

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Sialanar 320 mikrogramm/ml belsőleges oldat

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

400 mikrogramm glikopirronium-bromidot tartalmaz milliliterenként, amely 320 mikrogramm glikopirroniumnak felel meg.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

Milliliterenként 2,3 mg nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

Átlátszó, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

3 éves és idősebb, krónikus idegrendszeri zavarokban szenvedő gyermekek és serdülők súlyos nyáladásának (krónikus, kóros nyálfolyásának) tüneti kezelése.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Sialanar-t az idegrendszeri zavarokban szenvedő, gyermekek- és serdülők kezelésében jártas orvosnak kell felírnia.

### Adagolás

Mivel hosszú távú biztonságossági adatok nem állnak rendelkezésre, a Sialanar rövid távú, intermittáló alkalmazásra javallott (lásd 4.4 pont).

#### *Gyermekek és serdülők –3 éves és idősebb gyermekek és serdülők*

A glikopirronium adagolási rendje a gyermek súlyától függ, adagonként körülbelül 12,8 mikrogramm/ttkg mennyiséggel kezdve (ez adagonként 16 mikrogramm/ttkg glikopirronium-bromidnak felel meg), naponta háromszor, 7 naponta az 1. táblázatban feltüntetett dózissal emelve. A dózisbeállítást a hatásosság és a nemkívánatos hatások közötti megfelelő egyensúly eléréséig kell folytatni, és az adagot helyzettől függően lehet emelni vagy csökkenteni, az egyéni maximális dóziséig, amely naponta háromszor 64 mikrogramm/testtömegkilogramm (ttkg) glikopirronium vagy 6 ml (1,9 mg glikopirronium, ami 2,4 mg glikopirronium-bromidnak felel meg), és a két mennyiség közül a kisebbet kell alkalmazni. A dózisbeállítást a hatásosság és a nemkívánatos hatások értékelése érdekében az ápolást végző személlyel egyeztetve kell végezni, az elfogadható fenntartó adag eléréséig.

A nemkívánatos hatások a tünetek megszüntetéséhez szükséges, legkisebb hatásos dózis alkalmazásával minimalizálhatók. Fontos, hogy ápolást végző személy a beadás előtt ellenőrizze a dózis mennyiségét a fecskendőben. A legnagyobb dózis maximális mennyisége 6 ml. Ha a dózis emelésekor ismerten antikolinerg mellékhatás jelentkezik, a dózist a következő legkisebb dózissal kell csökkenteni, és az eseményt monitorozni kell (lásd 4.4 pont). Ha az esemény nem rendeződik, a

kezelést le kell állítani. Székrekedés, vizeletretenció vagy tüdőgyulladás esetén (lásd 4.8 pont) a kezelést le kell állítani, és a készítményt felíró orvoshoz kell fordulni.

A kisebb gyermekek hajlamosabbak lehetnek a mellékhatásokra, és ezt az adag minden módosítása esetén szem előtt kell tartani.

A dózisbeállító időszak után a gyermek nyáladását a hatásosság és/vagy a tolerálhatóság időbeli alakulásának értékelése érdekében az ápolást végző személlyel együtt legalább 3 havonta monitorozni, és az adagot ennek megfelelően módosítani kell.

Az 1. táblázat azt mutatja, hogy az adag emelésének egyes időpontjaiban mely testsúlytartományban hány ml oldatot kell adni.

**1. táblázat: Adagolási táblázat normál vesefunkciójú gyermekek és serdülők esetén**

Testtöme g	1. adagolási szint	2. adagolási szint	3. adagolási szint	4. adagolási szint	5. adagolási szint
ttkg	(~12,8 µg/ttkg) 1	(~25,6 µg/ttkg) 1	(~38,4 µg/ttkg) 1	(~51,2 µg/ttkg) 1	(~64 µg/ttkg) 1
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3*
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4*
23-27	1	2	3	4	5*
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6*
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6*
38-42	1,6	3,2	4,8	6*	6
43-47	1,8	3,6	5,4	6*	6
≥48	2	4	6*	6	6

<sup>1</sup> µg/ttkg glikopirroniumot jelöl

\*A legnagyobb egyéni dózis ebben a testtömegtartományban

### Különleges betegcsoportok

#### *Gyermekek és serdülők (3 évesnél fiatalabb gyermekek)*

A glikopirronium-bromid biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### *Felnőttek*

A Sialanar kizárólag gyermekek számára javallott. A kórosan nyálzó felnőtt populációban korlátozott mennyiségű klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre a glikopirronium alkalmazásával kapcsolatban.

#### *Idősek*

A Sialanar kizárólag gyermekek számára javallott. Idősek esetében hosszabb az eliminációs felezési idő, és csökken a gyógyszer clearance-e, emellett a rövid távú alkalmazás hatásosságát alátámasztó adatok korlátozottak. A Sialanar ennek megfelelően 65 évesnél idősebb betegeknek nem adható.

#### *Májkárosodás*

Májkárosodásban szenvedő betegek körében nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A glikopirronium a szisztémás keringésből elsősorban a vesén keresztül ürül, és a májkárosodás feltehetőleg nem eredményezi a glikopirronium szisztémás expozíciójának klinikailag jelentős növekedését.

#### *Vesekárosodás*

A dózist 30%-kal csökkenteni kell enyhe - közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő (eGFR < 90 – ≥ 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) betegeknek (lásd 2. táblázat). Ez a gyógyszer ellenjavallt súlyos vesekárosodásban szenvedő (eGFR < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) betegeknek, beleértve azokat, akiknél dialízist igénylő végstádiumú vesebetegség áll fenn (lásd 4.3 pont).

**2. táblázat: Adagolási táblázat enyhe-közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő gyermekek és serdülők esetében**

Testtömeg	1. adagolási szint	2. adagolási szint	3. adagolási szint	4. adagolási szint	5. adagolási szint
ttkg	(~8,8 µg/ttkg) <sub>1</sub>	(~17,6 µg/ttkg) <sub>1</sub>	(~27,2 µg/ttkg) <sub>1</sub>	(~36 µg/ttkg) <sub>1</sub>	(~44,8 µg/ttkg) <sub>1</sub>
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,4	0,8	1,2	1,7	2,1*
18-22	0,6	1,1	1,7	2,2	2,8*
23-27	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5*
28-32	0,8	1,7	2,5	3,4	4,2*
33-37	1	2	2,9	3,9	4,2*
38-42	1,1	2,2	3,4	4,2*	4,2
43-47	1,2	2,5	3,8	4,2*	4,2
≥48	1,4	2,8	4,2*	4,2	4,2

<sup>1</sup> µg/kg glikopirroniumot jelöl

\*A legnagyobb egyéni dózis ebben a testtömegtartományban

Az alkalmazás módja

Kizárólag belsőleges alkalmazásra.

Ha étellel együtt adják be, ez a gyógyszer szisztémás expozíciójának kifejezett csökkenését eredményezi (lásd 5.2 pont). A dózist legalább egy órával az étkezések előtt vagy legalább két órával az étkezések után, vagy az ételfogyasztást tekintve következetes időpontokban kell beadni. A zsírban gazdag ételek kerülendők. Ha a gyógyszert a gyermek egyéni szükségletei miatt étellel együtt kell beadni, a beadást következetesen az étkezés során kell végezni.

Illessze a fecskendőadapert az üveg nyakába. Helyezze a szájfecskendő végét a fecskendőadapterbe, és ellenőrizze a megfelelő illeszkedést. Az üveget fordítsa fejjel lefelé. Óvatosan húzza le a dugattyút a megfelelő szintig (a megfelelő adagot lásd az 1. és a 2. táblázatban). Fordítsa az üveget felfelé. Vegye ki a szájfecskendőt. Tegye a szájfecskendőt a gyermek szájába, és a dugattyú lassú nyomásával óvatosan adja be a gyógyszert. Ha a gyermek tápláló szondán át kapja a gyógyszert, a beadás után öblítse át a szondát 10 ml vízzel.

