

SIALANAR, ORAL OPLØSNING

TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONALE

Tjekliste til sundhedspersonale

Sialanar (glycopyrronium 320 mikrogram/ml), oral opløsning - risikominimering af antikolinerge bivirkninger

Antikolinerge bivirkninger i forbindelse med brug af Sialanar kan være dosisafhængige og vanskelige at vurdere hos et handicappet barn.

Sialanar er godkendt til symptomatisk behandling af svær sialorré (kronisk patologisk spytflåd) hos børn og unge i alderen 3 år og derover med kroniske neurologiske forstyrrelser.

Sialanar bør ordineres af læger med speciale i behandling af pædiatriske patienter med neurologiske forstyrrelser, og disse bør også foretage monitorering og dosisændringer.

På grund af mangel på sikkerhedsdata ved længerevarende brug anbefales det at bruge Sialanar intermitterende i perioder af kortere varighed.

Den behandlende læge skal gøre patientens forældre/omsorgspersoner opmærksomme på de mulige almindelige antikolinerge bivirkninger, der er anført på tjeklisten til højre, og som kan forekomme ved brug af Sialanar, og yde rådgivning om, hvordan de genkendes og forebygges eller minimeres.

I løbet af behandlingen skal lægen vurdere antikolinerge reaktioner hos patienten med angivelse af dato og resultatet af vurderingen ved hjælp af de udleverede mærkater, som skal fastgøres til patientens journal. (Tjeklistens format er angivet nedenfor til information).

Tjekliste til vurdering af antikolinerge virkninger Sialanar (glycopyrronium 320 mikrogram/ml), oral opløsning

Patientens navn: _____

Dato for vurderingen: _____

Antikolinerge reaktioner	Resultatet af vurderingen
Urinretention	
Konstipation	
Pneumoni	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overophedning	

Det er vigtigt at sørge for, at der gives en nøjagtig dosis hver gang, for at forebygge de skadevirkninger af Sialanar, der ses ved fejldosering eller overdosering. For at Sialanar kan gives på en sikker måde, skal lægen udfylde doseringstabellen på *Huskekort for omsorgspersoner* med den foreslåede dosis ved hver dosisændring. Dette *Huskekort for omsorgspersoner* skal gives til patientens forældre/omsorgsperson.

Proveca gennemfører en undersøgelse af lægemiddelanvendelsen for at vurdere værdien af uddannelsesmateriale med henblik på at minimere forekomsten af antikolinerge reaktioner, der kan være dosisafhængige. Proveca vil være taknemmelig, hvis du deltager i denne observationsundersøgelse. Du kan finde nærmere oplysninger og informere om din interesse i at deltage i undersøgelsen på adressen www.sialanarDUS.com

Vigtige oplysninger, som forældre/omsorgspersoner skal gøres opmærksomme på:

- At give Sialanar præcis som lægen har anvist.
- At spørge den behandlende læge, hvis forældrene/omsorgspersonen er i tvivl om den rigtige dosis.
- At give Sialanar mindst én time før eller to timer efter måltider.
- At undgå at give Sialanar med et fedtrigt måltid, da det nedsætter den mængde medicin, der absorberes.
- At det er obligatorisk at afmåle dosis af Sialanar med den medfølgende særlige målesprøjte (oral sprøjte) og kontrollere mængden i sprøjten.
- At dosis ikke må øges uden lægens tilladelse.
- At ophøre med at give Sialanar og omgående søge lægehjælp, hvis en eller flere af følgende bivirkninger forekommer:
 - Konstipation
 - Urinretention
 - Pneumoni
 - Allergisk reaktion
- At oplyse om, at bivirkninger sommetider kan være vanskelige at genkende hos patienter med neurologiske problemer, da de ikke har nemt ved at udtrykke, hvordan de har det. At nedsætte dosis til den

foregående dosis og kontakte den behandlende læge, hvis forældrene/ omsorgspersonen tror, at der er opstået en generende bivirkning efter en dosisøgning. At tale med lægen, hvis de er i tvivl om, om barnet har fået en bivirkning.

- At undgå at udsætte patienten for varmt eller meget varmt vejr for at forebygge overophedning og muligheden for hedeslag. At spørge barnets læge til råds, når vejret er varmt, for at se om Sialanar-dosen skal mindskes.
- At sørge for at patientens daglige mundhygiejne passes, og at patienten regelmæssigt kommer til tandlægen, for at mindske risikoen for dental karies.
- At tage barnets puls, hvis det ser ud til at have det dårligt, og indberette en meget langsom eller meget hurtig hjertefrekvens.
- At holde øje med ændringer i almenbefindende eller adfærd, da barnet ikke altid kan udtrykke, hvordan det har det, og indberette disse ændringer til den behandlende læge.

Yderligere punkter, der skal understreges:

- At indberette alle bivirkninger, herunder bivirkninger, der ikke er angivet.
- At søge akut lægehjælp, hvis barnet får for meget Sialanar, også selvom barnet ser ud til at have det godt.
- At fortælle barnets læge det, hvis barnet får eller eventuelt skal have anden medicin eller har fået det for nylig. At rådføre sig med den ordinerende læge mindst hver 3. måned for at sikre, at Sialanar stadig er en hensigtsmæssig behandling til barnet.
- At læse indlægssedlen.

For mere detaljerede oplysninger om Sialanar henvises til *produktresumeeet*.

For yderligere oplysninger eller forespørgsler om Sialanar e-mail: sialanar@anthroppharma.com

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Proveca Ltd, Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, Storbritannien.

Denne tjekliste blev senest ændret juli 2018 .

PRO/LIT/GLY/DKHCP/001

Tjekliste til vurdering af antikolinerge virkninger Sialanar (glycopyrronium 320 mikrogram/ml), oral opløsning

Patientens navn: _____

Dato for vurderingen: _____

Antikolinerge reaktioner	Resultatet af vurderingen
Urinretention	
Konstipation	
Pneumoni	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overophedning	

PRO/LIT/GLY/DKHCP/001

Tjekliste til vurdering af antikolinerge virkninger Sialanar (glycopyrronium 320 mikrogram/ml), oral opløsning

Patientens navn: _____

Dato for vurderingen: _____

Antikolinerge reaktioner	Resultatet af vurderingen
Urinretention	
Konstipation	
Pneumoni	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overophedning	

PRO/LIT/GLY/DKHCP/001

Tjekliste til vurdering af antikolinerge virkninger Sialanar (glycopyrronium 320 mikrogram/ml), oral opløsning

Patientens navn: _____

Dato for vurderingen: _____

Antikolinerge reaktioner	Resultatet af vurderingen
Urinretention	
Konstipation	
Pneumoni	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overophedning	