

Kontrollista för hälso- och sjukvårdspersonal

Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning (glykopyrroniumbromid) – Riskminimering av antikolinerga biverkningar

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

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

Det finns olika styrkor av glykopyrroniumbromid oral lösning tillgängliga i Sverige. Doseringsschemat kan skilja sig åt, beroende på styrka. Detta bör beaktas vid förskrivning av glykopyrroniumbromid oral lösning.

Rybrila 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 Rybrila för kortvarig intermittent användning.

Den behandlande läkaren ska uppmärksamma patientens föräldrar/vårdgivare på de möjliga vanliga antikolinerga biverkningar som visas i checklisten nedan och som kan uppstå vid användning av Rybrila 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. Detta görs med hjälp av de tillhandahållna etiketterna som ska fästas i patientens journal. Checklistans format finns nedan för information.

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning (glykopyrroniumbromid)	
Patientens namn:	
Bedömningsdatum:	
Antikolinerg reaktion	Resultat och bedömning
Urinretention	
Förstoppning	
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 Rybrila som kan ses vid doseringsfel eller överdosering. För att man ska ge Rybrila 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.

Viktig information som ska observeras av föräldrar/vårdgivare:

- Att administrera Rybrila exakt på det sätt som läkaren föreskrivit.
- Att kontrollera med behandlande läkare om patienten/vårdgivaren inte är säker på rätt dos.
- Att ge Rybrila minst en timme före eller två timmar efter måltid.
- Att undvika att ge Rybrila i samband med måltid med högt fettinnehåll, eftersom det minskar den mängd medicin som tas upp.
- Att göra föräldern/vårdgivaren medveten om att det finns olika styrkor av glykopyrroniumbromid oral lösning tillgängliga, och att vara uppmärksam på vilken som ordinerats och ges.
- Skyldighet att mäta dosen Rybrila med hjälp av den speciella mätare (oral spruta) som medföljer, och noga kontrollera nivån på sprutan.
- Att sluta ge Rybrila och söka akut medicinsk hjälp om någon av följande biverkningar uppstår:
 - Förstoppning
 - Urinretention
 - Lunginflammation
 - 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 Rybrila 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 till barnets läkare, inklusive de som inte är listade som biverkningar i bipacksedeln.
- Att omedelbart söka medicinsk hjälp om barnet fått för mycket Rybrila, även om barnet verkar må bra.
- Att berätta för barnets läkare om barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Att samråda med förskrivande läkare minst var tredje månad för att säkerställa att Rybrila fortfarande är en lämplig behandling för barnet.
- Att läsa bipacksedeln.

För mer detaljerad information om Rybrila, läs Produktresumén.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Checklista för bedömning av antikolinerga effekter
Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning (glykopyrroniumbromid)

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
Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning (glykopyrroniumbromid)

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
Rybrila 160 mikrogram/ml oral lösning (glykopyrroniumbromid)

Patientens namn:

Bedömningsdatum:

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