

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sialanar 320 mikrogramma/ml soluzzjoni li tittiehed mill-halq

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih 400 mikrogramma ta' bromur tal-glikopirronju ekwivalenti għal 320 mikrogramma ta' glikopirronju.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml fih 2.3 mg ta' sodium benzoate (E211).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni li tittiehed mill-halq

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-kura sintomatika ta' sijaloreja severa (tleġhib patoloġiku kroniku) fit-tfal u fl-adolexxenti li għandhom 3 snin u akbar b'disturbi newroloġiċi kroniċi.

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Sialanar għandu jingħata permezz ta' riċetta minn tobbja esperjenzati fil-kura ta' pazjenti pedjatriċi b'disturbi newroloġiċi.

Pożoloġija

Minhabba n-nuqqas ta' data dwar is-sigurtà fit-tul, Sialanar huwa rakkomandat għall-użu intermittenti għal żmien qasir (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika - tfal u adolexxenti li għandhom 3 snin u akbar

L-iskeda tad-dożaġġ għal glikopirronju hija bbażata fuq il-piż tat-tifel jew tat-tifla, fejn tibda minn bejn wieħed u ieħor 12.8 mikrogrammi/kg għal kull doża (ekwivalenti għal 16-il mikrogramma/kg għal kull doża ta' bromur tal-glikopirronju), tliet darbiet kuljum u tiżdied permezz tad-doži murija f'Tabella 1 hawn taht, kull 7 ijiem. It-titrazzjoni tad-doża għandha titkompla sakemm l-effikaċja tkun ibbilanċjata mal-effetti mhux mixtieqa u emendata 'l fuq jew 'l isfel kif xieraq, sa doża individwali massima ta' 64 mikrogramma/kg tal-piż tal-ġisem ta' glikopirronju jew 6 ml (1.9 mg glikopirronju, ekwivalenti għal 2.4 mg ta' bromur tal-glikopirronju) tliet darbiet kuljum, skont liema hi l-anqas. It-titrazzjonijiet tad-doża għandhom isiru f'diskussjoni ma' min ikun qed jieħu hsieb it-tifel/tifla sabiex jiġu vvalutati kemm l-effikaċja kif ukoll l-effetti mhux mixtieqa sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment aċċettabbli.

L-effetti mhux mixtieqa jistgħu jkunu minimizzati billi tintuża l-aktar doża effettiva baxxa meħtieġa sabiex tikkontrolla s-sintomi. Huwa importanti li min ikun qed jieħu hsieb it-tifel/tifla jiċċekkja l-volum tad-doża fis-siringa qabel l-għoti. Il-volum massimu tal-ogħla doża huwa 6 ml. Fil-każ ta' reazzjoni avversa antikolinergika magħrufa li sseħħ meta tiżdied id-doża, id-doża għandha titnaqqas għad-doża aktar baxxa ta' qabel u l-avveniment għandu jiġi mmonitorjat (ara sezzjoni 4.4). Jekk l-

avveniment ma jġix solvut il-kura għandha titwaqqaf. F'każ ta' stitikezza, żamma tal-awrina jew pulmonite (ara sezzjoni 4.8), il-kura għandha titwaqqaf u t-tabib li jkun ta l-medicina b'ricetta għandu jiġi kkuntattjat.

Tfal iżgħar jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal reazzjonijiet avversi u dan għandu jitqies meta jsir kwalunkwe aġġustament tad-doża.

Wara l-perjodu tat-titrazzjoni tad-doża, is-sijalorja tat-tifel jew tat-tifla għandha tkun immonitorjata, flimkien ma' min ikun qed jieħu hsieb it-tifel/tifla f'intervalli ta' mhux aktar minn 3 xhur, sabiex jiġu vvalutati l-bidliet fl-effikaċja u/jew tollerabilità maż-żmien, u d-doża għandha tiġi aġġustata kif xieraq.

It-Tabella 1 turi d-doża f'ml ta' soluzzjoni li għandha tingħata għal kull medda tal-piż f'kull zieda tad-dożaġġ.

Tabella 1. Tabella tad-dożaġġ għat-tfal u għall-adolexxenti b'funzjoni normali tal-kliewi.

Piż	Livell tad-doża 1	Livell tad-doża 2	Livell tad-doża 3	Livell tad-doża 4	Livell tad-doża 5
Kg	(~12.8µg/kg) ¹	(~25.6µg/kg) ¹	(~38.4µg/kg) ¹	(~51.2µg/kg) ¹	(~64µg/kg) 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

¹ jirreferi għal µg/kg glikopirronju

*Doża individwali massima f'din il-firxa tal-piż

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika (tfal li għandhom < 3 snin)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' glycopyrronium bromide fi tfal b'età mit-twelid sa < 3 snin ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Popolazzjoni adulta

Sialanar huwa indikat għall-popolazzjoni pedjatrika biss. Hemm evidenza limitata tal-prova klinika dwar l-użu ta' glikopirronju fil-popolazzjoni adulta bi tleġhib patoloġiku.

Anzjani

Sialanar huwa indikat għall-popolazzjoni pedjatrika biss. L-anzjani għandhom nofs haġja tal-eliminazzjoni itwal u tneħħija tal-prodott mediċinali mnaqqsa kif ukoll data limitata għall-appoġġ tal-effikaċja fl-użu għal żmien qasir. Għaldaqstant Sialanar m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettqux studji kliniċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Glikopirronju huwa eliminat b'mod predominanti miċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz ta' eliminazzjoni tal-kliewi u l-indeboliment tal-fwied mhuwiex maħsub li jirrizulta f'zieda klinikament rilevanti fl-esponiment sistemiku ta' glikopirronju.

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliewi (eGFR <90 - ≥30 ml/min/1.73m²) id-doži għandhom jitnaqqsu bi 30% (ara Tabella 2). Dan il-prodott mediċinali huwa kontraindikant f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (eGFR <30 ml/min/1.73m²), inklużi dawk b'marda tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu d-dijalisi (ara sezzjoni 4.3).

Tabella 2. Tabella tad-dożaġġ għat-tfal u għall-adolexxenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-kliwi

Piż	Livell tad-doża 1	Livell tad-doża 2	Livell tad-doża 3	Livell tad-doża 4	Livell tad-doża 5
Kg	(~8.8µg/kg) ¹	(~17.6µg/kg) ¹	(~27.2µg/kg) ¹	(~36µg/kg) ¹	(~44.8µg/kg) ¹
	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

¹ jirreferi għal µg/kg glikopirronju

*Doża individwali massima f'din il-firxa tal-piż

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu mill-ħalq biss.

L-għoti flimkien mal-ikel jirriżulta fi tnaqqis evidenti fl-esponiment sistemiku tal-prodott mediċinali (ara sezzjoni 5.2). Id-dożaġġ għandha jseħħ mill-anqas siegħa qabel jew mill-anqas sagħtejn wara l-ikel jew f'ħinijiet konsistenti fir-rigward tat-tehid tal-ikel. L-ikel b'kontenut għoli ta' xaħam għandu jiġi evitat. Fejn il-ħtiġijiet speċifiċi tat-tifel/tifla jiddeterminaw li l-għoti flimkien mal-ikel huwa meħtieġ, id-dożaġġ tal-prodott mediċinali għandu jsir b'mod konsistenti waqt it-tehid tal-ikel.

Dahhal l-adapter tas-siringa fl-għonq tal-flixxkun. Dahhal it-tarf tas-siringa tal-ħalq fl-adapter tas-siringa u kun ċert li din tkun imwaħħla sew. Aqleb il-flixxkun rasu 'l isfel. Bil-mod iġbed il-plaġer sal-livell korrett (ara t-Tabelli 1 u 2 għad-doża korretta). Dawwar il-flixxkun rasu 'l fuq. Neħhi s-siringa tal-ħalq. Poggji s-siringa tal-ħalq f'ħalq it-tifel/tifla u aghfas il-plaġer bil-mod sabiex il-prodott mediċinali jinħareġ b'attenzjoni. Jekk it-tifel/tifla jingħata/tingħata l-prodott mediċinali permezz ta' tubu tal-ikel, laħlaħ it-tubu b' 10 ml ta' ilma wara li tkun tajt il-prodott mediċinali.

