

SIALANAR ORAL LØSNING

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

Viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell

Sialanar (glykopyrtronium 320 mikrogram/ml) Oral løsning - risikominimering av antikolinergiske bivirkninger

Antikolinergiske bivirkninger tilknyttet bruken av Sialanar kan være doseavhengig og vanskelig å bedømme hos et funksjonshemmet barn.

Sialanar er godkjent for symptomatisk behandling av alvorlig sialoré (kronisk patologisk sikling) hos barn og ungdommer som er 3 år eller eldre med kroniske nevrologiske lidelser.

Sialanar skal forskrives av leger som er spesialisert i behandling av pediatriske pasienter med nevrologiske lidelser, og de skal også utføre overvåking og doseendringer.

På grunn av mangel på langsiktig sikkerhetsdata anbefales Sialanar for kortsiktig, periodevis bruk.

Behandelende lege skal gjøre pasientens foreldre/omsorgspersoners oppmerksomme på muligheten for vanlige antikolinergiske bivirkninger som vises i sjekklisten til høyre, som kan oppstå med bruk av Sialanar, og gi råd om hvordan man gjenkjenner og forebygger eller minimerer dem.

I løpet av behandlingen kan pasientens antikolinergiske reaksjoner vurderes av legen, som må indikere datoen og resultatet av vurderingen ved bruk av etikettene som leveres, som skal festes til pasientens notater. (Formatet for sjekklisten finner du til høyre for informasjonen).

Sjekkliste for vurdering av antikolinergiske virkninger Sialanar (glykopyrtronium 320 mikrogram/ml) Oral løsning

Navn på pasient: _____

Vurderingsdato: _____

Antikolinergisk reaksjon	Vurderingsresultat
Manglende urinavgang	
Forstoppelse	
Lungebetennelse	
Allergisk reaksjon	
Karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overoppheting	

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema

Det er viktig å sørge for at en nøyaktig dose gis hver gang, for å redusere/hindre de skadelige virkningene av Sialanar som man har sett ved doseringsfeil eller overdose. For å gi Sialanar på en trygg måte skal doseringstabellen på *Påminnelseskortet for pleiere* fylles ut av legen med den foreslåtte dosen ved hver doseendring. *Påminnelseskortet for foreldre/omsorgspersoner* skal leveres disse.

Proveca gjennomfører en studie om legemiddelbruk for å vurdere verdien av opplæringsmateriale til minimalisering av antikolinergiske reaksjoner som kan være doseavhengige. Proveca ønsker at du deltar i denne observasjonsstudien. Hvis du ønsker mer informasjon og vil melde fra om din interesse for å delta i studien, kan du gå inn på www.sialanarDUS.com

Viktig informasjon som foreldre/omsorgspersoner skal gjøres oppmerksom på:

- Å gi Sialanar akkurat som legen har instruert.
- Å sjekke med behandelende lege ved usikkerhet om hva som er riktig dose.
- Å gi Sialanar minst én time før eller to timer etter måltider.
- Å unngå å gi Sialanar sammen med svært fettholdige måltider, ettersom dette reduserer medisinopptaket.
- Å bare bruke den spesielle doseringsenheten (oral sprøyte) som medfølger, og nøye kontrollere at dosen er riktig.
- Ikke øke dosen uten legens tillatelse.
- Å slutte å gi Sialanar og oppsøke umiddelbar medisinsk veiledning hvis noen av de følgende bivirkningene skulle oppstå:
 - Forstoppelse
 - Manglende urinavgang
 - Lungebetennelse
 - Allergisk reaksjon
- Å forklare at bivirkninger noen ganger kan være vanskelig å gjenkjenne hos pasienter med nevrologiske problemer som ikke har lett for å uttrykke det de føler.

Å senke dosen i forhold til den forrige, og kontakte behandelende lege hvis forelderen/omsorgspersonen mener at en problematisk bivirkning oppstår etter økning av en dose. Å snakke med legen hvis de ikke er sikre på om barnet opplever en bivirkning.

- Å unngå å eksponere pasienten for varmt eller svært varmt vær, for å unngå overoppheting og muligheten for hetslag. Å sjekke med barnets lege i perioder med varmt vær, for å se om dosen med Sialanar skal reduseres.
- Å sikre at tilstrekkelig daglig tannhygiene og jevnlig tannkontroller er på plass for å redusere risikoen for karies.
- Hvis barnet virker uvel, må man sjekke barnets puls, og rapportere svært langsam eller svært rask hjerterytme.
- Å se etter endringer i generell velvære eller adferd, ettersom barnet ikke alltid kan uttrykke hvordan det har det, og fortelle det til den behandelende helsearbeideren.

Ekstra punkter å legge vekt på:

- Rapportere eventuelle bivirkninger til legen sin, inkludert de som ikke er listet.
- Oppsøke umiddelbart medisinsk nødhjelp hvis barnet gis for mye Sialanar, selv om barnet ser ut til å ha det bra.
- Fortelle barnets lege om det hvis barnet tar, nylig har tatt eller kanskje skal ta andre medisiner. Rådfør seg med forskrivende lege ikke sjeldnere enn hver tredje måned, for å sikre at Sialanar fortsatt er en hensiktsmessig behandling for barnet.
- Lese pakningsvedlegget.

For mer detaljert informasjon om Sialanar kan du lese *Oppdatert preparatomtale (SPC)*. Denne kan søkes opp på www.legemiddelverket.no

For mer informasjon eller forespørsler om Sialanar send e-post til: info@frostpharma.com

Eier av markedsføringsautorisasjon: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irland.

Denne brosjyren ble sist revidert i april 2022.