A szájfecskendőt minden használat után (azaz naponta háromszor) meleg vízzel óvatosan el kell mosni, és hagyni kell megszáradni. Ne használjon mosogatógépet.

**4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Terhesség és szoptatás.

Glaucoma.

Vizeletretenció.

Súlyos vesekárosodás (eGFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), beleértve a dialízist igénylő, végstádiumú vesebetegeket is.

Az anamnézisben szereplő bélelzáródás, colitis ulcerosa, paralyticus ileus, pylorusszűkület vagy myasthenia gravis.

Egyidejű alkalmazás a kálium-klorid belsőleg alkalmazott, szilárd gyógyszerformájával és antikolinerg-szerekkel (lásd 4.5 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Antikolinerg hatások

Az antikolinerg hatások – például vizeletretenció, székrekedés és az izzadás gátlása miatt fellépő túlhevülés – dózisfüggők lehetnek, és fogyatékkal élő gyermek esetén nehéz lehet ezek értékelése. Az orvosoknak és az ápolást végző személyeknek figyelemmel kell kísérniük a beteg állapotát, az alábbi útmutatásokat betartva:

Az ápolást végző személynek az alábbiak esetén le kell állítania a kezelést, és tanácsot kell kérnie a gyógyszer felíró orvostól:

- székrekedés;
- vizeletretenció;
- tüdőgyulladás;
- allergiás reakció;
- láz;
- nagy hőség;
- a viselkedés megváltozása.

Az esemény értékelése után a gyógyszert felíró orvos dönti el, hogy a kezelés maradjon-e felfüggesztve, vagy kisebb dózisban folytatódjon (lásd 4.2 pont).

##### Hosszú távú biztonságossági adatok hiánya

24 hétnél hosszabb ideig tartó kezelésről nem jelentek meg biztonságossági adatok. A rendelkezésre álló, korlátozott mennyiségű, hosszú távú biztonságossági adatot és a karcinogenitás lehetséges kockázatával kapcsolatos bizonytalanságokat figyelembe véve a kezelés teljes időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie. Ha folyamatos kezelés szükséges (pl. palliatív ellátás keretében) vagy a kezelést időszakosan megismétlik (pl. krónikus betegség nem palliatív ellátása során), az előnyöket és kockázatokat minden esetben külön-külön, alaposan mérlegelni kell, és a kezelést gondosan figyelemmel kell kísérni.

##### Enyhe-közepesen súlyos nyáladzás

A jótékony hatás kis valószínűsége és az ismert mellékhatásprofil miatt a Sialanar enyhén-közepesen súlyosan nyálzó gyermekeknek nem adható.

##### Szívbetegségek

A glikopirronium akut myocardialis infarctusban, hypertóniában, koszorúér-betegségben, szívritmuszavarban, illetve tachycardiával járó állapotokban, pl. thyreotoxicosisban, szívelégtelenségben szenvedő vagy szívműtéten átesett betegeknél körültekintően alkalmazandó, mivel alkalmazása esetén nőhet a szívverésszámmal, a vérnyomással és a ritmuszavarokkal kapcsolatos problémák előfordulása (lásd 4.8 pont). Az ápolást végző személy figyelmét fel kell hívni arra, hogy mérje meg a gyermek pulzusát, ha úgy látja, hogy nincs jól, és jelentse, ha szívverésszáma nagyon magas vagy nagyon alacsony.

##### Emésztőrendszeri betegségek

Az antimuszkarin szereket, így a glikopirroniumot is körültekintően kell alkalmazni, ha a betegnek gastrooesophagealis reflux betegsége, eleve fennálló székrekedése vagy hasmenése van.

## Fogászati betegségek

Mivel a csökkent nyálképződés növelheti a szájüregi és a fogágybetegségek kockázatát, fontos, hogy a betegek mindennap megfelelő fogápolásban részesüljenek, és rendszeres fogászati ellenőrzésen vegyenek részt.

## Légzőszervi betegségek

A glikopirronium a légúti váladék besűrűsödését okozhatja, ami fokozhatja a légúti fertőzések és a tüdőgyulladás kockázatát (lásd 4.8 pont). A glikopirronium adását tüdőgyulladás esetén le kell állítani.

## Központi idegrendszeri (KIR) mellékhatások

A klinikai vizsgálatokban nagyobb gyakorisággal számoltak be KIR hatásokról, ezen belül az alábbiakról: ingerlékenység, álmoság, nyugtalanság, túlzott aktivitás, rövid ideig fenntartható figyelem, frusztráció, hangulatváltozások, dührohamok vagy lobbanékony viselkedés, túlzott érzékenység, komolyság vagy szomorúság, gyakori sírás és félelemérzet (lásd 4.8 pont). A viselkedés megváltozását figyelemmel kell kísérni.

Mivel pozitív töltésű kvaterner ammóniumvegyület, a glikopirronium korlátozottan képes átjutni a vér-agy gáton, ugyanakkor az átjutás mértéke nem ismert. Körültekintően kell eljárni azoknál a gyermekeknél, akiknek vér-agy gátja nem ép, pl. intraventricularis shunt, agytumor, encephalitis esetén.

## 3 évesnél fiatalabb gyermekek

A Sialanar alkalmazása 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott, mivel ebben a korcsoportban nagyon korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a glikopirronium hatásosságáról és biztonságosságáról.

## Ismert hatású segédanyagok

### *Nátrium*

Ez a gyógyszer a maximális adagban kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### *Nátrium-benzoát*

Ez a gyógyszer milliliterenként 2,3 mg nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

## Gyermekek és serdülők

A gyermekek és serdülők korcsoportjában korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a gyógyszerkölsönhatásokról.

A gyógyszerkölsönhatásokról szóló alábbi információk a glikopirroniumra vonatkoznak.

## Ellenjavallt egyidejű alkalmazás (lásd 4.3 pont)

### *A kálium-klorid belsőleg alkalmazott, szilárd gyógyszerformája*

A glikopirronium potenciózhatja a kálium-klorid belsőleg alkalmazott, szilárd gyógyszerformáival összefüggő, a gastrointestinalis traktus felső szakaszán kialakuló károsodás kockázatát, amely a káliumionok magas helyi koncentrációjához vezető, megnyúlt gastrointestinalis tranzitidőből fakad. A gastrointestinalis traktus felső szakaszán kialakuló vérzéssel összefüggésben vékonybélfekélyt, -szűkületet, -perforációt és -elzáródást figyeltek meg.

### *Antikolinerg szerek*

Az antikolinerg szerek egyidejű alkalmazása növelheti az antikolinerg mellékhatások kockázatát. Az antikolinerg szerek késleltethetik a szájon át adott, más antikolinerg szerek felszívódását az emésztőrendszerben, és fokozhatják az antikolinerg mellékhatások kockázatát is.

### Körültekintően mérlegelendő egyidejű alkalmazás

#### *Görcsoldók*

A glikopirronium a gastrointestinalis prokinetikus hatóanyagok, például a domperidon és a metoklopramid farmakológiai tulajdonságaival szemben antagonistá hatást fejthet ki.

#### *Topiramát*

A glikopirronium potenciózhatja a topiramát alkalmazásával járó, csökkent verejtékezést és magasabb testhőmérsékletet eredményező hatásokat, különösen gyermekek- és serdülők esetében.

#### *Szedatív antihisztaminok*

Szedatív antihisztaminok alkalmazásakor additív antikolinerg hatások jelentkezhetnek. Az antikolinerg szer és/vagy az antihisztamin adagjának csökkentésére lehet szükség.

