

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sialanar 320 mikrogram/ml, oral opløsning glycopyrronium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give dette lægemiddel til barnet/den unge, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til barnet/den unge personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som barnet/den unge har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet/den unge får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give Sialanar til barnet/den unge
3. Sådan skal du give Sialanar til barnet/den unge
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sialanar indeholder det aktive stof glycopyrronium.

Glycopyrronium er en kватernær ammoniumforbindelse og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antikolinergika, det vil sige stoffer, der nedsætter eller blokerer kommunikationen mellem cellerne. Ved at hæmme cellernes kommunikation kan produktionen af spyt nedsættes eller blokeres.

Sialanar bruges til behandling af spytflåd (savlen eller kraftig spytproduktion) hos børn og unge på 3 år og derover.

Spytflåd er et almindeligt symptom ved mange sygdomme i nerver og muskler. Spytflåd skyldes oftest dårlig kontrol af musklerne i ansigtet. Akut spytflåd kan være forbundet med infektion i tænder eller inflammation (en betændelseslignende reaktion) eller betændelse i munden.

Sialanar påvirker spytkirtlerne, så produktionen af spyt nedsættes.

2. Det skal du vide, før du begynder at give Sialanar til barnet/den unge

Giv ikke Sialanar til dit barn/den unge, hvis han/hun:

- er allergisk over for glycopyrronium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sialanar (angivet i punkt 6)
- for piger: hvis hun er gravid eller ammer
- har grøn stær (øget tryk i øjet)
- er ude af stand til at tømme blæren
- har svær nyresygdom
- har forsnævring af maveporten med opkastning
- har diarré (hyppig og vandig afføring)
- har tyktarmsbetændelse
- har mavepine og oppustet mave (tarmslyng)
- har svækkede muskler ledsaget af træthed (myasthenia gravis)

- tager et eller flere af følgende lægemidler (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Sialanar"):
 - kaliumchlorid som en fast lægemiddelform, der tages gennem munden
 - antikolinerge lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Sialanar til barnet/den unge, hvis han/hun har:

- hjertesygdom, hjertesvigt, uregelmæssig hjerterytme (puls) eller højt blodtryk
- fordøjelsesproblemer (forstoppelse, kronisk halsbrand og andet fordøjelsesbesvær)
- feber
- hæmmet svedafsondring
- nyreproblemer eller svært ved at lade vandet
- unormal blod-hjerne-barriere (cellelaget omkring hjernen)

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for barnet/den unge, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at give barnet/den unge Sialanar.

Omsorgspersonen skal stoppe behandlingen og søge råd hos den ordinerende læge, hvis følgende bivirkninger eller forhold observeres:

- lungebetændelse
- allergisk reaktion
- urinretention
- adfærdsændringer
- forstoppelse
- feber

Undgå at udsætte barnet/den unge for meget høje temperaturer (varmt vejr, høje stuetemperaturer) for at undgå overophedning og risiko for hedeslag. I varmt vejr skal du få lægen til at vurdere, om Sialanar-dosen eventuelt skal nedsættes.

Nedsat spyttproduktion kan øge risikoen for tandsygdomme, og derfor skal barnet/den unge have børstet tænder dagligt og gå til regelmæssige kontroller hos tandlægen.

Børn/unge med nyreproblemer skal eventuelt have en lavere dosis.

Kontrollér barnets/den unges puls, hvis han/hun virker utilpas. I tilfælde af meget langsom eller meget hurtig puls skal lægen kontaktes.

Brug over længere tid

Sialanars virkning og sikkerhed ved brug i mere end 24 uger er ikke undersøgt. Fortsat brug af Sialanar skal diskuteres med lægen hver 3. måned, så det kan kontrolleres, om Sialanar stadig er det rigtige for barnet/den unge.

Børn under 3 år

Brug ikkedette lægemiddel til børn under 3 år fordi det fås i en oral (gennem munden) formulering og med en dosering, der passer specielt til børn og unge på 3 år og derover.