Is-siringa tal-ħalq għandha tinħasel b'attenzjoni b' ilma sħun u tithalla tinxf wara kull użu (jiġifieri tliet darbiet kuljum). Tuzax magna tal-ħasil tal-platti.

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tqala u treddiġh.

Glawkoma.

Żamma tal-awrina.

Indeboliment sever tal-kliwi (eGFR <30 ml/min/1.73m²), inkluż dawk b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju li jeħtieġu dijalisi.

Storja ta' mblokk tal-imsaren, kolite ulċerattiva, ileus paralitiku, stenozi piloriku u mijastenja gravis.

Kura konkomitanti ma' doża solida li tittieħed mill-ħalq ta' potassium chloride u antikolinergiċi (ara sezzjoni 4.5).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti antikolinergici

L-effetti antikolinergici bħaż-żamma tal-awrina, bħall-istitikezza u bħas-šana eċċessiva minhabba inibizzjoni ta' għaraq jistgħu jkunu dipendenti fuq id-doża u diffiċli sabiex jiġu vvalutati f'tifel jew f'tifla b'diżabilità. Il-monitoraġġ minn tobbja u minn dawk li jieħdu ħsieb it-tifel/tifla huwa meħtieġ b'konformità mal-istruzzjonijiet amministrattivi hawn taħt:

Min jieħu ħsieb it-tifel/tifla għandu jwaqqaf il-kura u jfittex parir minn dak li jagħti l-medicina b'riċetta f'każ ta':

- stitikezza
- żamma tal-awrina
- pulmonite
- reazzjoni allergika
- deni
- temp sħun hafna
- bidliet fil-burdati

Wara l-evalwazzjoni tal-avveniment, dak li jagħti l-medicina b'riċetta ser jiddeċiedi jekk il-kura għandhiex tibqa' mwaqqfa jew għandhiex titkompla b'doża aktar baxxa (ara sezzjoni 4.2).

Nuqqas ta' data dwar is-sigurtà fit-tul

Id-data dwar is-sigurtà ppubblikata mhijiex disponibbli aktar minn tul ta' żmien tal-kura ta' 24 ġimgħa. Minhabba d-data dwar is-sigurtà fit-tul limitata disponibbli u l-inċertezzi madwar ir-riskju potenzjali ta' karċinoġeniċità, it-tul ta' żmien tal-kura totali għandu jinżamm qasir kemm jista' jkun. Jekk ikun hemm bżonn ta' kura kontinwa (eż. f'ambjent paljattiv) jew il-kura tiġi ripetuta b'mod intermittenti (eż. f'ambjent mhux paljattiv li jikkura l-mard kroniku) il-benefiċċji u r-riskji għandhom jitqiesu bir-reqqa fuq bażi ta' każ b'każ u l-kura għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Sjaloreja ħafifa sa moderata

Minhabba l-probabbiltà baxxa ta' benefiċċju u l-profil tal-effett avvers magħruf, Sialanar m'għandux jingħata lil tfal bi sjaloreja ħafifa sa moderata.

Disturbi fil-qalb

Glikopirronju għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'infart mijokardijaku akut, pressjoni għolja, mard tal-arterja koronarja, taħbit irregolari tal-qalb u kundizzjonijiet ikkaratterizzati mit-takikardja (inkluż tirotossikozi, insuffiċjenza tal-qalb, kirurgija tal-qalb) minhabba ż-żieda potenzjali fir-rata ta' taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm u disturbi tar-ritmu prodotti mill-għoti tiegħu (ara sezzjoni 4.8). Min jieħu ħsieb it-tifel/tifla għandu jingħata l-parir sabiex ikejjel ir-rata tal-polz jekk it-tifel jew it-tifla ma jkunux jidhru tajbin u għandu jirrapporta rata ta' taħbit tal-qalb tgħagġel hafna jew bil-mod hafna.

Disturbi gastro-intestinali

Il-medicini antimuskariniċi bħal glikopirronju għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bil-marda ta' rifluss gastroesofagali, stitikezza li diġà kienet hemmhekk u dijarea.

Disturbi dentali

Minhabba li n-nuqqas ta' produzzjoni tal-bżieq jista' jżid ir-riskju ta' kavitajiet tal-ħalq u mard perijodontali, huwa importanti li l-pazjenti jirċievu iġjene dentali adegwata kuljum u kontrolli tas-saħħa dentali b'mod regolari.

Disturbi respiratorji

Glikopirronju jista' jikkawża l-ħxuna tas-sekrezjonijiet, li jistgħu jikkawżaw żieda fir-riskju ta' infezzjoni respiratorja u pulmonite (ara sezzjoni 4.8). Glikopirronju għandu jitwaqqaf jekk il-pulmonite tkun preżenti.

Reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*)

Żieda fl-effetti tas-CNS ġew irrapportati fi provi kliniċi li jinkludu: irritabbiltà, ngħas, irrikwetezza f'għismek, attività żejda, kapaċità ta' żamma ta' attenzjoni qasira, frustrazzjoni, bidliet fil-burdata, żbroffi ta' tempra jew imġiba splussiva, sensitività eċċessiva, serjetà jew dwejjaja, episodji frekwenti ta' biki u biża' (ara sezzjoni 4.8). Il-bidliet fl-imġiba għandhom jiġu mmonitorjati.

Bħala konsegwenza taċ-ċarġ kwaternarju tiegħu, glikopirronju għandu ħila limitata sabiex jippenetra l-barriera bejn id-demm u l-moħħ, għalkemm il-limitu tal-penetrazzjoni mhux magħruf. Għandha tintuża l-kawtela fi tfal b'barriera bejn id-demm u l-moħħ kompromessa, eż. shunt intraventrikulari, tumor tal-moħħ, enċefalite.

Tfal taħt l-età ta' 3 snin

Sialanar mhux rakkomandat fi tfal taħt l-età ta' 3 snin minħabba li hemm data limitata ħafna dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' glikopirronju f'dan il-grupp tal-età.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża massima, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Sodium benzoate

Dan il-prodott mediċinali fih 2.3 mg ta' sodium benzoate (E211) f'kull ml.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm data limitata disponibbli fir-rigward tal-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn fil-grupp tal-età pedjatrika.

L-informazzjoni li ġejja dwar l-interazzjoni tal-prodott mediċinali hija rilevanti għal glikopirronju.

Kontra-indikazzjonijiet ta' użu konkomitanti (ara sezzjoni 4.3)

Doża solida li tittiehed mill-ħalq ta' klorur tal-potassju:

Glikopirronju jista' jsaħħaħ ir-riskju ta' korriment fl-apparat gastro-intestinali ta' fuq assoċjat ma' formulazzjonijiet solidi li jittieħdu mill-ħalq ta' klorur tal-potassju minħabba żieda fil-ħin ta' tranżitu gastro-intestinali li johlq konċentrazzjoni lokalizzata għolja ta' joni tal-potassju. Ġiet osservata assoċjazzjoni ma' fsada fl-apparat gastro-intestinali ta' fuq u ulċerazzjoni tal-musrana ż-żgħira, stenożi, perforazzjoni, u imblokk.

Antikolinergċi

L-użu konkomitanti ta' antikolinergċi jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji antikolinergċi. L-antikolinergċi jistgħu jdedmu l-assorbiment gastro-intestinali ta' antikolinergċi oħrajn mogħtija mill-ħalq u jzidu wkoll ir-riskju ta' effetti sekondarji antikolinergċi.

L-użu konkomitanti għandu jitqies b'kawtela

Antispasmodiċi

Glikopirronju jista' jantagonizza l-effetti farmakoloġiċi tas-sustanzi attivi prokinetiċi gastrointestinali bħal domperidone u metoclopramide.

Topiramate

Glikopirronju jista' jsaħħaħ l-effetti ta' oligohidrosis u ipertermija assoċjati mal-użu ta' topiramate, b'mod partikolari f'pazjenti pedjatriċi;

Antistamini sedattivi

Antistamini sedattivi jista' jkollhom effetti antikolinergċi addittivi. Tnaqqis fid-doża antikolinergċa u/jew antistamina jista' jkun meħtieġ.

Newroleptiċi/antipsikotiċi

L-effetti ta' sustanzi attivi bħal phenothiazines, clozapine u haloperidol jistgħu jissaħħu. Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża antikolinergċa u/jew newroleptika/antipsikotika.

