethyl-Oxybutynin, wirkt pharmakologisch ähnlich auf den menschlichen Detrusormuskel wie Oxybutynin in *In-vitro*-Studien, hat aber eine stärkere Bindungsaffinität für Parotisgewebe als Oxybutynin. Die freie Base von Oxybutynin ist pharmakologisch äquivalent zu Oxybutyninhydrochlorid.

Klinische Wirksamkeit:
Insgesamt wurden 957 Patienten mit Dranginkontinenz in drei kontrollierten Studien ausgewertet, wobei *Kentera* entweder mit Placebo, oralem Oxybutynin und/oder Tolterodin-Kapseln mit Langzeitwirkung verglichen wurde. Der Rückgang an Inkontinenzepisoden pro Woche, die Frequenz

des Wasserlassens und das Miktionsvolumen wurden bewertet. *Kentera* führte bei den Symptomen einer überaktiven Blase im Vergleich zum Placebo zu beständigen Verbesserungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Kentera hat eine Oxybutyninkonzentration, die ausreicht, um über das 3- bis 4-tägige Dosierungsintervall einen kontinuierlichen Transport aufrecht zu erhalten. Oxybutynin wird über die intakte Haut durch passive Diffusion über das Stratum corneum in den systemischen Kreislauf transportiert. Nach der Anwendung von *Kentera* steigt die Oxybutyninkonzentration im Plasma etwa 24 bis 48 Stunden lang an und erreicht durchschnittliche Spitzenkonzentrationen von 3 bis 4 ng/ml. Der *Steady State* wird während der zweiten Anwendung eines transdermalen Pflasters erreicht. Danach bleiben die *Steady-State*-Konzentrationen für bis zu 96 Stunden erhalten. Der Unterschied der AUC- und C_{max}-Werte von Oxybutynin und des aktiven Metaboliten N-Desethyl-Oxybutynin nach transdermaler Anwendung von *Kentera* auf entweder Bauch, Gesäß oder Hüfte ist klinisch nicht relevant.

Verteilung
Oxybutynin wird nach systemischer Resorption weit im Körpergewebe verteilt. Das Verteilungsvolumen wurde nach intravenöser Gabe von 5 mg Oxybutyninhydrochlorid auf 193 l geschätzt.

Biotransformation
Oral gegebenes Oxybutynin wird primär durch die Cytochrom-P450-Enzymsysteme metabolisiert, insbesondere durch CYP3A4, das vor allem in der Leber und Darmwand gefunden wird. Unter den Metaboliten finden sich Phenylcyclohexylglykolsäure, die pharmakologisch inaktiv ist, sowie das pharmakologisch aktive N-Desethyl-Oxybutynin. Bei transdermaler Anwendung von Oxybutynin wird eine First-Pass-Metabolisierung im Gastrointestinaltrakt und in der Leber umgangen, wodurch die Bildung des Metaboliten N-Desethyl eingeschränkt wird.

Elimination
Oxybutynin wird umfassend durch die Leber metabolisiert (siehe oben), wobei weniger als 0,1 % der gegebenen Dosis unverändert im Urin ausgeschieden wird. Ebenso werden weniger als 0,1 % der gegebenen Dosis als Metabolit N-Desethyl-Oxybutynin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur akuten Toxizität, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur lokalen Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei einer Konzentration von 0,4 mg/kg/Tag von subkutan gegebenem Oxybutynin erhöht sich zwar das Auftreten von Organanomalien signifikant, wird aber nur bei Anwesenheit von maternaler Toxizität beobachtet. *Kentera* gibt etwa 0,08 mg/kg/Tag ab. Da jedoch der Zusammenhang zwischen maternaler Toxizität und deren Einfluss auf die Entwicklung unbekannt ist, kann die Relevanz für die Sicherheit beim Menschen nicht beurteilt werden. In einer Fertilitätsstudie mit subkutaner Anwendung bei Ratten wurden bei männlichen Tieren keine Auswirkungen festgestellt, während bei weiblichen Tieren die Fruchtbarkeit beeinträchtigt war, und der NOAEL (no observed adverse effect level = Niveau, bei dem keine Nebenwirkungen beobachtet wurden) lag bei 5 mg/kg.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])
Der Wirkstoff Oxybutynin persistiert in der Umwelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Deckfolie
Durchsichtiges Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat) (PET/EVA)

Mittelschicht
Triacetin
Acrylcopolymer-Klebelösung, enthält Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(hexan-1,6-diyl)bis(methacrylat)-co-1-vinyl-2-pyrrolidon]

Schutzfolie
Polyester (silikonisiert)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in Verbundbeuteln aus Polyamid/Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat/Papier verpackt und werden in Patienten-Kalender-Schachteln zu 2, 8 oder 24 Pflastern angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Entnahme aus dem Schutzbeutel sofort aufkleben. Nach dem Gebrauch enthält das Pflaster noch bedeutende Mengen des Wirkstoffs. Der restliche Wirkstoff im Pflaster kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken, wenn er ins Wasser gelangt. Deshalb sollte das gebrauchte Pflaster nach dem Entfernen in der Mitte gefaltet werden (klebrige Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist, anschließend in den Originalbeutel gegeben und dann für Kinder unzugänglich entsorgt werden. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

Durch Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen können, oder durch Einwirkung von Wasser oder extremen Temperaturen kann es zu Haftproblemen kommen. Das Pflaster nicht der Sonne aussetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/03/270/001	8 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/002	24 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/003	2 transdermale Pflaster

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Juni 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2009

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster

ratiopharm

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.