

SIALANAR ORAL LÖSNING

KONTROLLISTA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Kontrollista för hälso- och sjukvårdspersonal

Sialanar (glykopyrronium 320 mikrogram/ml) oral lösning - riskminimering av antikolinerga biverkningar

Antikolinerga biverkningar associerade med användning av Sialanar kan vara dosberoende och svårbedömda hos ett funktionshindrat barn.

Sialanar är godkänt för symptomatisk behandling av allvarlig sialorré (kronisk patologisk dregling) hos barn och ungdomar 3 år och äldre med kroniska neurologiska störningar.

Sialanar ska ordinerar av läkare specialiserade på behandling av barn med neurologiska störningar, som också ska genomföra övervakning och dosändringar.

På grund av bristen på långtidsdata avseende säkerhet rekommenderas Sialanar för kortvarig intermittent användning.

Den behandlande läkaren ska uppmärksamma patientens föräldrar/vårdgivare på de möjliga vanliga antikolinerga biverkningar som visas i checklistan till höger och som kan uppstå vid användning av Sialanar och ge råd om hur man känner igen och förhindrar eller minimerar dem.

Under behandlingens gång ska antikolinerga reaktioner hos patienten bedömas av läkaren med angivande av datum och resultat av bedömningen med hjälp av de tillhandahållna etiketterna som ska fästas på patientens journal. (Checklistans format finns till höger för information.)

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter Sialanar (glykopyrronium 320 mikrogram/ml) oral lösning

Patientens namn: _____

Bedömningsdatum: _____

Antikolinerg reaktion	Resultat och Bedömning
Urinretention	
Förstopning	
Lunginflammation	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulära effekter	
CNS-effekter	
Hypertermi	

Det är viktigt att se till att en exakt dos ges varje gång för att förhindra de skadliga effekter av Sialanar som kan ses vid doseringsfel eller överdosering. För att man ska ge Sialanar på ett säkert sätt bör doseringstabellen på *Påminnelsekort för vårdgivare* kompletteras av läkaren med den föreslagna dosen vid varje dosändring. *Påminnelsekort för vårdgivare* ska överlämnas till patientens föräldrar/vårdgivare.

Proveca genomför i nuläget en studie i hur läkemedlet används. Studien görs för att bedöma hur bra det utbildningsmaterial som finns fungerar, och om detta minskar risken att drabbas av antikolinerga biverkningar som kan vara dosberoende. Proveca vill gärna att ni deltar i denna observationsstudie. För mer information och för att anmäla intresse av att delta i studier, besök www.sialanarDUS.com.

Viktig information som ska observeras av föräldrar/vårdgivare:

- Att administrera Sialanar exakt på det sätt som läkaren föreskrivit.
- Att kontrollera med behandlande läkare om patienten/vårdgivaren inte är säker på rätt dos.
- Att ge Sialanar minst en timme före eller två timmar efter måltid.
- Att undvika att ge Sialanar i samband med måltid med högt fettinnehåll, eftersom det minskar den mängd medicin som tas upp.
- Skyldighet att mäta dosen Sialanar med hjälp av den speciella mätare (oral spruta) som medföljer, och kontrollera nivån på sprutan.
- Att inte öka dosen utan läkarens medgivande.
- Att sluta ge Sialanar och söka akut medicinsk hjälp om någon av följande biverkningar uppstår:
 - Förstopning
 - Urinretention
 - Tecken på lunginflammation (såsom hosta, påverkad andning eller feber)
 - Allergisk reaktion

- Att informera om att biverkningar ibland kan vara svåra att känna igen hos patienter med neurologiska problem som inte enkelt kan uttrycka hur de känner. Att minska dosen till den föregående och kontakta den behandlande läkaren om föräldrar/vårdgivare tror att en besvärlig biverkning uppstår efter en dosökning. Att prata med sin läkare om de är osäkra på om barnet upplever någon biverkning.
- Att undvika att utsätta patienten för varmt eller mycket varmt väder för att förhindra hypertermi och risk för värmeslag. Att kontrollera med barnets läkare vid varmt väder för att se om dosen av Sialanar bör minskas.
- Att säkerställa adekvat daglig tandhygien och regelbundna tandhälsokontroller för att minska risken för tandkaries.
- Om barnet verkar sjukt, kontrollera barnets puls och rapportera mycket långsam eller mycket snabb puls.
- Att vara uppmärksam på förändringar i det allmänna välbefinnandet eller beteendet eftersom barnet inte alltid kan uttrycka hur det känner och berätta detta för vårdpersonalen.

Ytterligare punkter att betona:

- Att rapportera eventuella biverkningar, inklusive de som inte är listade.
- Att omedelbart söka medicinsk hjälp om barnet fått för mycket Sialanar, även om barnet verkar må bra.
- Att berätta för barnets läkare om barnet tar, nyligen har tagit eller kanske tar andra läkemedel. Att samråda med förskrivande läkare med högst 3 månaders mellanrum för att säkerställa att Sialanar fortfarande är en lämplig behandling för barnet.
- Att läsa bipacksedeln.

För mer detaljerad information om Sialanar, läs *Produkteresumé*.

För ytterligare information eller förfrågningar om Sialanar, e-posta: info@frostpharma.com

Innehavare av godkännande för försäljning: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irland. Denna broschyr reviderades senast i april 2022. Senast granskat av Läkemedelsverket september 2019.

PRO-LIT-GLY-HCPV-003 © Proveca Ltd.
Detta material får ej kopieras för kommersiell användning eller distribution.

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter
Sialanar (glykopyrronium 320 mikrogram/ml) oral lösning

PRO/LIT/GLY/SV/002

Patientens namn: _____

Bedömningsdatum: _____

Antikolinerg reaktion	Resultat och Bedömning
Urinretention	
Förstoppning	
Lunginflammation	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulära effekter	
CNS-effekter	
Hypertermi	

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter
Sialanar (glykopyrronium 320 mikrogram/ml) oral lösning

PRO/LIT/GLY/SV/002

Patientens namn: _____

Bedömningsdatum: _____

Antikolinerg reaktion	Resultat och Bedömning
Urinretention	
Förstoppning	
Lunginflammation	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulära effekter	
CNS-effekter	
Hypertermi	

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter
Sialanar (glykopyrronium 320 mikrogram/ml) oral lösning

PRO/LIT/GLY/SV/002

Patientens namn: _____

Bedömningsdatum: _____

Antikolinerg reaktion	Resultat och Bedömning
Urinretention	
Förstoppning	
Lunginflammation	
Allergisk reaktion	
Dental karies	
Kardiovaskulära effekter	
CNS-effekter	
Hypertermi	