Rilassanti tal-muskoli skeletriċi

L-użu ta' antikolinergċi wara l-ġħoti tat-tossina botulinum jista' jsaħħaħ l-effetti antikolinergċi sistemċi.

Antidepressanti triċikliċi u MAOIs

Antidepressanti triċikliċi u MAOIs jista' jkollhom effetti antikolinergċi addittivi. Jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża antikolinergċa u/jew ta' antidepressanti triċikliċi u MAOIs.

Opjojdi

Sustanzi attivi bħal pethidine u codeine jistgħu jirriżultaw f'effetti avversi addittivi tas-sistema nervuża ċentrali u gastrointestinali, u jżidu r-riskju ta' stitikezza severa jew ileus paralitiku u dipressjoni tas-CNS. Jekk l-użu konkomitanti ma jistax jiġi evitat, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal dipressjoni tas-CNS u stitikezza potenzjalment eċċessivi jew imtawla.

Kortikosteroidi

Glawkoma ikkaġunata mill-isteroidi tista' tiżviluppa mal-ġħoti ta' steroidi topikali, li jittieħdu man-nifs, li jittieħdu mill-ħalq jew li jittieħdu minn ġol-vina. L-użu konkomitanti jista' jirriżulta f'żieda fil-pressjoni intraokulari permezz ta' mekkanizmu b'angolu miftuħ jew magħluq.

Ohrajn

Il-prodotti mediċinali b'karatteristiċi antikolinergċi (eż. antistamini, antidipressanti) jistgħu jikkawżaw effetti parasimpatolitiċi kumulattivi inkluż ħalq xott, żamma tal-awrina, stitikezza u konfużjoni, u żieda fir-riskju tas-sindromu ta' intossikazzjoni antikolinergċa.

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Qabel il-kura ta' nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal, għandha titqies kontraċezzjoni effettiva fejn hu xieraq.

Tqala

M'hemmx data dwar l-użu ta' Sialanar f'nisa tqal. Il-valutazzjoni ta' punti ta' tmiem riproduttivi għal glikopirronju hija limitata (ara sezzjoni 5.3). Glikopirronju huwa kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddiġh

Is-sigurtà fit-treddiġh ma gietx determinata. L-użu waqt it-treddiġh huwa kontroindikat (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar l-effetti ta' Sialanar fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa. Il-prestazzjoni riproduttiva fil-firien mogħtija glikopirronju turi tnaqqis fir-rata ta' konċepiment u fir-rata ta' sopravivenza wara li ma jibqgħux jitreddgħu. M'hemmx biżżejjed data disponibbli għall-pubbliku sabiex l-effetti fuq is-sistema riproduttiva f'adulti zgħażaġh jiġu vvalutati b'mod adegwat (ara sezzjoni 5.3).

4.7. Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sialanar għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. L-effetti antikolinergici ta' glikopirronju jistgħu jikkawżaw viżta mċajpra, sturdament u effetti oħrajn li jistgħu jtellfu l-hila ta' pazjent milli jwettaq kompiti li jinvolvu hila bħal sewqan, irkib ta' rota u użu ta' magni. L-effetti mhux mixtieqa huma miżjuda maż-żieda fid-doża.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi huma komuni bi glikopirronju minhabba l-effetti farmakodinamiċi antikolinergici magħrufa tiegħu. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma ħalq xott (11%), stitikezza (20%), dijarea (18%), rimettar (18%), żamma tal-awrina (15%), fwawar (11%) u kongestjoni fl-imnieher (11%).

Ir-reazzjonijiet avversi huma aktar komuni b'dożi oġhla u użu fit-tul.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fir-riċensjoni għall-provi li jużaw glikopirronju għas-sijalorja fil-popolazzjoni pedjatrika (inkluż 2 provi kkontrollati mill-plaċebo, studju dwar is-sigurtà mhux ikkontrollat bl-użu ta' glikopirronju għal perjodu ta' 6 xhur, u 3 studji ta' appoġġ b'data tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni fil-mira) huma elenkati fis-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (Tabella 3). F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati permezz tal-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti l-ewwel. F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla bl-aktar serju l-ewwel segwit minn daww anqas serji. Barra minn hekk, il-kategorija tal-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 3. Lista ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju	Komuni
Pulmonite	Komuni
Infezzjoni fl-Apparat tal-Awrina	Komuni
Disturbi psikjatriċi	
Irritabilità	Komuni ħafna
Aġitazzjoni	Komuni
Ngħas	Komuni
Irrikwetezza f'gismek	Mhux magħrufa

Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Attività żejda	Mhux magħrufa
Kapaċità ta' żamma ta' attenzjoni qasira	Mhux magħrufa
Frustrazzjoni	Mhux magħrufa
Burdata varjabbli	Mhux magħrufa
Tifqigħa ta' rabja	Mhux magħrufa
Disturb splussiv intermittenti	Mhux magħrufa
Sensittività, misthija, u disturb ta' iżolament soċjali speċifiċi għat-tfulija jew l-adolessenza	Mhux magħrufa
Thossok imdejjaq/imdejqa	Mhux magħrufa
Biki	Mhux magħrufa
Biża'	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema nervuża	
Ugħigh ta' ras	Mhux Komuni
Insomnija	Mhux magħrufa
Disturbi fl-ghajnejn	
Midrijasi	Mhux Komuni
Nistagmus	Mhux Komuni
Glawkoma tat-tip angle-closure	Mhux magħrufa
Fotofobija	Mhux magħrufa
Għajnejn xotti	Mhux magħrufa
Disturbi fil-qalb	
Fwawar	Komuni hafna
Bradikardja għal żmien qasir	Mhux magħrufa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Kongestjoni fl-immieher	Komuni hafna
Epistassi	Komuni
Tnaqqis fit-tnixxija mill-bronki	Komuni hafna
Sinusite	Mhux magħrufa
Disturbi gastro-intestinali	
Ħalq xott	Komuni hafna
Stitikezza	Komuni hafna
Dijarea	Komuni hafna
Rimettar	Komuni hafna
Alitosi	Mhux komuni
Kandidijazi esofagali	Mhux komuni
Disturb ta' motilità gastrointestinali	Mhux komuni
Pewdo-imblokk	Mhux komuni
Nawżja	Mhux magħrufa
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Raxx	Komuni
Ġilda xotta	Mhux magħrufa
Inibizzjoni tal-għaraq	Mhux magħrufa
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Żamma tal-awrina	Komuni hafna
Urġenza tal-awrina	Mhux magħrufa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' fejn jingħata	
Deni	Komuni
Deidrazzjoni	Mhux komuni
Għatx f'temp shun	Mhux komuni
Anġjoedema	Mhux magħrufa
Reazzjoni allergika	Mhux magħrufa

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żamma tal-awrina

Iż-żamma tal-awrina hija reazzjoni avversa magħrufa assoċjata ma' prodotti mediċinali antikolinergici (15%). Il-kura bi glikopirronju għandha titwaqqaf sakemm iż-żamma tal-awrina tieqaf.

Pulmonite

Il-pulmonite hija reazzjoni avversa magħrufa assoċjata ma' prodotti mediċinali antikolinergici (7.9%). Il-kura bi glikopirronju għandha titwaqqaf sakemm il-pulmonite tieqaf.

Stitikezza

L-istitikezza hija reazzjoni avversa magħrufa assoċjata ma' prodotti mediċinali antikolinergici (30%). Il-kura bi glikopirronju għandha titwaqqaf sakemm l-istitikezza tieqaf.

Sistema nervuża ċentrali

Għalkemm glikopirronju għandu hila limitata sabiex jaqsam il-barriera bejn id-demem u l-moħħ, għet irrapportata żieda fl-effetti tas-sistema nervuża ċentrali fil-provi kliniċi (23%). Effetti bħal dawn għandhom jiġu diskussi ma' min jieħu hsieb waqt ir-reviżjoni tal-kura u jiġi meqjus tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fil-qalb

Glikopirronju huwa magħruf li għandu effett fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb u pressjoni tad-demem b'dożi użati waqt il-loppju għalkemm il-provi kliniċi fi tfal bi tleġhib kroniku ma wrewx dan l-effett. Effett fuq is-sistema kardjovaskulari għandu jiġi meqjus meta tiġi vvalutata t-tollerabilità (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata f' [Appendiċi V](#).