#### *Neuroleptikumok/antipszichotikumok*

Potenciózhatja az ilyen hatóanyagok, például a fenotiazinok, a klozapin és a haloperidol hatásait. Az antikolinerg szer és/vagy a neuroleptikum/antipszichotikum adagjának csökkentésére lehet szükség.

#### *Izomrelaxánsok*

Az antikolinerg szerek botulinum toxin utáni alkalmazása potenciózhatja a szisztémás antikolinerg hatásokat.

#### *Triciklusos antidepresszánsok és MAOI-k*

Triciklusos antidepresszánsok és MAOI-k alkalmazásakor additív antikolinerg hatások jelentkezhetnek. Az antikolinerg szer és/vagy a triciklusos antidepresszánsok és MAOI-k adagjának csökkentésére lehet szükség.

#### *Opioidok*

Az ilyen hatóanyagok, például a petidin és a kodein additív központi idegrendszeri és gastrointestinalis mellékhatásokat eredményezhetnek, illetve fokozhatják a súlyos székrekedés vagy a paralyticus ileus, valamint a központi idegrendszeri depresszió kockázatát. Ha az egyidejű alkalmazás nem kerülhető el, a betegeknél figyelemmel kell kísérni az esetleg túlzott mértékű vagy tartós központi idegrendszeri depresszió vagy székrekedés jelentkezését.

#### *Kortikoszteroidok*

Helyi, inhalációs, orális vagy intravénás szteroidkezelés esetén szteroid indukálta glaucoma alakulhat ki. Az egyidejű alkalmazás nyílt vagy zárt zugú mechanizmus révén a szemnyomás emelkedését eredményezheti.

### Egyéb

Az antikolinerg tulajdonságokkal bíró gyógyszerek (pl. antihisztaminok, antidepresszánsok) kumulatív paraszimpatolitikus hatásokat okozhatnak, ezen belül szájszárazságot, vizeletretenciót, székrekedést és zavartságot, valamint fokozhatják az antikolinerg-intoxikáció szindróma kockázatát.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Fogamzóképes nők

A fogamzóképes korú nők kezelésének megkezdése előtt, megfelelő esetben mérlegelni kell a hatékony fogamzásgátlást.

## Terhesség

A Sialanar terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A glikopirronium esetében a reprodukív végpontokat korlátozottan értékelték (lásd 5.3 pont). A glikopirronium alkalmazása ellenjavallt terhesség során (lásd 4.3 pont).

## Szoptatás

A biztonságosságot szoptatás esetén nem igazolták. Az alkalmazás ellenjavallt szoptatás alatt (lásd 4.3 pont).

## Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a Sialanar férfi vagy női fertilitásra gyakorolt hatásairól. A glikopirroniummal kezelt patkányok reprodukív teljesítménye a fogamzási arány és az elválasztáskor észlelhető túlélési arány csökkenését mutatja. A nyilvánosan elérhető adatok nem elegendőek a fiatal felnőttek reprodukív rendszerére gyakorolt hatások megfelelő értékeléséhez (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Sialanar közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A glikopirronium antikolinerg hatásai homályos látást, szédülést és más hatásokat okozhatnak, amelyek korlátozhatják a beteget egyes meghatározott képességeket igénylő feladatok elvégzésében, mint például a járművezetés, a kerékpározás és a gépek kezelése. A nemkívánatos hatások a dózis emelésével fokozódnak.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A glikopirronium ismert farmakodinámiás antikolinerg hatásai miatt gyakoriak a mellékhatások. A leggyakoribb mellékhatások az alábbiak: szájszárazság (11%), székrekedés (20%), hasmenés (18%), hányás (18%), vizeletretenció (15%), kipirulás (11%) és orrdugulás (11%). A mellékhatások a nagyobb adagok és hosszabb alkalmazás esetén gyakoribbak.

#### A mellékhatások felsorolása

A gyermekek körében a nyáladás kezelésére alkalmazott glikopirronium vizsgálatairól (ezen belül 2 placebokontrollos vizsgálatról, egy nem kontrollos, a glikopirroniumot 6 hónapig alkalmazó biztonságossági vizsgálatról, valamint 3, a célpopulációban mellékhatásokról adattal szolgáló alátámasztó vizsgálatról) szóló szakirodalomban jelentett mellékhatások felsorolása a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint történik (3. táblázat). A mellékhatások az egyes szervrendszereken belül a gyakoriság szerinti sorrendben szerepelnek, a leggyakoribb reakció az első. Az egyes gyakorisági kategóriákban a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. Ezenfelül az egyes mellékhatások gyakorisági kategóriái az alábbi megegyezésen alapulnak: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

### **3. táblázat: A mellékhatások felsorolása**

<b>Mellékhatások</b>	<b>Gyakorisági kategória</b>
<b>Fertőző betegségek és parazita fertőzések</b>	
Felső légúti fertőzés	Gyakori
Tüdőgyulladás	Gyakori
Húgyúti fertőzés	Gyakori
<b>Pszichiátriai kórképek</b>	



<b>Mellékhatások</b>	<b>Gyakorisági kategória</b>
Ingerlékenység	Nagyon gyakori
Izgatottság	Gyakori
Álmoság	Gyakori
Nyugtalanosság	Nem ismert
Túlzott aktivitás	Nem ismert
Rövid ideig fenntartható figyelem	Nem ismert
Frusztráció	Nem ismert
Hangulatváltozások	Nem ismert
Dühroham	Nem ismert
Intermittáló explozív zavar	Nem ismert
Specifikus gyermekkori és serdülőkori túlérzékenység, féltékenység és szociális visszahúzódiszorder	Nem ismert
Szomorúság	Nem ismert
Sírás	Nem ismert
Félelemérzet	Nem ismert
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Fejfájás	Nem gyakori
Álmatlanság	Nem ismert
<b>Szembetegségek</b>	
Mydriasis	Nem gyakori
Nystagmus	Nem gyakori
Zárt zugú glaucoma	Nem ismert
Photophobia	Nem ismert
Szemszárazság	Nem ismert
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</b>	
Kipirulás	Nagyon gyakori
Múló bradycardia	Nem ismert
<b>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</b>	
Orrdugulás	Nagyon gyakori
Orrvérzés	Gyakori
Csökkent légúti váladékképződés	Nagyon gyakori
Sinusitis	Nem ismert
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Szájszárazság	Nagyon gyakori
Székrekedés	Nagyon gyakori
Hasmenés	Nagyon gyakori
Hányás	Nagyon gyakori
Rossz lehelet	Nem gyakori
Nyelőcső candidiasis	Nem gyakori
Gastrointestinalis motilitászavarok	Nem gyakori
Pseudoobstructio	Nem gyakori
Hányinger	Nem ismert
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	
Bőrkiütés	Gyakori
Bőrszárazság	Nem ismert
Gátolt verejtékezés	Nem ismert
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>	
Vizeletretenció	Nagyon gyakori
Sürgető vizeletelési inger	Nem ismert
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	
Láz	Gyakori
Kiszáradás	Nem gyakori

Mellékhatások	Gyakorisági kategória
Szomjúságérzet hőség esetén	Nem gyakori
Angiooedema	Nem ismert
Allergiás reakciók	Nem ismert

#### Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

##### *Vizeletretenció*

A vizeletretenció az antikolinerg gyógyszerekkel összefüggő, ismert mellékhatás (15%). A glikopirronium-kezelést a vizeletretenció megszűnéséig fel kell függeszteni.

##### *Tüdőgyulladás*

A tüdőgyulladás az antikolinerg gyógyszerekkel összefüggő, ismert mellékhatás (7,9%). A glikopirronium-kezelést a tüdőgyulladás megszűnéséig fel kell függeszteni.

