

# SIALANAR – ORAALILIUOS

---

## **TARKISTUSLISTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE**

---

# Tarkistuslista terveydenhuollon ammattilaisille

## Sialanar (glykopyrroonium 320 mikrog/ml) - oraaliliuos - antikolinergisten haittavaikutusten riskien vähentäminen

Sialanarin käyttöön liittyvät antikolinergiset haittavaikutukset voivat riippua annoksesta ja olla vaikeita arvioida vammaisella lapsella.

Sialanar on tarkoitettu vaikea sialorreaan (kroonisen runsaan syljenerityksen) hoitoon vähintään 3-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on kroonisia neurologisia sairauksia.

Sialanaria määrävän lääkärin tulee olla erikoistunut hoitamaan lapsipotilaita, joilla on neurologisia sairauksia. Lääkärin tulee tarkkailla potilasta ja annostuksen muutoksia.

Koska pitkäaikaisia turvallisuustietoja ei ole saatavilla, Sialanaria suositellaan vain lyhytaikaiseen ja ajoittaiseen käyttöön.

Hoitavan lääkärin tulee tiedottaa vanhemmalle tai hoitajalle Sialanarin käytön yhteydessä mahdollisista yleisistä antikolinergisistä haittavaikutuksista, jotka esitetään oikealla olevassa tarkistuslistassa, ja neuvoa niiden tunnistamisessa ja ehkäisemisessä tai vähentämisessä.

Hoidon aikana lääkäri arvioi potilaan antikolinergiset reaktiot ja merkitsee arvioinnin päivämäärän ja tulokset annetuilla etiketeillä, jotka liitetään potilaan tietoihin. (Tarkistuslista on tietojen oikealla puolella.)

### Antikolinergisten vaikutusten arvioinnin tarkistuslista Sialanar (glykopyrroonium 320 mikrog/ml) -oraaliliuos

Potilaan nimi: \_\_\_\_\_

Arviointipäivä: \_\_\_\_\_

Antikolinerginen reaktio	Arvioinnin tulos
Virtsauampi	
Ummetus	
Keuhkokuume	
Allerginen reaktio	
Hammaskaries	
Sydän- ja verisuonivaikutukset	
Keskushermostovaikutukset	
Kehon lämpötilan nousu	

Varmista ehdottomasti, että joka kerralla annetaan juuri oikea annos, jotta vältetään Sialanarin annosteluvirheisiin tai yliannoksiin liittyvät haitalliset vaikutukset. Lääkkeen määrännyt lääkäri täyttää *Muistilista hoitajille* -kortin lopussa olevaan annostustaulukkoon määrätyn annostuksen aina annostusta muutettaessa, jotta Sialanarin käyttö on turvallista. *Muistilista hoitajille* annetaan potilaan vanhemmille tai hoitajille.

Proveca toteuttaa lääkkeiden käyttöä koskevan tutkimuksen arvioidakseen koulutusmateriaalien merkitystä annosteluun liittyvien antikolinergisten sivuvaikutusten vähentämisessä. Proveca olisi kiitollinen osallistumisestasi tähän havainnointitutkimukseen. Voit lukea lisätietoa ja ilmaista kiinnostuksesi osallistua tutkimuksiin osoitteessa [www.sialanarDUS.com](http://www.sialanarDUS.com)

## Tärkeää vanhemmalle tai hoitajalle annettavaa tietoa:

- Sialanar täytyy antaa aina täsmälleen lääkärin ohjeiden mukaan.
- Jos vanhempi tai hoitaja ei ole varma oikeasta annoksesta, se täytyy tarkistaa lääkäriltä.
- Sialanar täytyy antaa vähintään tuntia ennen aterialta tai kaksi tuntia aterian jälkeen.
- Sialanaria ei saa antaa rasvaisen aterian kanssa, koska se heikentää lääkkeen imeytymistä.
- Sialanarin annos täytyy mitata erityisellä mittalaitteella (oraaliruiskulla), joka kuuluu pakkaukseen, ja lääkkeen taso ruiskussa täytyy tarkistaa.
- Annosta ei saa suurentaa ilman lääkärin lupaa.
- Jos seuraavia sivuvaikutuksia ilmenee, lääkettä ei saa antaa lapselle enää ja pitää hakeutua välittömästi lääkäriin:
  - Ummetus
  - Virtsauampi
  - Keuhkokuume
  - Allerginen reaktio
- Haittavaikutukset voivat olla vaikeita havaita, jos potilaalla on neurologisia ongelmia eikä hän voi selvästi kertoa tuntemuksistaan. Jos annostuksen nostamisen jälkeen vanhemman tai hoitajan mielestä tulee hankalia sivuvaikutuksia, täytyy annostusta pienentää takaisin edelliseen annokseen ja ottaa yhteys lapsen lääkäriin. Jos vanhempi tai hoitaja ei ole

varma, onko lapsella sivuvaikutuksia, asia täytyy varmistaa lääkäriltä.

- Potilasta ei saa altistaa kuumalle tai erittäin lämpimälle ilmalle, jotta kehon lämpötila ei nouse ja mahdollisesti aiheuta lämpöhalvausta. Jos sää on kuuma, täytyy tarkistaa lapsen lääkäriltä, pitäisikö Sialanarin annosta pienentää.
- Hammaskarieksen riskin vuoksi hampaat pitää puhdistaa päivittäin ja tarkastaa säännöllisesti.
- Jos lapsi on huonovointinen, täytyy tarkistaa syke ja raportoida erittäin hidas tai erittäin nopea syke.
- Yleisen hyvinvoinnin tai käyttäytymisen muutoksia täytyy tarkkailla, koska lapsi ei aina voi ilmaista itseään ja kertoa tuntemuksistaan hoitavalla terveydenhuollon ammattilaisille.

## Muita tärkeitä kerrottavia asioita:

- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista, myös muista kuin tässä luetelluista.
- Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos lapsi on saanut liikaa Sialanaria, vaikka hän olisikin hyvävointinen.
- Kerro lapsen lääkärille, mitä muita lääkkeitä lapsi saa, on hiljattain saanut tai saattaa saada. Tarkista lääkkeen määränneeltä lääkäriltä vähintään kolmen kuukauden välein, onko Sialanar edelleen sopiva lääke.
- Lue pakkausseloste.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Lue Sialanarin tarkemmat tiedot *valmisteyhteenvedosta*.

Lisätietoja ja vastauksia Sialanaria koskeviin kysymyksiin saa sähköpostitse osoitteesta [info@frostpharma.com](mailto:info@frostpharma.com)

Myyntiluvan haltija: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irlanti.

Tämä esite on tarkistettu edellisen kerran 04/2022.