4.9. Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' glikopirronju tista' tirriżulta fis-sindromu antikolinergiku, prodott minn inibizzjoni ta' newtrotrażmissjoni kolinerġika fis-siti tar-riċettur muskariniku. Il-manifestazzjonijiet kliniċi huma kkawżati minn effetti tas-CNS, effetti tas-sistema nervuża periferali, jew it-tnejn. Manifestazzjonijiet komuni jinkludu fwawar, ġilda u membrani mukużi xotti, midrijasi b'telf ta' akkomodazzjoni, stat mentali mibdul u deni. Manifestazzjonijiet addizzjonali jinkludu takikardija tas-sinus, tnaqqis fil-ħsejjes tal-imsaren, ileus funzjonali, żamma tal-awrina, pressjoni għolja, tregħid u movimenti bi skossi mijokloniċi.

Ġestjoni

Il-pazjenti li jipprezentaw b'tossicità antikolinergika għandhom jiġu ttrasportati sal-eqreb facilità tal-emergenza b'kapaċitajiet avanzati ta' sostenn tal-ħajja. Id-dekontaminazzjoni gastrointestinali qabel iż-żamma fl-isptar b'faħam attivah mhijiex rakkomandata minħabba l-potenzjal ta' nġhas u aċċessjonijiet u r-riskju ta' aspirazzjoni tal-pulmun li tirriżulta. Fl-isptar, il-faħam attivah jista' jingħata jekk il-passaġġi tal-arja tal-pazjent huma mħarsa b'mod adegwat. Physostigmine salicylate huwa rakkomandat meta t-tachydysrhythmia b'kompromess emodinamiku sussegwenti, aċċessjoni intrattabbli, aġitazzjoni severa jew psikożi huma preżenti.

Il-pazjenti u/jew ġenituri/dawk li jieħdu hsieb għandhom jingħataw parir sabiex jiġi żgurati li d-doża preċiża tingħata kull darba, sabiex jiġi pprevenuti l-konsegwenzi ta' ħsara tar-reazzjonijiet antikolinergici ta' glikopirronju li jidhru bi żbalji fid-dożaġġ jew b'doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għal disturbi gastrointestinali funzjonali, antikolinergċi sintetċi, komposti tal-ammonju kwaternarju, Kodiċi ATC: A03AB02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Glikopirronju huwa antimuskariniku tal-ammonju kwaternarju b'effetti periferali simili għal dawk ta' atropine.

L-antimuskariniċi huma inibituri kompetittivi tal-azzjonijiet tal-aċetilkolina fir-riċetturi muskariniċi tas-siti tal-effettur awtonomiku innervati min-nervituri parasimpatici (postganglijoniċi kolinergċi). Dawn jinibixxu wkoll l-azzjoni tal-aċetilkolina fejn il-muskolu lixx m'għandux nervituri kolinergċi.

Effetti farmakodinamiċi

Il-bżieq huwa primarjament medjat permezz tan-nervituri parasimpatici tal-glandoli tal-bżieq. Glikopirronju jinibixxi b'mod kompetittiv ir-riċetturi muskariniċi kolinergċi fil-glandoli tal-bżieq u tessuti periferali oħrajn, b'hekk titnaqqas ir-rata tal-bżieq b'mod indirett. Glikopirronju għandu effett żgħir fuq l-istimuli kolinergċi f'riċetturi tal-aċetilkolina nikotinika, fuq strutturi innervati minn newroni kolinergċi postganglijoniċi, u fuq muskoli lixx li jirrispondu għall-aċetilkolina iżda li m'għandhomx nervituri kolinergċi.

L-effetti antimuskariniċi periferali li huma prodotti hekk kif id-doża tiżdied huma: tnaqqis fil-produzzjoni ta' sekrezzjonijiet mill-glandoli tal-bżieq, tal-bronki u tal-għaraq; twessigh tal-habba tal-għajn (midrijasi) u paralizi tal-akkomodazzjoni (ċiklopeġija); zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb; inibizzjoni sabiex tghaddi l-awrina u tnaqqis fit-ton gastrointestinali; inibizzjoni tas-sekrezzjoni tal-aċidu gastriku.

Effikaċja klinika u sigurtà

Id-data tal-effikaċja kkontrollata mill-plaċebo tinkludi pazjenti b'tul ta' żmien ta' kura ta' 8 ġimghat. M'hemm data kkontrollata mill-plaċebo jew mill-komparatur wara 8 ġimghat.

Zeller *et al* 2012a evalwaw l-effikaċja tas-soluzzjoni bromur tal-glikopirronju li tittiehed mill-halq (1 mg/5 mL) fil-ġestjoni tal-problema tat-tleġhib assoċjata mal-paralizi ċerebrali u kundizzjonijiet newroloġiċi oħrajn. Tmienja u tletin pazjent li għandhom bejn 3-23 sena li jiżnu mill-anqas 27 lb (12.2 kg) bi tleġhib sever (il-hwejjeġ niedja 5-7 ijiem/ġimgha) intgħażlu b'mod każwali għall-kura bi glikopirronju għal tmien ġimghat (n = 20), 20-100 µg/kg (ma jaqbzux 3 mg b'kollox) tliet darbiet kuljum, jew plaċebo li jaqbel (n = 18). L-ewwel erba' ġimghat kienu perjodu ta' titrazzjoni individwali fi stadji fissi skont ir-rispons segwiti minn kura ta' manteniment ta' 4-ġimghat. Il-punt ta' tmiem tal-effikaċja primarju kien ir-rata ta' dawk li rrispondew, definita bhala perċentwal li juri titjib ta' ≥3-punti fuq il-Klassifika tat-Tleġhib ta' Teacher modifikata (modified Teacher's Drooling Scale - mTDS). Il-popolazzjoni tal-analizi primarja kienet riveduta sabiex tkopri biss pazjenti b'età ta' bejn 3 - 16-il sena li tat 19-il pazjent fil-grupp tas-soluzzjoni ta' glikopirrolat li tittiehed mill-halq u 17 fil-grupp tal-plaċebo. Ir-rata ta' dawk li rrispondew giet definita bhala mill-anqas titjib ta' 3 punti fil-Klassifika tat-Tleġhib ta' Teacher modifikata (mTDS).

Rata ta' dawk li rrispondew f'ġimgha 8	Mill-anqas titjib ta' 3 punti fl-mTDS	Titjib medju fl-mTDS
Glikopirronju	14 minn 19-il pazjent (73.7%)	3.94 punti (SD: 1.95; 95%; CI: 2.97–4.91)

Plaċebo	3 minn 17-il pazjent (17.6%)	0.71 punti (SD: 2.14; 95% CI: -0.43-1.84)
valuri p	p = 0.0011	p <0.0001

Barra minn hekk, 84% tat-tobba u 100% tal-ġenituri/dawk li jieħdu hsieb it-tifel/tifla qiesu glikopirrolat bħala utli meta mqabbla ma' 41% u 56%, rispettivament, għall-plaċebo ($p \leq 0.014$). L-aktar avvenimenti avversi li jirriżultaw mill-kura rrapportati b'mod frekwenti (glikopirrolat vs plaċebo) kienu ħalq xott, stitikezza, rimettar u kongestjoni fl-imnieher.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' glikopirronju ġew studjati fi studju bit-tikketta mikxufa bl-ebda grupp ta' kontroll fuq perjodu ta' 24 ġimgħa fi tfal li għandhom minn 3 sa 18-il sena. Fil-viżta tal-ħruġ ta' ġimgħa 24, 52.3% (95% intervall ta' kunfidenza 43.7–60.9) tal-pazjenti ($n=130$) kellhom mill-anqas tnaqqis ta' tliet punti fl-mTDS mil-linja bażi u kienu kklassifikati bħala dawk li rrispondew għall-kura b'soluzzjoni ta' glikopirrolat li tittiehed mill-ħalq. Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti ma' dak li deher bl-antikolinergici (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibbiltà assoluta medja ta' glikopirronju li jittiehed mill-ħalq li tqabbel doża waħda li tittiehed mill-ħalq ta' 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ u doża waħda ta' 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fil-vini kienet baxxa f'bejn wiehed u ieħor 3% (firxa 1.3–13.3%) fi tfal li għandhom bejn 7-14-il sena li għaddejjin minn kirurġija intraokulari ($n = 6$) minħabba s-solubilità lipida baxxa tal-prodott mediċinali. Id-data minn kampjunar ta' PK spars fit-tfal tissuggerixxi PK proporzjonali għad-doża.