##### *Székrekedés*

A székrekedés az antikolinerg gyógyszerekkel összefüggő, ismert mellékhatás (30%). A glikopirronium-kezelést a székrekedés megszűnéséig fel kell függeszteni.

##### *Központi idegrendszer*

Bár a glikopirronium korlátozottan képes átjutni a vér-agy gáton, a klinikai vizsgálatokban gyakoribb központi idegrendszeri hatásokat jelentettek (23%). Ezeket a hatásokat a kezelés egyeztetése során meg kell beszélni az ápolást végző személlyel, és mérlegelni kell az adag csökkentését (lásd 4.4 pont).

##### *Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek*

A glikopirronium az altatás során alkalmazott adagokban ismerten hatással van a szívverésszámra és a vérnyomásra, ugyanakkor a krónikusan nyúló gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatok nem igazolták ezt a hatást. A tolerálhatóság értékelésekor figyelembe kell venni a szív- és érrendszerre gyakorolt hatást (lásd 4.4 pont).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

### Tünetek

A glikopirronium túladagolása antikolinerg szindrómát eredményezhet, amelyet a muszkarinreceptorok útján zajló kolinerg idegi ingerületátvitel gátlása vált ki. A klinikai tüneteket központi idegrendszeri hatások, környéki idegrendszeri hatások vagy ezek kombinációja okozza. Gyakori tünet a kipirulás, a bőr és a nyálkahártyák szárazsága, az akkomodáció hiányával párosuló mydriasis, a megváltozott mentális állapot és a láz. A további tünetek közé tartozik a sinus tachycardia, a csökkent bélhangok, a funkcionális ileus, a vizeletretenció, a hypertonia, a remegés és a myoclonusos rángások.

### Kezelés

Az antikolinerg toxicitás jeleit mutató betegeket a legközelebbi, emelt szintű újraélesztés biztosítására alkalmas sürgősségi ellátó létesítménybe kell szállítani. A kórházba érkezés előtt aktív szénnel végzett gastrointestinalis dekontamináció nem ajánlott, mivel aluszékonyosság és görcsrohamok léphetnek fel, és ebből eredően fennáll a pulmonalis aspiratio kockázata. Kórházi körülmények között már adható aktív szén, ha a beteg légutainak védelme megfelelően biztosítható. Tachydysrhythmia, majd ezt

követő hemodinamikai instabilitás, nem kontrollálható görcsroham, súlyos izgatottság vagy pszichózis fennállása esetén fizosztigmin-szalicilat ajánlott.

A betegeknek és/vagy a szülőknek/gondozást végző személyeknek azt a tanácsot kell adni, hogy az adagolási hiba vagy túladagolás esetén a glikopirronium által előidézett antikolinerg reakciók káros következményeinek elkerülése érdekében minden esetben ügyeljének a pontos adag beadására.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: A bélműködés funkcionális zavaraira ható szere, szintetikus antikolinerg szerek, kvaterner ammónium-vegyületek, ATC kód: A03AB02.

#### Hatásmechanizmus

A glikopirronium a kvaterner ammóniumvegyületek közé tartozó antimuszkarin szer, amely az atropinéhoz hasonló perifériás hatásokkal bír.

Az antimuszkarin szerek a paraszimpatikus (kolinerg posztganglionáris) idegek által beidegzett vegetatív effektor végződések muszkarinreceptorain kompetitív módon gátolják az acetil-kolin működését. A kolinerg beidegzés nélküli simaizmokon is gátolják az acetil-kolin hatását.

#### Farmakodinámiás hatások

A nyáleválasztást elsősorban a nyálmirigyek paraszimpatikus beidegzése mediálja. A glikopirronium kompetitív módon gátolja a nyálmirigyek és más perifériás szövetek kolinerg muszkarinreceptorait, ezáltal közvetve csökkenti a nyáleválasztás mértékét. A glikopirronium a nikotinos acetil-kolin-receptorokon csekély hatással van a kolinerg ingerekre, a posztganglionáris kolinerg neuronok által beidegzett struktúrákra és az acetil-kolinra reagáló, de kolinerg beidegzéssel nem rendelkező simaizmokra.

A dózis növelésével az alábbi perifériás antimuszkarin hatások jelentkeznek: a nyál-, a hörgő- és a verejtékmirigyek szekréciójának csökkent termelődése; a pupillák tágulata (mydriasis) és az akkomodáció bénulása (cycloplegia); magasabb szívverésszám; a vizeletürítés gátlása és a gyomor-bélrendszer tónusának csökkenése; a gyomorsav-elválasztás gátlása.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A placebokontrollos hatásossági adatok 8 hétig kezelt betegekre vonatkoznak. 8 hétnél hosszabb időtartamról nem állnak rendelkezésre placebóval vagy összehasonlító készítménnyel kontrollált adatok.

Zeller és mtsai (2012a) a glikopirronium-bromid belsőleges oldat (1 mg/5 ml) hatásosságát értékelték a cerebrális paresissal és más idegrendszeri problémákkal összefüggő nyálfolyás kezelésére. 38, 3 és 23 év közötti, legalább 12,2 kg testtömegű, erősen nyálzó beteget (a ruházat heti 5–7 napon nedves) randomizáltak napi háromszor 20–100 µg/ttkg (összesen legfeljebb 3 mg) glikopirroniummal (n = 20) vagy ennek megfelelő placebóval (n = 18) végzett, nyolchetes kezelésre. Az első négy hétben egyéni dózisbeállító időszakot alkalmaztak, a terápiás választól függő fix lépcsőkkel, amely után 4 hetes fenntartó kezelés következett. Az elsődleges hatásossági végpont a terápiás választ mutatók aránya volt, amely a meghatározás szerint a módosított Teacher-féle nyálfolyási skálán (mTDS) legalább 3 pontos javulást elérő betegek százalékos aránya. Az elsődleges elemzés populációját felülvizsgálták, hogy csak a 3–16 éves betegek tartozzanak bele, így a glikopirrolát belsőleges oldattal kezelt csoportban 19 beteg, a placebo csoportban pedig 17 beteg szerepelt. A terápiás választ mutatók aránya a meghatározás szerint a módosított Teacher-féle nyálfolyási skálán (mTDS) legalább 3 pontos javulást elérők aránya volt.

A terápiás választ mutatók aránya a 8. héten	Az mTDS legalább 3 pontos javulása	Az mTDS átlagos javulása
Glikopirronium	19-ből 14 beteg (73,7%)	3,94 pont (SD: 1,95; 95%; KI: 2,97–4,91)
Placebo	17-ből 3 beteg (17,6%)	0,71 pont (SD: 2,14; 95%; KI: –0,43–0,84)
p-érték	p = 0,0011	p < 0,0001

Ezenfelül az orvosok 84%-a és a szülők/gondozást végzők 100%-a tartotta hasznosnak a glikopirrolátot, míg placebo esetében ez az arány 41%, illetve 56% volt ( $p \leq 0,014$ ). A kezelés során jelentkező, leggyakrabban jelentett nemkívánatos esemény (glikopirrolát esetében placebohoz viszonyítva) a szájszárazság, a székrekedés, a hányás és az orrdugulás volt.