Brug af anden medicin sammen med Sialanar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis barnet/den unge bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær især opmærksom på, at hvis Sialanar tages sammen med følgende lægemidler, kan det påvirke den måde, hvorpå Sialanar og de pågældende lægemidler virker, eller øge risikoen for bivirkninger:

- **kaliumchlorid** i en fast lægemiddelform, der tages gennem munden (se ovenstående punkt "Giv ikke Sialanar til barnet/den unge, hvis han/hun:")

- **antikolinerge lægemidler** (se ovenstående punkt "Giv ikke Sialanar til barnet/den unge, hvis han/hun:")
- **medicin mod kramper i tarmen** til behandling af kvalme og opkastning, som domperidon og metoclopramid
- **topiramat** til behandling af epilepsi
- **antihistaminer** til behandling af visse typer allergi
- **neuroleptika/antipsykotika** (f.eks. clozapin, haloperidol og phenothiazin) til behandling af visse former for psykisk sygdom
- **muskelfslappende midler** (botulismetoksin)
- **antidepressiva** (såkaldt tricykliske antidepressive midler mod depression)
- **opioider** til behandling af svære smerter
- **kortikosteroider** til behandling af inflammatoriske sygdomme (betændelseslignende tilstande)

Tal med lægen eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger om de lægemidler, der skal undgås under behandling med Sialanar.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel er beregnet til brug hos børn og unge. Sialanar må ikke anvendes hos en pige/en ung kvinde, hvis hun er (eller kan være) gravid eller ammer (se ovenstående punkt "Giv ikke Sialanar til barnet/den unge, hvis han/hun:" under punkt 2). Drøft med lægen, om det kan være relevant med prævention.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sialanar kan påvirke synet og koordinationsevnen og dermed evnen til at udføre opgaver, der kræver opmærksomhed, som f.eks. at køre bil, cykle og betjene maskiner. Når barnet/den unge har fået Sialanar, må han/hun ikke køre bil, cykle eller betjene maskiner, før påvirkningen af synet og koordinationsevnen helt har fortaget sig. Spørg lægen til råds, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Sialanar indeholder natrium og benzoat (E211)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimaldosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Dette lægemiddel indeholder 2,3 mg benzoat (E211) i hver ml.

3. Sådan skal du give Sialanar til barnet/den unge

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Børn og unge i alderen 3 år til < 18 år:

Lægen vil fastsætte den rigtige dosis af Sialanar. Startdosis vil blive beregnet ud fra barnets/den unges vægt. Lægen vil afgøre, hvornår dosen skal øges, med udgangspunkt i nedenstående tabel og ud fra Sialanars virkning og eventuelle bivirkninger (det er derfor, der er flere dosisniveauer i tabellen). De bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af Sialanar, er opstillet i punkt 4. Bivirkningerne skal drøftes ved alle besøg hos lægen, også ved de besøg, hvor dosis øges eller sættes ned, samt ved andre lejligheder, hvor du finder det relevant.

Barnet/den unge skal til kontrol hos lægen med regelmæssige mellemrum (mindst hver 3. måned), så det kan sikres, at Sialanar fortsat er det rigtige for barnet/den unge.

Vægt	Dosisniveau 1	Dosisniveau 2	Dosisniveau 3	Dosisniveau 4	Dosisniveau 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

Giv den ordinerede dosis til barnet/den unge tre gange dagligt.

Dosis skal gives 1 time før et måltid eller 2 timer efter et måltid.

Det er vigtigt, at dosis konsekvent gives på samme tidspunkt i forhold til indtagelse af mad. Undgå fødevarer med højt fedtindhold.

Indgivelsesvej

Sialanar indgives gennem munden.

Brugeranvisning

Sådan anvender du den orale sprøjte

Tag det børnesikrede låg af flasken.

Sæt sprøjteadapteren i flaskehalsen (det kan være, apotekspersonalet allerede har gjort det).

Sæt spidsen af den orale sprøjte ind i sprøjteadapteren og sørg for, at den sidder ordentligt fast.



Hold den orale sprøjte på plads og vend bunden i vejret på flasken. Træk forsigtigt stemplet nedad til den ønskede målestreg (se tabellerne for den korrekte dosis). Kontrollér, at du har den korrekte mængde. Den maksimale volumen ved den højeste dosis er 6 ml.



Vend flasken opret igen.

Hold om flasken og fjern den orale sprøjte ved at vride den forsigtigt af.



Før den orale sprøjte ind i barnets/den unges mund og tryk langsomt på stemplet, så lægemidlet sprøjtes ind i munden.

Lad sprøjteadapteren blive siddende i flaskehalsen efter brug.

Sæt låget på igen.

Den orale sprøjte skal vaskes forsigtigt i varmt vand og stilles til tørring, hver gang den har været brugt (dvs. tre gange dagligt). Brug ikke opvaskemaskine.

Hvis barnet/den unge får lægemidlet gennem en sonde, skal sonden skylles med 10 ml vand, efter du har givet medicinen.

Hvis du har givet for meget Sialanar

Det er vigtigt, at du hver gang sørger for at give barnet/den unge den rigtige dosis, så skadevirkninger ved forkert dosering eller overdosering af Sialanar kan undgås.

Kontrollér, at du har trukket den rigtige mængde lægemiddel op i sprøjten, før du giver det til barnet/den unge.