Il-bijodisponibbiltà ta' glikopirronju li jittiehed mill-ħalq fit-tfal kienet bejn dik tal-adulti f'kundizzjonijiet fejn kienu mitmuma u sajma.

Distribuzzjoni

Fl-adulti, id-distribuzzjoni ta' glikopirronju kienet mgħaġġla wara doża waħda ta' 6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fil-vini; in-nofs ħajja tad-distribuzzjoni kienet ta' 2.2 ± 1.3 minuti. Wara l-ġħoti ta' glikopirronju ^3H -tikkettjat aktar minn 90% tad-doża radjutikkettata sparixxiet mill-plażma f'5 minuti, u kważi 100% fi 30 minuta, li tirrifletti distribuzzjoni mgħaġġla. L-analiżi tad-data farmakokinetika tal-popolazzjoni minn adulti f'saħħithom u tfal bi tleġhib kroniku moderat sa sever assoċjat mal-paraliżi ċerebrali li rċewew glikopirronju (mod ta' kif għandu jingħata u dozi mhux speċifikati) ma wrewx il-farmakokinetiċi linerari tal-prodott mediċinali.

Il-volum ta' distribuzzjoni, 0.64 ± 0.29 L/kg fl-adulti huwa simili għal dak tal-total tal-ilma fil-ġisem. Il-volum tad-distribuzzjoni huwa kemxejn oghla fil-popolazzjoni(jiet) pedjatriċi, fil-firxa ta' 1.31 sa 1.83 L/kg.

Il-PK ta' glikopirronju intwera li huwa essenzjalment indipendenti mill-età ta' tfal fil-firxa tal-etajiet ta' 0.19 – 14-il sena mogħtija doża waħda ta' 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fil-vini. F'ħafna mill-individwi pedjatriċi, il-graffs ta' glikopirronju fil-plażma vs. ħin huma rrapportati li juru kurva tri-esponenzjali; l-adulti ġeneralment urew kurva bi-esponenzjali. Bidliet modesti fil-volum ta' distribuzzjoni (V_{ss}) u tneħħija (Cl) kienu osservati fi tfal li għandhom bejn sena u 3 snin, li jwassal għal nofs ħajja ta' eliminazzjoni statistikament iqsar b'mod sinifikanti ($t_{1/2, z}$) milli dak osservat fi gruppi iżgħar (<1 -età ta' sena; $p = 0.037$) jew akbar (>1 -età ta' 3 snin; $p = 0.042$).

Fi studju fl-adulti f'saħħithom, doża waħda ta' bromur ta' glikopirronju ta' 2000 μg irriżultat f'AUC ta' 2.39 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{L}$ (imsajma). $\text{AUX}_{0-6\text{h}}$ ta' 8.64 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{L}$ kien osservat wara 6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ta' glikopirronju fil-vini.

Abbażi ta' kunsiderazzjonijiet fiżikokimiċi teoretici, il-kompost tal-ammonju kwaternarju ta' glikopirronju għandu jkun mistenni li jkollu bijodisponibbiltà ċentrali baxxa; l-ebda glikopirronju ma kien osservat fis-CSF tal-pazjenti operati bil-loppju jew pazjenti li għaddejjin minn ċesarja wara doża

ta' 6 – 8 µg/kg fil-vini. Fil-popolazzjoni pedjatrika 5 µg/kg ta' glikopirronju fil-vini għandu bijdisponibbiltà ċentrali baxxa, ħlief fil-każ fejn il-barriera bejn id-demm u l-moħħ giet kompromessa (eż. infezzjoni tax-shunt).

Eliminazzjoni

Ir-rotta primarja ta' eliminazzjoni ta' glikopirronju hija permezz ta' eliminazzjoni mill-kliewi, prinċiparjament bħala prodott mediċinali mhux mibdul. Bejn wieħed u ieħor 65% tad-doża fil-vini hija eliminata mill-kliewi fi żmien l-ewwel 24 siegħa. Proporzjon żgħir (~5%) huwa eliminat fil-bila.

In-nofs hajja tal-eliminazzjoni ta' glikopirronju tidher li hija dependenti fuq il-mod ta' kif għandu jinghata fejn hija 0.83 ± 0.27 sigħat wara l-ghoti fil-vini, 75 minuta wara l-ghoti fil-muskoli u fir-reġjun ta' 2.5 - 4 h wara l-ghoti mill-ħalq (soluzzjoni), għalkemm din kienet varjabbli ħafna. Li l-aħħar żewġ nofs hajjiet, u speċjalment dik għall-ghoti mill-ħalq, huma itwal milli għall-ghoti fil-vini probabbilment jirrifletti l-assorbiment kumpless u d-distribuzzjoni ta' glikopirronju b'kull mod. Huwa possibbli li l-assorbiment imtawwal wara l-ghoti mill-ħalq jinbidel f'eliminazzjoni li hija aktar mgħaġġla mill-assorbiment (magħrufa bħala kinetiċi flip-flop, ikkaratterizzati minn $K_a < K_e$).

L-eliminazzjoni totali tal-ġisem tal-prodott mediċinali wara doża fil-vini hija relattivament għolja bejn 0.54 ± 0.14 L/h/kg u 1.14 ± 0.31 L/h/kg. Minħabba li dan jaqbeż ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari u jidher li aktar minn 50% tad-doża hija eliminata mhux mibdula fl-awrina, huwa probabbli li l-eliminazzjoni mill-kliewi ta' glikopirronju jinvolvi kemm il-filtrazzjoni glomerulari kif ukoll is-sekrezzjoni tubulari fil-qrib mill-mekkanizmu sekretorju tal-baži.

Żieda medja fl-esponiment sistemiku totali (AUC_{last}) sa 1.4 drabi aktar deher f'individui adulti b'indeboliment ħafif u moderat tal-kliewi ($GFR \geq 30$ mL/min/1.73m²) u sa 2.2 drabi aktar f'individui b'indeboliment sever tal-kliewi jew marda tal-kliewi tal-aħħar stadju (GFR stmat ta' < 30 mL/min/1.73m²). Huwa meħtieġ tnaqqis tad-doża ta' 30% (ara Tabella 2) għal pazjenti b'indeboliment ħafif sa moderat tal-kliewi. Glikopirronju huwa kontroindikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi.

Oħrajn

Karatteristiċi tal-linja baži

Il-karatteristiċi tal-linja baži (età, piż, sess u razza) ma jaffettwawx il-farmakokinetiċi ta' glikopirronju.

Indeboliment tal-fwied

Il-funzjoni mnaqqsa tal-fwied mhijiex mistennija li taffettwa l-farmakokinetiċi ta' glikopirronju minħabba li l-maġġoranza tal-prodott mediċinali hija eliminata permezz tal-kliewi.

Ikel

L-ghoti flimkien mal-ikel jirriżulta fi tnaqqis evidenti fl-esponiment sistemiku tal-glikopirronju (ara sezzjoni 4.2).

5.3. Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku, inkluż studji dwar il-ġenotossicità u karcinogenicità ma twettqux għal Sialanar. Tagħrif mhux kliniku limitat, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika jew effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

It-tossicità ta' doża unika ta' glikopirronju giet ittestjata f'firxa ta' investigazzjonijiet, għalkemm huma disponibbli biss dettalji sperimentali limitati. Mal-ghoti mill-ħalq, ġew irrappurtati valuri LD₅₀ għoljin ta' 550 mg/kg fil-ġrieden u ta' aktar minn 1,000 mg/kg fil-firien. Fil-firien b'doži oghla (1500-2000 mg/kg) ġew osservati tregħid, konvulzjonijiet kloniċi u toniċi u tbatija biex jittiehed in-nifs qabel il-mewt, u dan irriżulta minn insuffiċjenza respiratorja.

L-ghoti mill-halq kroniku ta' glikopirronju f'dozi ta' 4, 16 u 64 mg/kg sa massimu ta' 27 ġimgħa fil-klieb ipproduċa midrijasi, ċiklopleġija, kserostomija, emesi, dmugh okkażjonali, injezzjoni tal-isklera u rinoreja.