A glikopirronium biztonságosságát és hatásosságát 24 héten át egy 3–18 éves gyermekek részvételével végzett, nyílt vizsgálatban tanulmányozták, amelyben nem volt kontrollcsoport. A 24. heti/kilépési viziten a betegek 52,3%-a (95% konfidencia intervallum 43,7–60,9;  $n = 130$ ) ért el legalább hárompontos javulást az mTDS-en a kiinduláshoz viszonyítva, akiket a belsőleges glikopirrolát-oldattal végzett kezelésre reagáló betegként osztályoztak. A biztonságossági profil összhangban állt az antikolinerg szerek esetében megfigyelttel (lásd 4.4 és 4.8 pont).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A glikopirronium átlagos abszolút orális biohasznosulása intraocularis műtéten áteső, 7–14 éves gyermekeknél ( $n = 6$ ) egyszeri 50  $\mu\text{g}/\text{ttkg}$  orális adag és egyszeri 5  $\mu\text{g}/\text{ttkg}$  intravénás dózis összehasonlításakor alacsony, körülbelül 3% volt (tartomány: 1,3–13,3%) a gyógyszer alacsony lipoldékonysága miatt. A gyermekeknél végzett, ritka FK mintavétellel nyert adatok a dózissal arányos farmakokinetikára utalnak.

Az orális glikopirronium biológiai hasznosulása gyermekek esetében a felnőtteknél telt, illetve üres gyomorral észlelt értékek közé esett.

### Eloszlás

Felnőtteknél a glikopirronium megoszlása egyszeri, 6  $\mu\text{g}/\text{ttkg}$ -os intravénás adag beadását követően gyors volt. Megoszlási felezési ideje  $2,2 \pm 1,3$  perc volt.  $^3\text{H}$  izotóppal jelölt glikopirronium beadása után az izotópjelölés 90%-a 5 percen belül, közel 100%-a pedig 30 percen belül eltűnt a plazmából, ami gyors megoszlásra utal. A glikopirroniummal kezelt (az alkalmazás módja és az adag nem ismert) egészséges felnőttekre és cerebralis paresis miatt krónikusan, közepesen súlyos - súlyos mértékben nyálzó gyermekekre vonatkozó populációs farmakokinetikai adatok elemzése nem igazolta a gyógyszer lineáris farmakokinetikáját.

A felnőtteknél megfigyelt  $0,64 \pm 0,29$  l/kg megoszlási térfogat hasonló a test ösvízváltalmához. Gyermekek körében a megoszlási térfogat valamivel nagyobb, az 1,31–1,83 l/kg tartományba esik.

A glikopirronium farmakokinetikájáról megállapították, hogy gyermekek esetében a 0,19–14 éves korcsoportban egyszeri, 5  $\mu\text{g}/\text{ttkg}$  intravénás adag esetében lényegében független az életkortól. A legtöbb gyermek- és serdülőkorú beteg esetében a glikopirronium plazmakoncentrációjának időbeli alakulását ábrázoló függvények triexponenciális görbék voltak. Felnőtteknél ez a görbe általában biexponenciális. 1 és 3 éves kor közötti gyermekeknél a megoszlási térfogat ( $V_{ss}$ ) és a clearance (Cl) mérsékelt változását figyelték meg, ami statisztikailag szignifikánsan rövidebb eliminációs felezési időt ( $t_{1/2, z}$ ) eredményezett a fiatalabb (1 évesnél fiatalabb;  $p = 0,037$ ) vagy idősebb (3 évesnél idősebb;  $p = 0,042$ ) korcsoportokhoz képest.

Egy egészséges felnőttek részvételével végzett vizsgálatban a glikopirronium-bromid egyszeri, 2000 µg-os adagja 2,39 µg×h/l AUC-t eredményezett (éhgyomri állapotban). 6 µg/ttkg glikopirronium intravénás beadását követően a megfigyelt AUC<sub>0-6 h</sub> 8,64 µg×h/l volt.

Elméleti fizikokémiai megfontolások alapján a kvaterner ammóniumvegyületek közé tartozó glikopirronium centrális biohasznosulása várhatóan alacsony. Műtéten áteső, altatott betegek, illetve császármetszésen áteső betegek esetében 6–8 µg/ttkg intravénás adagot követően a glikopirronium nem volt kimutatható a cerebrospinalis folyadékban. Gyermekek esetében az 5 µg/ttkg intravénás glikopirronium centrális biohasznosulása centrális biohasznosulása alacsony, azokat az eseteket kivéve, amikor a vér-agy gát nem ép (pl. shunt elfertőződése).

### Elimináció

A glikopirronium elsősorban a vesén keresztül kiválasztódva eliminálódik, főként változatlan gyógyszer formájában. Az intravénás adag körülbelül 65%-a választódik ki a vesén keresztül az első 24 órán belül. Kis része (kb. 5%) az epével eliminálódik.

A glikopirronium eliminációs felezési ideje a jelek szerint függ az alkalmazás módjától: intravénás alkalmazás esetén 0,83 ± 0,27 óra, intramuszkuláris alkalmazás esetén pedig 75 perc volt, míg orális alkalmazáskor (oldat) a 2,5–4 óra tartományba esett, bár ez is igen változékony volt. Az, hogy az utóbbi két felezési idő, és különösen az orális alkalmazásra vonatkozó hosszabb, mint intravénás alkalmazás esetén, valószínűleg azt tükrözi, hogy a glikopirronium felszívódása és megoszlása minden egyes alkalmazási mód esetén összetett. Lehetséges, hogy az orális alkalmazást követő hosszabb felszívódás azt jelenti, hogy az elimináció gyorsabb, mint a felszívódás (ez flip-flop kinetikai néven ismert, amelyre a  $K_a < K_e$  értékek jellemzők).

A gyógyszer teljestest-clearance-e intravénás adagot követően viszonylag magas, 0,54 ± 0,14 l/h/ttkg és 1,14 ± 0,31 l/h/ttkg közé esik. Mivel ez meghaladja a glomeruláris filtrációs rátát, és a jelek szerint az adag több mint 50%-a változatlan formában választódik ki a vizeletbe, valószínű, hogy a glikopirronium vesén keresztül zajló eliminációjában a glomeruláris filtráció, illetve a bázisszekréción mechanizmus útján a proximális tubuláris szekréción egyaránt szerepet játszik.

A teljes szisztémás expozíció (AUC<sub>last</sub>) akár 1,4-szeres átlagos emelkedését is megfigyelték enyhe – közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt vizsgálati alanyok körében (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), és ez az emelkedés súlyos vesekárosodásban vagy végstádiumú vesebetegségben szenvedő vizsgálati alanyok esetében a 2,2-szeres mértéket is elérte (számított GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Enyhe – közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagot 30%-kal csökkenteni kell (lásd 2. táblázat). A glikopirronium súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében ellenjavallt.

### Egyéb információk

#### *Kiindulási jellemzők*

A kiindulási jellemzők (életkor, testsúly, nem és rassz) nem befolyásolják a glikopirronium farmakokinetikáját.

#### *Májkárosodás*

A beszűkült májfunkción várhatóan nem befolyásolja a glikopirronium farmakokinetikáját, mivel a gyógyszer döntő része a vesén keresztül eliminálódik.

#### *Étel*

Ha étellel együtt alkalmazzák, ez a glikopirronium szisztémás expozíciójának kifejezett csökkenését eredményezi (lásd 4.2 pont).

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A Sialanar-ral nem végeztek nem-klinikai adatokkal szolgáló, ezen belül genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatokat.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági vagy ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó korlátozott mennyiségű, nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A glikopirronium egyszeri dózisának toxicitását különböző vizsgálatokban tanulmányozták, bár a kísérletek részleteiről csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Orális alkalmazás esetén magas LD<sub>50</sub>-értékeket, egereknél 550 mg/ttkg-ot, patkányoknál pedig 1000 mg/kg feletti értékeket jelentettek. Patkányoknál nagyobb dózisok esetében (1500–2000 mg/kg) az állatok légzési elégtelenség miatt bekövetkező elhullása előtt remegést, klónusos-tónusos görcsöket és nehezített légzést figyeltek meg.