Søg straks lægehjælp, hvis barnet/den unge har fået for meget Sialanar, også selvom han/hun ser ud til at have det fint.

Hvis du har glemt at give barnet/den unge Sialanar

Giv barnet/den unge den næste planlagte dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke give barnet/den unge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at give barnet/den unge Sialanar

Sialanar forventes ikke at give abstinenser, når behandlingen stoppes. Lægen kan beslutte af standse behandlingen med Sialanar, hvis bivirkningerne ikke kan håndteres ved at nedsætte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis barnet/den unge får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks stoppe behandlingen og søge lægehjælp.

- Forstoppelse – meget almindelig
- Besvær med vandladningen – meget almindelig
- Lungebetændelse – almindelig
- Allergisk reaktion (udslæt, kløe, nældefeber med rødt, hævet og kløende udslæt, besvær med at trække vejret eller synke, svimmelhed) – hyppighed ikke kendt

Følgende bivirkninger kan være tegn på en svær allergisk reaktion. Hvis barnet/den unge får disse bivirkninger, skal du sørge for at transportere ham/hende til nærmeste hospital eller lægevagt og medbringe lægemidlet.

- Hævelse af primært tunge, læber, ansigt eller svælg (kan være tegn på et såkaldt angioødem (bl.a. hævede slimhinder)) – hyppighed ikke kendt

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Mundtørhed
- Forstoppelse
- Diarré

- Opkastning
- Ansigtsrødme
- Tilstoppet næse
- Besvær med vandladningen
- Nedsat sekret i bronkierne
- Irritabilitet

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Infektion i de øvre luftveje (f.eks. forkølelse, ondt i halsen)
- Lungebetændelse
- Urinvejsinfektion
- Sløvhed (søvnighed)
- Ophidselse
- Feber
- Næseblod
- Udslæt

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Dårlig ånde
- Svampeinfektion i halsen
- Unormale sammentrækninger i fordøjelseskanalen ved indtagelse af mad
- En forstyrrelse i muskler og nerver i tarmsystemet, der kan medføre hæmning eller blokering af tarmbevægelserne
- Store pupiller
- Ufrivillige øjenbevægelser
- Hovedpine
- Dehydrering (væskemangel)
- Tørst i varmt vejr

Andre bivirkninger ved antikolinerge lægemidler (hyppigheden i forbindelse med glycopyrronium er ikke kendt)

- Allergisk reaktion (udslæt, kløe, nældefeber, besvær med at trække vejret eller synke, svimmelhed)
- Svær allergisk reaktion (såkaldt angioødem) med hævelse af primært tunge, læber, ansigt eller svælg
- Rastløshed, hyperaktivitet, nedsat opmærksomhedsevne, frustration, humørsvingninger, vredesudbrud eller raserianfald, usædvanlig følsomhed, dybsindighed eller tristhed, tilbøjelighed til gråd, angst
- Søvnbesvær
- Forhøjet tryk i øjet (kan give grøn stær), øget lysfølsomhed, tørre øjne
- Langsom hjerterytme (puls) efterfulgt af hurtig hjerterytme, hjertebanken og uregelmæssige hjerteslag
- Bihulebetændelse
- Kvalme
- Tør hud
- Hæmmet svedafsondring, hvilket kan medføre feber og hedeslag
- Akut trang til vandladning

Det kan indimellem være vanskeligt at opdage bivirkninger hos neurologiske patienter, der ikke rigtig kan sige, hvordan de har det.

Hvis du vurderer, at barnet/den unge får en generende bivirkning i forbindelse med øgning af dosis, skal du nedsætte dosen til det forrige niveau og kontakte lægen.

Sig det til lægen, hvis du bemærker adfærdsmæssige eller andre ændringer hos barnet/den unge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis barnet/den unge får bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Dette lægemiddel skal bruges inden for 2 måneder efter, flasken er blevet åbnet.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Sialanar, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sialanar indeholder:

Aktivt stof: glycopyrronium.

Hver ml opløsning indeholder 400 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 320 mikrogram glycopyrronium.

Øvrige indholdsstoffer er natriumbenzoat (E211), (se punkt 2 "Sialanar indeholder natrium og benzoat"), hindbærearoma (indeholder propylenglycol E1520), sucralose (E955), citronsyre (E330) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Sialanar oral opløsning er en klar, farveløs væske. Lægemidlet leveres i en 60 ml eller 250 ml ravgul glasflaske i en æske af karton. Hver æske indeholder en flaske, en 8 ml oral sprøjte og en sprøjteadapter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.,
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B,
Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena,
Portugal

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.