L-estrapolazzjoni tal-margini tas-sigurtà għall-popolazzjoni pedjatrika mhijiex possibbli, peress li mhuwa disponibbli l-ebda tagħrif dwar l-esponiment mill-istudji tossikoloġiċi ta' doża ripetuta u ma twettaq l-ebda studju f'animali żgħar bi glikopirronju.

It-tagħrif fuq il-punti tat-tmiem riproduttivi għal glikopirronju huwa limitat hafna. Ġie osservat tnaqqis fil-corpora lutea fil-firien femminili li ngħataw glikopirronju. Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien maskili. Il-prestazzjoni riproduttiva fil-firien mogħtija glikopirronju turi tnaqqis fir-rata ta' konċepiment u fir-rata ta' sopravivenza wara li ma jibqgħux jitreddgħu. Is-sinifikat tas-sejbiet mhux kliniċi għall-bnedmin mhuwiex ċar, u n-nuqqas ta' tagħrif uman dwar il-prodott mediċinali jwassal biex glikopirronju ikun kontraindikant fin-nisa tqal. M'hemmx biżżejjed tagħrif fid-dominju pubbliku biex jiġu vvalutati l-effetti b'mod xieraq fuq is-sistema riproduttiva fl-adulti żgħażaġħ, u s-sigurtà fit-tqala umana ma gietx stabbilita.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Benzoat tas-sodju (E211)
Togħma ta' lampun (li fiha glikol tal-propilen E1520)
Sucralose (E955)
Aċidu ċitriku (E330)
Ilma ppurifikat

6.2. Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin.

2 xhur wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5. In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-ħġieġ kulur l-ambra b'għatu ta' polipropilen ta' densità għolja li jikkonferma kwalunkwe tbaġħbis, rezistenti għat-tfal b'kisja mwessa' ta' polietilen ta' densità baxxa. Dan il-flixxun fih 60 ml jew 250 ml ta' taħlita likwida li tittiehed mill-halq.

Daqs tal-pakkett ta' flixxun wiehed, siringa tal-halq waħda ta' polietilen ta' densità baxxa ta' 8 ml (gradwazzjonijiet ta' 0.1 ml) u adapter wiehed tas-siringa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu r-rekwiziti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca Pharma Limited
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

8. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1135/001 (250 ml flixkun)
EU/1/16/1135/002 (60 ml flixkun)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 Settembru 2016
Data tal-aħħar tiġdid: 17 ta' Ġunju 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medikini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel ma jintroduċu Sialanar f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-materjali edukattivi, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kull aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

L-għanijiet tal-programm huma:

- li jipprovdi informazzjoni dwar l-għoti ta' Sialanar, b'mod speċifiku dwar l-użu preċiż tad-dożaġġ preskritt, il-ħin tal-għoti qabel l-ikliet, l-evitar tal-għoti ta' Sialanar ma' ikliet b'ħafna xaham, l-użu ta' siringa tal-ħalq u l-ħtieġa li timtela t-tabella tal-għoti fl-aħħar tal-kard ta' tfakkira (reminder card) għal min ikun qed jieħu ħsieb il-pazjent biex jiftakar id-doża korretta li għandha tingħata lit-tifel/tifla.
- li jipprovdi informazzjoni dwar il-ġestjoni u l-minimizzazzjoni tar-reazzjonijiet antikolinergici, speċjalment dwar il-ġestjoni tal-istitikezza, iż-żamma tal-awrina, il-pulmonite, ir-riskju ta' sħana żejda, l-effetti fuq is-CNS jew doża eċċessiva; u dwar ir-reazzjonijiet allergici. Barra minn hekk, il-materjali għandhom jenfasizzaw id-diffikultà tal-kxif ta' reazzjonijiet antikolinergici fil-popolazzjoni kkurata u l-bżonn li titnaqqas id-doża għal dik preċedenti f'każ li jkun hemm suspett ta' reazzjonijiet avversi u jiġi kkuntattjat tabib. Il-materjali għandhom ikopru wkoll il-ħtieġa li tiġi evitata l-espożizzjoni għal temp sħun u sħana żejda; ir-riskju ta' taħsir tas-snien assoċjat ma' salivazzjoni mnaqqsa u l-bżonn ta' iġjene dentali regolari u kontrolli dentali u l-ħtieġa li jiġi ċċekkjat il-polz f'intervalli regolari.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Sialanar huwa mqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha u l-pazjenti/dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent li huma mistennija jagħtu b'riċetta, iqassmu jew jużaw Sialanar ikollhom aċċess għal jew huma pprovduti bil-pakketti edukattivi li ġejjin:

Il-materjal edukattiv għat-tabib għandu jkun fih:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Rimarki dwar l-importanza tar-rappurtar dwar reazzjonijiet avversi speċifiċi, jiġifieri: żamma tal-awrina, stitikezza, pulmonite, reazzjonijiet allergici, taħsir tas-snien, effetti kardjovaskulari, effetti CNS u sħana żejda.
- Il-lista ta' kontroll tat-tabib li jagħti l-prodott b'riċetta, li għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:
 - Informazzjoni dwar l-għoti ta' Sialanar
 - Il-ġestjoni u l-minimizzazzjoni ta' reazzjonijiet antikolinergici
- Il-pakkett tal-informazzjoni għall-pazjent għandu jkun fih:
 - Il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent
 - Il-kard ta' tfakkira għal min jieħu ħsieb il-pazjent, li għandu jkollha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:
 - Informazzjoni dwar l-għoti ta' Sialanar
 - Il-ġestjoni u l-minimizzazzjoni ta' reazzjonijiet antikolinergici

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sialanar 320 mikrogrammi/ml taħlita likwida li tittiehed mill-ħalq
glikopirronju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI

Kull ml tas-soluzzjoni fiha 400 mikrogramma ta' bromur tal-glikopirronju ekwivalenti għal 320
mikrogramma ta' glikopirronju.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium benzoate (E211). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

Flixxun wiehed ta' 60 ml

Siringa tal-ħalq waħda ta' 8 ml

Adapter wiehed tas-siringa

Flixxun wiehed ta' 250 ml

Siringa tal-ħalq waħda ta' 8 ml

Adapter wiehed tas-siringa

5. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu mill-ħalq.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tifthu għal-ewwel darba, użah fi żmien 2 xhur.

Data meta nfetah: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

12. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sialanar
Soluzzjoni Orali

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
FLIXKUN TAL-HĠIEĠ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sialanar 320 mikrogrammi/ml taħlita likwida li tittiehed mill-ħalq
glikopirronju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA/SUSTANZI ATTIVA/ATTIVI

Kull ml tas-soluzzjoni fiha 400 mikrogramma ta' bromur tal-glikopirronju ekwivalenti għal 320
mikrogramma ta' glikopirronju.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium benzoate (E211). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

60 ml

250 ml

5. METODU U MOD(I) TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu mill-ħalq.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tifthu għal-ewwel darba, użah fi żmien 2 xhur.

Data meta nfetah: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
L-Irlanda

12. NUMRU/NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Numru tal-Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sialanar 320 mikrogrammi/ml tahlita likwida li tittiehed mill-halq glikopirronju

Aqra l-fuljett ta' taghrif kollu bir-reqqa qabel it-tifel/tifla tiegħek jibda/tibda jiehu/tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lit-tifla/tifel tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sialanar u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Sialanar.
3. Kif għandek tuża Sialanar
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sialanar
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sialanar u għalxiex jintuża

Sialanar fih is-sustanza attiva glikopirronju.

Glikopirronju jappartjeni għal grupp ta' mediċini magħrufa bħala antikolinergici tal-ammonju kwaternarju, li huma l-aġenti li jimblukaw jew inaqqsu t-trażmissjoni bejn ċelloli tan-nervituri. Din it-trażmissjoni mnaqqsa tista' tirrendi inattiva ċ-ċelluli li jipproduċu l-bżieq.

Sialanar jintuża biex jikkura l-produzzjoni eċċessiva tal-bżieq (sijaloreja) fit-tfal u fl-adoloxxenti li għandhom 3 snin jew iżjed.

Is-sijaloreja (tleġhib jew salivazzjoni eċċessiva) hija sintomu komuni ta' hafna mard tan-nervituri u l-muskoli. Hija l-aktar ikkawżata minn kontroll mhux tajjeb tal-muskoli fil-wieċ. Sijaloreja akuta tista' tiġi assoċjata ma' infjammazzjoni, infezzjonijiet dentali jew infezzjonijiet tal-ħalq.