A glikopirronium 4, 16 és 64 mg/ttkg dózisbanban, legfeljebb 27 héten át végzett krónikus orális alkalmazása esetén kutyáknál mydriasiszt, cycloplegiát, szájszárazságot, hányást, alkalmanként könnyezést, a sclera belövelltségét és orrfolyást észleltek.

A biztonsági korlátokat nem lehet gyermekekre extrapolálni, mivel az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból nem állnak rendelkezésre expozíciós adatok, és fiatal állatokon nem végeztek glikopirroniummal vizsgálatokat.

A glikopirronium esetében a reprodukív végpontokra vonatkozó adatok igen korlátozottak. Glikopirroniummal kezelt nőstény patkányoknál a sárgatestek számának csökkenését figyelték meg. Hím patkányoknál nem észleltek termékenységet érintő hatásokat. A glikopirroniummal kezelt patkányok reprodukív teljesítménye a fogamzási arány és az elválasztáskor észlelhető túlélési arány csökkenését mutatja. Nem tisztázott, hogy a nem-klinikai eredmények emberekre nézve milyen jelentőséggel bírnak, és a gyógyszerrel kapcsolatos humán adatok hiánya miatt a glikopirronium terhes nőknél ellenjavallt. A nyilvánosan elérhető adatok nem elegendőek a fiatal felnőttek reprodukív rendszerére gyakorolt hatások megfelelő értékeléséhez, és a készítmény biztonságosságát humán terhesség esetében nem igazolták.

## **6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

nátrium-benzoát (E211)  
málna aroma (propilén-glikolt tartalmaz, E1520)  
szukralóz (E955)  
citromsav (E330)  
tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

Az első felbontás után 2 hónap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Sárga színű üvegpalack, nagy sűrűségű polietilén garanciazárás, gyermekbiztos zárókupakkal, kifeszített, kis sűrűségű polietilén fóliával. A palack 60 ml vagy 250 ml belsőleges oldatot tartalmaz.

Kiszerelés: egy palack, egy 8 ml-es, kis sűrűségű polietilén szájfecskendő (0,1 ml-enkénti beosztással) és egy fecskendőadapter.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Proveca Pharma Limited  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Írország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1135/001 (250 ml palack)

EU/1/16/1135/002 (60 ml palack)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. szeptember 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. június 17.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**



## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP),  
Z.A.C. des Suzots,  
35 rue de la Chapelle,  
63450 Saint Amant Tallende,  
Franciaország

Unither Liquid Manufacturing,  
1-3 Allée de la Neste,  
Z.I. d'en Sigal,  
31770 Colomiers,  
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Mielőtt a Sialanar-t az egyes tagállamokban forgalomba hozzák, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a nemzeti illetékes hatósággal meg kell állapodnia az oktatóanyagok tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikáció eszközeit, a terjesztés módját és a program bármely egyéb vonatkozását.

A program általános célkitűzései a következők:

- tájékoztatás a Sialanar beadásáról, különösen az előírt adagolás pontos betartásáról, az étkezések előtti beadás időpontjáról, a Sialanar és a zsírban gazdag ételek egyidejű fogyasztásának kerüléséről, a szájfecskendő használatáról, valamint arról, hogy ki kell tölteni a beteget gondozó személynek szóló emlékeztető kártya végén szereplő adagolási táblázatot, hogy a gondozást végző személy tisztában legyen a gyermeknek beadandó, megfelelő adaggal.
- tájékoztatás az antikolinerg reakciók kezeléséről és minimalizálásáról, különös tekintettel a székrekedés, a vizeletretenció, a tüdőgyulladás, a túlhevülési kockázat, a központi idegrendszeri hatások és a túladagolás kezelésére, valamint az allergiás reakciókról. Ezenfelül az anyagokban ki kell emelni, hogy a kezelt populációban nehéz az antikolinerg reakciók azonosítása, és mellékhatás gyanúja esetén az adagot a következő kisebb adagra kell csökkenteni, és orvoshoz kell fordulni. Az anyagokban ki kell térni arra is, hogy a beteget óvni kell a hőségtől és a túlhevüléstől, hogy a csökkent nyáleválasztás a fogszuvasodás kockázatával jár, és rendszeres fogápolás és fogászati ellenőrzés szükséges, továbbá, hogy a pulzust rendszeres időközönként ellenőrizni kell.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden tagállamban, ahol a Sialanar-t forgalmazzák, valamennyi egészségügyi szakember és beteg/ápolást végző személy, aki majd várhatóan felírja, kiadja vagy alkalmazza a Sialanar-t, elérhesse vagy megkaphassa az alábbi oktató csomagokat:

Az orvosoknak szóló oktatóanyagoknak a következőket kell tartalmaznia:

- Alkalmazási előírás
- Megjegyzések az alábbi meghatározott mellékhatások jelentésének fontosságáról: vizeletretenció, székrekedés, tüdőgyulladás, allergiás reakciók, fogszuvasodás, kardiovaszkuláris hatások, központi idegrendszeri hatások és túlhevülés
- A felíró orvosoknak szóló ellenőrzőlista, az alábbi fő üzenetekkel:
  - Információ a Sialanar beadásáról
  - Az antikolinerg reakciók kezelése és minimalizálása
- A betegeknek szóló tájékoztató csomagnak a következőket kell tartalmaznia:
  - Betegtájékoztató
  - A beteg gondozását végző személynek szóló emlékeztető kártya, az alábbi fő üzenetekkel:
    - Információ a Sialanar beadásáról
    - Az antikolinerg reakciók kezelése és minimalizálása

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK DOBOZ**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sialanar 320 mikrogramm/ml belsőleges oldat  
glikopirronium

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Az oldat milliliterenként 400 mikrogramm glikopirronium-bromidot tartalmaz, amely  
320 mikrogramm glikopirroniumnak felel meg.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat

Egy 60 ml-es palack

Egy 8 ml-es szájfecskendő

Egy fecskendőadapter.

Egy 250 ml-es palack

Egy 8 ml-es szájfecskendő

Egy fecskendőadapter.

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első felnyitás után 2 hónapon belül fel kell használni.

Felnyitás napja: \_\_\_\_\_

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Proveca Pharma Ltd  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1135/001 – 250 ml palack  
EU/1/16/1135/002 – 60 ml palack

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Sialanar  
Belsőleges oldat

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
PALACK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Sialanar 320 mikrogramm/ml belsőleges oldat  
glikopirronium

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Az oldat milliliterenként 400 mikrogramm glikopirronium-bromidot tartalmaz, amely  
320 mikrogramm glikopirroniumnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Belsőleges oldat  
60 ml  
250 ml

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS  
MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felnyitás után 2 hónapon belül fel kell használni.  
Felnyitás napja: \_\_\_\_\_

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Proveca Pharma Ltd  
2 Dublin Landings  
North Wall Quay  
Dublin 1  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/16/1135/001 – 250 ml palack  
EU/1/16/1135/002 – 60 ml palack

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Sialanar 320 mikrogramm/ml belsőleges oldat glikopirronium

**Mielőtt gyermeke elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sialanar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sialanar beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sialanar-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sialanar-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Sialanar és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Sialanar hatóanyaga a glikopirronium.

A glikopirronium a kvaterner ammóniumvegyület típusú antikolinerg szereknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik – ezek a szerek gátolják vagy csökkentik az idegsejtek közötti ingerületátvitelt. Ez a csökkent ingerületátvitel kikapcsolhatja a nyálat termelő sejtek működését.

A Sialanar-t legalább 3 éves gyermekeknél és serdülőknél alkalmazzák a túlzott nyáltermelés (nyáladzás) kezelésére.

A nyáladzás (nyálfolyás) az idegek és izmok különféle betegségeinek gyakori tünete. Legtöbbször az arcizmok működésének szabályozási zavara okozza. Akut nyáladzás gyulladás, fogfertőzések vagy szájüregi fertőzések esetén jelentkezhet.

