

SIALANAR PERORÁLNY ROZTOK

KONTROLNÝ ZOZNAM PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Kontrolný zoznam pre zdravotníckych pracovníkov

Sialanar perorálny roztok

(Každý ml obsahuje 400 mikrogramov glykopyróniumbromidu, čo zodpovedá 320 mikrogramom glykopyrónia).

Minimalizovanie rizík anticholinergických účinkov

Anticholinergické nežiadúce účinky súvisiace s liečbou liekom Sialanar môžu byť závislé od dávky a u postihnutého dieťaťa ťažko hodnotiteľné.

Liek Sialanar je indikovaný na symptomatickú liečbu závažnej sialorey (chronického patologického slinenia) u detí a dospievajúcich vo veku 3 roky a starších s chronickými neurologickými poruchami.

Pri predpísaní berte do úvahy, že dávkovacia schéma sa pre každú liekovú silu môže líšiť.

Sialanar majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pediatrických pacientov s neurologickými poruchami; lekár má vykonávať aj monitorovanie pacienta a v prípade potreby zmeny dávkovania.

Vzhľadom na nedostatok údajov o dlhodobej bezpečnosti sa Sialanar odporúča používať krátkodobu a prerušovane.

Ošetrojúci lekár by mal rodiča/opatrovateľa pacienta upozorniť na známe anticholinergické nežiadúce účinky (uvedené v Kontrolnom zozname vpravo), ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní lieku Sialanar a poradiť im, ako ich rozpoznať a predchádzať im alebo ich minimalizovať.

V priebehu liečby by mal lekár vyhodnotiť u pacienta anticholinergické účinky s uvedením dátumu a hodnotením pomocou poskytnutých Kontrolných zoznamov, ktoré by mali byť pripojené k zdravotnej dokumentácii pacienta (formát Kontrolného zoznamu je pre informáciu uvedený vpravo).

Je nutné uistiť sa, aby bola vždy podaná správna dávka lieku, a tým predísť nežiaducim účinkom lieku Sialanar pozorovaným pri chybách v dávkovaní alebo pri predávkovaní. Pre bezpečné podávanie lieku Sialanar, má lekár pri každej zmene dávky vyplniť navrhovanú dávku v Tabuľke dávkovania v Karte pre opatrovateľov. Kartu pre opatrovateľov je potrebné odovzdať rodičom/opatrovateľom pacienta.

Kontrolný zoznam na hodnotenie anticholinergických účinkov Sialanar (glykopyrónium 320µg/ml) perorálny roztok

Meno pacienta: _____

Dátum hodnotenia: _____

Anticholinergné účinky	Výsledok hodnotenia
Retencia moču	
Zápcha	
Pneumónia	
Alergická reakcia	
Zubný kaz	
Účinok na kardiovaskulárny systém	
Účinok na CNS	
Prehriatie	

Dôležité informácie, na ktoré treba upozorniť rodiča/opatrovateľa

- Podávať Sialanar presne podľa pokynov lekára.
- Ak si rodič/opatrovateľ nie je istý aká je správna dávka lieku, má kontaktovať ošetrojúceho lekára.
- Sialanar podávať najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle.
- Nepodávať liek Sialanar s jedlom s vysokým obsahom tuku, pretože znižuje množstvo absorbovaného lieku.
- Povinnosť odmerať dávku lieku Sialanar pomocou špeciálneho zariadenia na meranie (perorálnej striekačky), ktoré je súčasťou balenia a skontrolovať hladinu v perorálnej striekačke.
- Nezvyšovať dávku bez súhlasu lekára.
- Ukončiť podávanie lieku Sialanar a okamžite vyhľadať urgentnú lekársku pomoc, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:
 - zápcha
 - retencia moču
 - pneumónia
 - alergická reakcia
- Informovať, že u pacientov s neurologickými problémami, ktorí nevedia jednoducho vyjadriť svoje pocity, môže byť niekedy ťažké rozpoznať nežiaduce účinky. Ak sa rodič/opatrovateľ domnieva, že sa po zvýšení dávky u dieťaťa vyskytuje nežiaduci účinok, dávku je nutné znížiť na predchádzajúcu nižšiu dávku a kontaktovať ošetrojúceho lekára dieťaťa. Poradiť sa s ošetrojúcim lekárom, ak si nie sú istí, či sa u dieťaťa vyskytol akýkoľvek nežiaduci účinok.
- Nevystavovať pacienta horúcemu alebo veľmi teplému počasiu, aby sa predišlo prehriatiu a možnosti úpalu. Počas horúceho počasia alebo ak má dieťa horúčku, poradiť sa s lekárom dieťaťa, či nie je potrebné zníženie dávky lieku Sialanar.

- Zabezpečiť adekvátnu dennú dentálnu hygienu a pravidelné kontroly u zubára, aby sa znížilo riziko zubného kazu
- Ak sa zdá, že dieťa nie je v poriadku, skontrolovať jeho srdcovú frekvenciu a neprimerane zníženú alebo zvýšenú srdcovú frekvenciu nahlásiť lekárovi.
- Všímať si akékoľvek zmeny v duševnej pohode alebo správaní, pretože dieťa nevie vždy vyjadriť, ako sa cíti, a oznámiť to ošetrojúcemu lekárovi.

Ďalšie body, ktoré je nutné zdôrazniť

- Nahlásiť akékoľvek vedľajšie účinky, vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa lieku Sialanar.
- Okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak bolo dieťaťu podané príliš veľké dávka lieku Sialanar, aj keď sa zdá, že je v poriadku.
- Informovať lekára, ak dieťa užíva, v nedávnej dobe užívalo alebo bude užívať akékoľvek ďalšie lieky.
- Poradiť sa s predpisujúcim lekárom v intervaloch nie dlhších ako 3 mesiace s cieľom skontrolovať či je liek Sialanar stále vhodnou liečbou pre dieťa.
- Prečítať si Písomnú informáciu pre používateľov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podrobnejšie informácie o lieku Sialanar nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pre ďalšie informácie alebo otázky o lieku Sialanar zašlite e-mail na adresu medinfo@exceedorphan.com

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Írsko.

ExCEEd Orphan Distribution d.o.o.

Savska cesta 32, 10000 Zagreb, Croatia.

Kontakt farmakovigilancie: Pv.global@exceedorphan.com

Tel.+420724321774

Písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v január 2023.

Verzia: 001; Schválené ŠÚKL: 08/2023
PRO-LIT-GLY-HCP-001 © Proveca Ltd.
EO-SIA-SK-HCP-1-2022 ExCEEd Orphan

Tento materiál nesmie byť kopírovaný na komerčné účely alebo distribúciu.