Sialanar jagixxi fuq il-glandoli salivarji biex inaqqas il-produzzjoni tal-bżieq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Sialanar

Tagħtix Sialanar jekk it-tifel/tifla jew l-adoloxxent tiegħek:

- ikun/tkun allergiku għal glikopirronju jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- tkun tqila jew qed tredda'
- ibati/tbati minn glawkoma (żieda fil-pressjoni fl-għajn)
- ma jkunx/tkunx jista'/tista' jibattal/tbattal kompletament il-borża tal-awrina (żamma tal-awrina)
- ikollu/ikollha marda gravi tal-kliewi
- ikollu/ikollha ostruzzjoni tal-istonku (stenosi pilorika) jew tal-imsaren li tikkawża rimettar
- ikollu/ikollha dijareja (ippurgar, frekwenti maħlul)
- ikollu/ikollha kolite ulċerattiva (infjammazzjoni tal-musrana)
- uġiġh u nefha fl-istonku (ileus paralitiku)
- ikollu/ikollha mijastenja gravi (dgħjufija fil-muskoli u għeja)

- ikun/tkun qed jiehu/tiehu kwalunkwe waħda minn dawn il-mediċini (ara s-sezzjoni Mediċini oħra u Sialanar):
 - doża solida li tittiehed mill-halq ta' klorur tal-potassju;
 - mediċini antikolinergici.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Sialanar jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha:

- mard tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb jew pressjoni għolja tad-demem
- disturbi diġestivi (stitikezza, hruq ta' stonku kronika u indiġestjoni)
- temperatura għolja (deni)
- inabbiltà li tegħreq normali
- problemi fil-kliwi jew diffikultà biex tgħaddi l-awrina
- barriera ta' bejn id-demem u l-mohħ mhux normali (is-saff ta' ċelluli li jinsabu madwar il-mohħ)

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplikax għat-tifel/tifla tiegħek, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tagħti Sialanar.

Il-persuna li tiehu hsieb lill-pazjent għandha twaqqaf it-trattament u tfittex parir mingħand minn jippreskrivi f'każ ta':

- pulmonite
- reazzjoni allergika
- żamma tal-awrina
- bidliet fl-imġiba
- stitikezza
- deni

Evita li tesponi t-tifel/tifla għal temperatura tikwi jew shuna hafna (temp shun. temperatura tal-kamra għolja) biex tiġi evitata s-shana żejda u l-possibilità ta' kolp tas-shana. Iċċekkja mat-tabib tat-tifel/tifel waqt temp shun biex tara jekk għandhiex titnaqqas id-doża ta' Sialanar.

Produzzjoni mnaqqsa ta' bżieq tista' żżid ir-riskju ta' mard dentali għalhekk is-snien tat-tifel/tifla għandhom jinħaslu kuljum u s-saħħa ta' snienhom għandha tiġi ċċekkjata b'mod regolari.

Tfal bi problemi fil-kliwi jistgħu jingħataw doża aktar baxxa.

Iċċekkja l-polz tat-tfal jekk dawn ikunu jidhru ma jifilħux. Irrapporta rata baxxa hafna jew mgħaġġla hafna tal-qalb lit-tabib tagħhom

Użu fit-tul

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' Sialanar ma ġewx studjati għal aktar minn 24 ġimgħa ta' użu. L-użu kontinwu ta' Sialanar għandu jiġi diskuss mat-tabib tat-tifel/tifla kull 3 xhur biex jiġi ċċekkjat li Sialanar għadu tajjeb għat-tifel/tifla.

Tfal taħt it-3 snin

Tagħtix din il-mediċina lil tfal iżgħar minn 3 snin minħabba li hija fformulata bhala formulazzjoni li tittiehed mill-halq u doża speċifikament għall-użu fit-tfal u adoloxxenti ta' 3 snin jew akbar.

Mediċini oħra u Sialanar

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu, ha/hadet dan l-aħħar jew jista'/tista' tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari jekk tieġu Sialanar mal-mediċini li ġejjin, jista' jaffettwa l-mod ta' kif Sialanar jew il-mediċina elenkata taħdem jew jista' jżied ir-riskju tal-effetti sekondarji:

- doża solida li tittiehed mill-ħalq ta' **klorur tal-potassju** (ara s-sezzjoni t'hawn fuq "Tagħtix Sialanar jekk it-tifel/tifla jew l-adoloxxent:")
- **mediċini antikolinergici** (ara s-sezzjoni t'hawn fuq "Tagħtix Sialanar jekk it-tifel/tifla jew l-adoloxxent:")
- **antispazmodici** użati għall-kura ta' dardir jew rimettar bħal domperidone u metoclopramide
- **topiramate** użat biex jikkura l-epilessija
- **antistamini**, użati biex jikkuraw xi allergiji
- **newrolettici/antipsikotici** (clozapine, haloperidol, phenothiazine), użati biex jikkuraw xi mard mentali
- **rilassanti tal-muskoli skeletrici** (tossin tal-botulinum)
- **antidipressanti** (antidipressanti triċikliċi)
- **opjojdi** użati biex jikkuraw uġiġħ sever.
- **kortikosterojdi**, użati biex jikkuraw mard infjammatorju

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal aktar informazzjoni dwar mediċini li għandek tevita waqt li tkun qed tieġu Sialanar.

Tqala u treddiġħ

Din il-mediċina hija maħsuba għall-użu fit-tfal u l-adoloxxenti. Sialanar ma għandux jingħata jekk il-pazjent huwa tqil (jew jista' jkun tqil), jew qed iredda' (ara sezzjoni 2 "Tagħtix"). Iddiskuti mat-tabib tat-tifel/tifla jekk hemmx bżonn ta' kontraċezzjoni.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sialanar jista' jaffettwa l-vista u l-koordinazzjoni. Dan jista' jaffettwa l-prestazzjoni fil-hidmiet li jinvolvu sengħa bħas-sewqan, is-sewqan tar-roti, jew thaddim tal-magni. Wara li jirċievi Sialanar, il-pazjent ma għandux isuq vettura, isuq rota jew juża magna sakemm l-effett fil-vista u l-koordinazzjoni tagħhom ikun irkupra totalment. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk trid iżjed pariri.

Sialanar fih is-sodium u l-benzoate salt (E211)

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża massima, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'. Din il-mediċina fiha 2.3 mg ta' benzoate salt (E211) f'kull ml.

3. Kif għandek tuża Sialanar

Dejjem għandek tieġu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Tfal u adoloxxenti minn 3 snin għal inqas minn 18-il sena:

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi d-doża korretta ta' Sialanar. Id-doża inizjali se tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tifel/tifla. Iż-żidiet fid-doża se jiġu deċiżi mit-tabib tat-tifel, permezz tat-tabella ta' hawn taħt bħala gwida, u se jiddependu kemm fuq l-effett ta' Sialanar kif ukoll fuq kwalunkwe effett sekondarju li l-pazjent ikun qed jesperjenza (din hija r-raġuni għala jidhru bosta livelli tad-doża fit-tabella hawn taħt). Sezzjoni 4 tinkludi effetti sekondarji possibbli relatati mal-użu ta' Sialanar. Dawn għandhom jiġu diskussi mat-tabib tat-tifel/tifla fil-konsultazzjonijiet mediċi kollha, inkluż dawk għaž-żieda u t-tnaqqis tad-doża, u fi kwalunkwe ħin jekk inti tkun imħasseb.

It-tfal għandhom jiġu mmonitorjati f'intervalli regolari (mill-inqas kull 3 xhur) biex jiġi ċċekjat li Sialanar għadu l-aħjar kura għalihom.

Piż	Livell tad-doża 1	Livell tad-doża 2	Livell tad-doża 3	Livell tad-doża 4	Livell tad-doża 5
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

Agħti d-doża preskritta mit-tabib tiegħek lit-tifel/tifla tliet darbiet kuljum.

Id-doża għandha tingħata siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel.

Huwa importanti li d-doża tingħata f'hinijiet konsistenti fir-rigward tat-teħid tal-ikel. Ma għandekx tagħtiha ma' ikel b'ħafna xaham.

Mod ta' kif għandu jingħata

Sialanar għandu jingħata mill-ħalq.