A Sialanar a nyálmirigyekre hat, így csökkenti a nyáltermelődést.

#### **2. Tudnivalók a Sialanar beadása előtt**

**Ne adja be a gyermekének vagy serdülő gyermekének a Sialanar-t:**

- ha allergiás a glikopirroniumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha terhes vagy szoptat;
- ha zöld hályogja van (magas a szemelnyomása);
- ha nem képes teljesen kiüríteni a hólyagját (vizeletelakadás);
- ha súlyos vesebetegsége van;
- ha hányást okozó gyomor- (záróizom-szűkület) vagy bélelzáródása van;
- ha hasmenése van (gyakran ürít laza, vízszerű székletet);
- ha fekélyes vastagbélgyulladás van;
- ha hasi fájdalma és puffadása van (hűdéses bélelzáródás);

- ha súlyos izomgyengesége van (miaszténia grávisz);
- ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét kapja (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Sialanar” című részt):
  - a kálium-klorid belsőleg alkalmazott, szilárd gyógyszerformája;
  - antikolinerg gyógyszerek.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Sialanar alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha gyermekénél az alábbiak bármelyike áll fenn:

- szívbetegség, szívelégtelenség, szabálytalan szívverés vagy magas vérnyomás;
- emésztőrendszeri zavarok (székrekedés; krónikus gyomorfájás és emésztési zavar);
- magas testhőmérséklet (láz);
- izzadással kapcsolatos probléma;
- veseproblémák vagy vizeletürítési problémák;
- a vér-agy gátja (az agyat borító sejtréteg) nem ép.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e a gyermekére, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Sialanar beadása előtt.

Az ápolást végző személynek az alábbiak esetén le kell állítania a kezelést, és tanácsot kell kérnie a gyógyszer felíró orvostól:

- tüdőgyulladás;
- allergiás reakció;
- vizeletretenció;
- a viselkedés megváltozása;
- székrekedés;
- láz.

A túlhevülés és a hőség lehetőségének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy gyermekét ne érje forró vagy nagyon meleg hőmérséklet (hőség, magas szobahőmérséklet). Kánikula esetén egyeztessen a gyermek kezelőorvosával arról, hogy szükséges-e a Sialanar adagjának csökkentése.

A csökkent nyáleválasztás növelheti a fogbetegségek kockázatát, ezért a gyermek fogát naponta meg kell mosni, és rendszeres fogászati ellenőrzésre kell vinni.

A vesekárosodásban szenvedő gyermekeknek kisebb adag adható.

Ha úgy látja, hogy a gyermek nincs jól, ellenőrizze a pulzusát. A nagyon lassú vagy nagyon szapora pulzusról szólni kell a kezelőorvosnak.

### **Hosszú távú alkalmazás**

A Sialanar hosszú távú hatásosságát és biztonságosságát 24 hétnél hosszabb alkalmazás esetén nem vizsgálták. A Sialanar folyamatos alkalmazását 3 havonta egyeztetni kell a gyermek kezelőorvosával annak ellenőrzése érdekében, hogy a Sialanar továbbra is megfelelő-e a gyermek számára.

### **3 évesnél fiatalabb gyermekek**

Ne adja ezt a gyógyszert 3 évesnél fiatalabb gyermekeknek, ugyanis az szájon át adandó gyógyszerformában és kifejezetten 3 éves és ennél idősebb gyermekeknek és serdülőknél alkalmazandó adagban került kiszerezésre.

### **Egyéb gyógyszerek és a Sialanar**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Fontos, hogy amennyiben a Sialanar-t az alábbi gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, az befolyásolhatja a Sialanar vagy a felsorolt gyógyszerek működését, illetve növelheti a mellékhatások kockázatát:

- **kálium-klorid** belsőleg alkalmazott, szilárd gyógyszerformája (lásd fent a „Ne adja be a gyermeknek vagy serdülőnek a Sialanar-t:” című részt);
- **antikolinerg gyógyszerek** (lásd fent a „Ne adja be a gyermeknek vagy serdülőnek a Sialanar-t:” című részt);
- a hányinger vagy hányás kezelésére alkalmazott **görcsoldók**, például a domperidon és a metoklopramid;
- az epilepszia kezelésére alkalmazott **topiramát**;
- bizonyos allergiák kezelésére alkalmazott **antihisztaminok**;
- bizonyos mentális betegségek kezelésére alkalmazott **neuroleptikumok/antipszichotikumok** (klozapin, haloperidol, fenotiazin);
- **izomlazítók** (botulinum toxin);
- **depresszió elleni szerek** (triciklusos antidepresszánsok);
- a súlyos fájdalom kezelésére alkalmazott **opioidok**;
- a gyulladáscsökkentő betegségek kezelésére alkalmazott **kortikoszteroidok**.

Kérjen bővebb tájékoztatást kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől arról, hogy mely gyógyszereket kell kerülni a Sialanar alkalmazása alatt.

### **Terhesség és szoptatás**

Ez a gyógyszer gyermekeknél és serdülőknél alkalmazandó. A Sialanar-t tilos alkalmazni, ha a beteg terhes (vagy terhes lehet) vagy szoptat (lásd a „Ne adja be...” című 2. pontot). Beszélje meg a gyermek kezelőorvosával, hogy szükség van-e fogamzásgátlásra.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Sialanar hatással lehet a látásra és a koordinációra. Ez befolyásolhatja a bizonyos képességeket igénylő feladatok elvégzését, például a járművezetést, a kerékpározást és a gépek kezelését. A Sialanar beadása után a beteg ne vezessen járművet, ne kerékpározzon, illetve ne kezeljen gépeket, amíg a látásra és koordinációra gyakorolt hatás teljesen meg nem szűnik. Kérdezze meg kezelőorvosát, ha további tanácsra van szüksége.

### **A Sialanar nátriumot és benzoátsót (E211) tartalmaz**

Ez a gyógyszer a maximális adagban kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”. Ez a gyógyszer milliliterenként 2,3 mg benzoátsót (E211) tartalmaz.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Sialanar-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

### **Legalább 3 éves, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők:**

A Sialanar megfelelő adagját a kezelőorvosa határozza meg. A kezdő adagot a gyermek testsúlya alapján számítják ki. Az alábbi táblázatban található útmutatást alapul véve a gyermek kezelőorvosa dönthet az adag emeléséről, amely a Sialanar hatásától és a betegnél jelentkező esetleges mellékhatásoktól függ (ezért szerepelnek különböző adagolási szintek a táblázatban). A 4. pont ismerteti a Sialanar alkalmazásával összefüggő, lehetséges mellékhatásokat. Ezeket meg kell beszélni a gyermek kezelőorvosával valamennyi találkozó alkalmával, beleértve az adag emelését vagy csökkentését szolgáló találkozókat is, illetve aggodalmak esetén bármely más időpontban.

A gyermeket rendszeres időközönként (legalább 3 havonta) meg kell vizsgálni annak ellenőrzése érdekében, hogy a Sialanar továbbra is megfelelő kezelés-e számára.

Testsúly	1. adagolási szint	2. adagolási szint	3. adagolási szint	4. adagolási szint	5. adagolási szint
kg	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0
23-27	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6,0
38-42	1,6	3,2	4,8	6,0	6,0
43-47	1,8	3,6	5,4	6,0	6,0
≥48	2,0	4,0	6,0	6,0	6,0

**Az orvos által felírt adagot naponta háromszor adja be a gyermeknek.**

**Az adagot 1 órával az étkezések előtt vagy 2 órával az étkezések után kell beadni.**

Fontos, hogy az adagot az étkezéshez képest mindig következetesen ugyanabban az időpontban adják be. Ne alkalmazza zsírban gazdag ételekkel együtt.

