

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Dusmyla 160 microgram/ml, orale oplossing
(glycopyrronium)**

NL/H/5348/001/DC

Datum: 15 november 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Dusmyla 160 microgram/ml, orale oplossing
Werkzaam bestanddeel: glycopyrronium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dusmyla. Hierin wordt uitgelegd hoe Dusmyla beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Dusmyla.

Voor praktische gebruiksinformatie over Dusmyla kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dusmyla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dusmyla is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Dusmyla al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dusmyla kan worden gebruikt door kinderen en jongeren vanaf 3 jaar die te veel speeksel aanmaken.

Hoe werkt dit middel?

Dusmyla vermindert de hoeveelheid speeksel. Het remt de werking van de lichaamseigen stof acetylcholine. Die stof beïnvloedt verschillende organen in het lichaam, zoals blaas, darmen, longen, de iris in het oog en de speekselklieren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dusmyla is een drank, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). Het wordt gewoonlijk drie maal per dag ingenomen op een lege maag.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat glycopyrronium een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van overmatige speekselvloed al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van glycopyrronium voor de behandeling van overmatige speekselvloed.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dusmyla (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- Droge mond
- Diarree
- Overgeven (braken)
- Blozen
- Verstopte neus
- Minder slijm in de borst
- Minder slijm in de luchtwegen

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Dusmyla zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Dusmyla, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Daarnaast worden extra maatregelen genomen, namelijk het verspreiden van pakketten met informatie over het middel bij dokters en patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dusmyla is verleend op 8 september 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Dusmyla kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.