Struzzjonijiet għall-użu

Kif tuża s-siringa tal-ħalq

Nehħti l-għatu li jirreżisti l-ftuħ mit-tfal minn mal-flixxun.

Dahħal l-adapter tas-siringa bit-toqba fl-għonq tal-flixxun (dan jaf ikun sar diġà mill-ispizjar).

Dahħal it-tarf tas-siringa tal-ħalq fl-adapter tas-siringa u aghmel ċert li din tkun imwahnla sew.



Żomm is-siringa tal-ħalq f'potha u dawwar il-flixxun rasu 'l isfel. Bil-mod iġbed il-plainger 'l isfel sal-livell korrett (ara t-tabelli għad-doża korretta). Iċċekkja li jkollok il-livell korrett. Il-volum massimu tal-ogħla doża huwa 6 ml.



Dawwar il-flixxun wieqaf.

Nehħi s-siringa tal-ħalq billi żżomm il-flixxun u fl-istess hin iddawwar is-siringa tal-ħalq bil-mod.



Poġġi s-siringa tal-halq f'halq it-tifel/tifla u aghfas il-planger bil-mod sabiex il-medicina tinhareg bil-mod.

Wara l-użu, halli l-adapter tas-siringa fl-għonq tal-flixkun.

Biddel l-għatu

Is-siringa tal-halq għandha tinhasel b'attenzjoni b'ilma sħun u tithalla tinxef wara kull użu (jigifieri tliet darbiet kuljum). Tużax magna tal-ħasil tal-platti.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata l-medicina permezz ta' tubu tal-ikel, lahlaħ it-tubu b'10 ml ta' ilma wara li tkun tajt il-medicina.

Jekk tagħti Sialanar aktar milli suppost

Huwa importanti li tkun ċert li tingħata doża eżatta kull darba sabiex jiġu evitati l-effetti ta' ħsara ta' Sialanar li deheru bi żbalji fid-dożaġġ jew b'doża eċċessiva.

Iċekkja li jkollok il-livell korrett fuq is-siringa qabel ma tagħti Sialanar.

Fittex parir mediku minnufih jekk it-tifel/tifla jingħata/tingħata Sialanar aktar milli suppost, anki jekk it-tifel/tifla ikun/tkun jidher/tidher normali.

Jekk tinsa tagħti Sialanar

Agħti d-doża li jmiss meta jkun wasal hinha M' għandekx tagħti doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tagħti.

Jekk tieqaf tagħti Sialanar lit-tifel/tifla tiegħek

Mhumiex mistennija effetti tal-irtirar meta jitwaqqaf Sialanar. It-tabib tat-tfal jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura b'Sialanar jekk l-effetti sekondarji ma jkunux jistgħu jiġu mmaniġġati bit-tnaqqis tad-doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk iseħħ xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin, ieqaf uża l-medicina u fittex parir mediku urġenti.

- Stitikezza (diffikultà biex tgħaddi l-ippurgar) - komuni ħafna
- Diffikultà biex tgħaddi l-awrina (żamma tal-awrina) - komuni ħafna
- Pnewmonja (infezzjoni severa fis-sider) - komuni
- Reazzjoni allergika (raxx, ħakk, raxx aħmar imqabbeż bil-ħakk (horriqija), diffikultà biex tieħu nifs jew biex tibra', sturdament) - frekwenza mhux magħrufa

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jkunu sinjal ta' reazzjoni allergika severa. Jekk iseħħu, hu lit-tifel/tifla fl-eqreb facilità ta' emergenza medika u hu l-medicina miegħek.

- Nefha l-aktar tal-ilsien, xufftejn, wiċċ jew griżmejn (sinjali possibbli ta' angjoedema) - frekwenza mhux maghrufa

Effetti sekondarji oħra huma:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Halq xott
- Diffikultà biex tgħaddi l-ippurgar (stitikezza)
- Dijarea
- Tkun imdardar/imdardra (rimettar);
- Fwawar
- Kongestjoni fl-immieħer
- Ma tkunx tista' tbattal il-bużzieqa tal-awrina għal kollox (żamma tal-awrina)
- Sekrezzjonijiet imnaqqsa fis-sider
- Irritabilità

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fis-sider)
- Pulmonite (infezzjoni severa fis-sider)
- Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
- Ħedla (nghas)
- Aġitazzjoni
- Deni (piressija)
- Tinfarag (epistassi)
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Riħa tinten mill-ħalq (halitosis)
- Infezzjoni fungali (thrush) tal-gerżuma (kandidjażi fl-esofagu)
- Kontrazzjonijiet anormali tal-passaġġ diġestiv meta l-ikel jiġi ingestit (disturb ta' motilità gastrointestinali)
- Disturb tal-muskoli u n-nervituri fl-intestini li jikkawża ostruzzjoni jew sadd (pseudoostruzzjoni)
- Twessigh tal-ħabba tal-ġhajn (midrijasi)
- Moviment involontarju tal-ġhajnejn (nistagmus)
- Uġiġħ ta' ras
- Deidrazzjoni
- Għatx ftemp shun

Effetti sekondarji oħra li jseħhu bl-antikolinergċi iżda l-frekwenza tagħhom bi glikopirronju mhix maghrufa

- reazzjoni allergika (raxx, ħakk, raxx aħmar imqabbeż bil-ħakk (ħorriqija), diffikultà biex tieħu nifs jew biex tibla', sturdament)
- rezzjoni allergika severa (angjoedema); sinjali jinkludu nefha l-aktar tal-ilsien, xufftejn, wiċċ jew griżmejn
- irrekwitezza; attività eċċessiva; tiffoka l-attenzjoni għal żmien qasir; frustrazzjoni; bidliet fil-burdata; splużjonijiet tat-tempura jew imġiba splussiva; sensitività eċċessiva; serjeta jew dwejjaq; episodji ta' biki frekwenti; biża'
- nuqqas ta' rjad (diffikultà biex torqod)
- pressjoni miżjuda fl-ġhajn (li tista' jikkawża glawkoma); fotofobija (sensittività għad-dawl); ġhajnejn xotti
- taħbit tal-qalb bil-mod segwit minn taħbit tal-qalb rapidu, palpitazzjonijiet u taħbit tal-qalb irregolari
- infjammazzjoni u neħfa tas-sinuses (sinożite)
- tħossok imdardar/imdardra (nawżja)

- ġilda xotta
- abbiltà mnaqqsa li tegħreq, li tista' tikkawża deni u kolp tas-sħana
- hteġa urgenti li tġhaddi l-awrina

L-effetti sekondarji kultant jistgħu jkunu diffiċli biex jiġu rikonoxxuti f'pazjenti bi problemi newroloġiċi li ma jistgħux faċilment jgħidulek kif iħossuhom.

Jekk taħseb li qed isehh' effett sekondarju li qed idejkek wara li tiżdied id-doża, id-doża għandha titnaqqas għal dik użata qabel u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi bidliet fl-imġiba jew kwalunkwe bidla oħra fit-tifel/tifla.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla ikollu/ikollha xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla [f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sialanar

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Din il-medicina għandha tintuża fi żmien 2 xhur minn wara li l-flixkun jinfetaħ għall-ewwel darba.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Sialanar ma għandux jintuża jekk l-imbagg ikun infetaħ jew ikollu xi ħsara.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Sialanar

Is-sustanza attiva hija glikopirronju.

Kull ml tas-soluzzjoni fih 400 mikrogramma ta' bromur tal-glikopirronju ekwivalenti għal 320 mikrogramma ta' glikopirronju.

Is-sustanzi l-oħra huma benzoat tas-sodju (E211) (ara sezzjoni 2 "Sialanar fih is-sodium u l-benzoate salt"), toġhma ta' lampun (li fih glikol tal-propilen E1520), sucralose (E955), acidu citriku (E330) u ilma ppurifikat.

Kif jidher Sialanar u l-kontenut tal-pakkett

It-taħlita likwida li tittiehed mill-halq ta' Sialanar hija likwidu ċar u bla kulur. Din tiġi pprovduta fi flixkun tal-ħġieġ kulur l-ambra ta' 60 ml jew 250 ml f'kaxxa tal-kartun. Kull kartuna fiha flixkun wiehed, siringa tal-halq waħda ta' 8 ml u adapter wiehed tas-siringa. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay

Dublin 1
L-Irlanda

Manifattur

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħrajn ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.