#### **Alkalmazási mód**

A Sialanar-t szájon át kell bevenni.

#### **Az alkalmazásra vonatkozó utasítások**

##### **A szájfecskendő használata**

Vegye le az üvegről a gyermekbiztos zárókupakot.

A fecskendőadaptert rögzítse az üvegre úgy, hogy annak lyukas része az üveg szájába illeszkedjen (lehet, hogy ezt a gyógyszerész már megtette).

Helyezze a szájfecskendő végét a fecskendőadapterbe, és ellenőrizze a megfelelő illeszkedést.



Tartsa a helyén a szájfecskendőt, és fordítsa az üveget fejjel lefelé. Óvatosan húzza le a dugattyút a megfelelő szintig (a megfelelő adagot lásd a táblázatokban). Ellenőrizze, hogy a gyógyszert a megfelelő szintig szívta-e fel. A legnagyobb adag maximális mennyisége 6 ml.



Fordítsa az üveget felfelé.

Vegye ki a szájfecskendőt úgy, hogy az üveget tartva óvatosan elfordítja a szájfecskendőt.



Tegye a szájfecskendőt a gyermek szájába, és a dugattyú lassú nyomásával óvatosan adja be a gyógyszert.

Használat után hagyja a fecskendőadapert az üveg szájában.

Tegye vissza a zárókupakot.

A szájfecskendőt minden használat után (azaz naponta háromszor) meleg vízzel óvatosan el kell mosni, és hagyni kell megszáradni. Ne használjon mosogatógépet.

Ha gyermeke tápláló szondán át kapja a gyógyszert, a beadás után öblítse át a szondát 10 ml vízzel.

#### **Ha az előírtnál több Sialanar-t adott be**

A Sialanar adagolási hibák és túladagolás esetén jelentkező káros hatásainak megelőzése érdekében fontos, hogy minden alkalommal ellenőrizze, hogy megfelelő adagot ad-e be.

A Sialanar beadása előtt ellenőrizze a fecskendőn, hogy a megfelelő szintig szívta-e fel a gyógyszert.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a gyermek túl sok Sialanar-t kapott, még akkor is, ha a gyermek a jelek szerint jól van.

#### **Ha elfelejtette beadni a Sialanar-t**

A következő adagot akkor adja be, amikor az esedékes. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Sialanar adását**

A Sialanar adásának leállításakor nem várhatók megvonásos hatások. A gyermek kezelőorvosa a Sialanar-ral végzett kezelés leállítása mellett dönthet, ha a mellékhatások az adag csökkentésével nem kezelhetők.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi, súlyos mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz.

- Székrekedés (székletürítési nehézségek) – nagyon gyakori
- Vizeletürítési nehézség (vizelet-visszatartás) – nagyon gyakori
- Tüdőgyulladás (súlyos mellkasi fertőzés) – gyakori
- Allergiás reakció (kiütés, viszketés, csalánkiütés, légzési vagy nyelési nehézség, szédülés) – gyakorisága nem ismert

Az alábbi mellékhatások súlyos allergiás reakció jelei lehetnek. Előfordulásuk esetén vigye a gyermeket a legközelebbi sürgősségi ellátó intézménybe, és vigye magával a gyógyszert is.

- Duzzanat, főként a nyelv, az ajak, az arc vagy a torok duzzanata (angioödéma lehetséges jelei) – gyakorisága nem ismert.

Egyéb mellékhatások:

**Nagyon gyakori** (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek)

- szájszárazság;
- székletürítési nehézség (székrekedés);
- hasmenés;
- hányás;
- kipirulás;
- orrdugulás;  
a beteg nem képes teljesen kiüríteni a hólyagját (vizelet-visszatartás);
- csökkent váladékmennyiség a légutakban;
- ingerlékenység.

**Gyakori** (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- felső légúti fertőzés (mellkasi fertőzés);
- tüdőgyulladás (súlyos mellkasi fertőzés);
- húgyúti fertőzés;
- álmoság;
- izgatottság;
- láz;
- orrvérzés;
- kiütés.

**Nem gyakori** (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- rossz lehelet;
- a torok gombás fertőzése (nyelőcső kandidiázis);
- étel fogyasztásakor kóros izomösszehúzódások az emésztőrendszerben (gyomor-, bélrendszeri izommozgási zavar);
- a belek izmainak és idegeinek működési zavara, amely részleges vagy teljes bélelzáródást okoz (pszeudoobstrukció);
- tág pupillák;
- akaratlan szemmozgások (nisztagmus);
- fejfájás;
- kiszáradás;
- szomjúságérzet hőség esetén.

**Egyéb mellékhatások, amelyek az antikolinerg szerek adásakor előfordulnak, de gyakoriságuk a glikopirronium esetében nem ismert**

- allergiás reakció (kiütés, viszketés, csalánkiütés, légzési vagy nyelési nehézség, szédülés);
- súlyos allergiás reakció (angioödéma); jelei közé tartozik főként a nyelv, az ajak, az arc és a torok duzzanata;
- nyugtalanság; túlzott aktivitás; rövid ideig fenntartható figyelem; frusztráltság; hangulatváltozások; dührohamok vagy lobbanékony viselkedés; túlzott érzékenység; komolyság vagy szomorúság; gyakori sírás; félelemérzet;
- álmatlanság (alvási nehézség);
- magas szemnyomás (ez zöld hályogot okozhat); fényérékenység; szemszárazság;
- lassú szívverés, amelyet gyors szívverés, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés követ;
- az orrmelléküregek gyulladása és nyálkahártyájuk duzzanata (szinusztitisz);
- hányinger;
- bőrszárazság;



- csökkent mértékű verejtékezés, amely lázat és hőgutát okozhat;
- sürgető vizelési inger.

A mellékhatásokat néha nehéz lehet felismerni az olyan betegeknél, akiknél idegrendszeri probléma áll fenn, és nem tudják megfelelően elmondani, mit éreznek.

Ha úgy gondolja, hogy az adag emelése után problémát okozó mellékhatás jelentkezik, az adagot az előző adagra kell csökkenteni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Tájékoztassa orvosát, ha a gyermeknél bármilyen viselkedésbeli vagy egyéb változást vesz észre.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Sialanar-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszert az üveg első felbontása után 2 hónapon belül fel kell használni.

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Sialanar-t, ha a csomagolását kinyitották vagy az megsérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Sialanar?**

A készítmény hatóanyaga a glikopirronium.

Az oldat milliliterenként 400 mikrogramm glikopirronium-bromidot tartalmaz, amely 320 mikrogramm glikopirroniumnak felel meg.

Egyéb összetevők: nátrium-benzoát (E211) (lásd a 2. pontban: „A Sialanar nátriumot és benzoátsót tartalmaz”), málna aroma (propilén-glikolt tartalmaz, E1520), szukralóz (E955), citromsav (E330) és tisztított víz.

### **Milyen a Sialanar külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Sialanar belsőleges oldat átlátszó, színtelen folyadék. 60 ml-es vagy 250 ml-es sárga üvegben, kartondobozban kerül forgalomba. Minden doboz egy palackot, egy 8 ml-es szájfecskendőt és egy fecskendőadaptert tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Proveca Pharma Ltd  
2 Dublin Landings

North Wall Quay  
Dublin 1  
Írország

**Gyártó**

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP),  
Z.A.C. des Suzots,  
35 rue de la Chapelle,  
63450 Saint Amant Tallende,  
Franciaország

Unither Liquid Manufacturing,  
1-3 Allée de la Neste,  
Z.I. d'en Sigal,  
31770 Colomiers,  
Franciaország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:  
<http://www.ema.europa.eu>.