

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

SIALANAR (glycopyrronium) PERORÁLNÍ ROZTOK

---

**KONTROLNÍ SEZNAM PRO ZDRAVOTNICKÉ  
PRACOVNÍKY**

---

## Kontrolní seznam pro zdravotnické pracovníky s informacemi o podávání přípravku Sialanar a minimalizaci rizik anticholinergních reakcí

**Sialanar perorální roztok**  
(Každý ml obsahuje 400 mikrogramů glycopyrronium-bromidu, což odpovídá 320 mikrogramům glycopyrronia).

Anticholinergní nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Sialanar mohou být závislé na dávce a u zdravotně postiženého dítěte mohou být obtížně hodnotitelné.

Přípravek Sialanar je schválen k symptomatické léčbě těžké sialorey (chronické patologické slinění) u dětí od věku 3 let a dospívajících, s chronickými neurologickými poruchami.

Přípravek Sialanar mají předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou pediatrických pacientů s neurologickými poruchami. Snášenlivost a účinnost léčiva je nutné sledovat v pravidelných intervalech a případně upravit dávkování.

Vzhledem k nedostatku údajů o dlouhodobé bezpečnosti se přípravek Sialanar doporučuje pro krátkodobé občasné užívání.

Ošetřující lékař by měl rodiče/osoby pečující o pacienta upozornit na možné časté anticholinergní reakce uvedené v kontrolním seznamu vpravo, které se mohou při užívání přípravku Sialanar vyskytnout, a poradit jim, jak je rozpoznat a předcházet jim nebo je minimalizovat.

V průběhu léčby by měl lékař u pacienta vyhodnotit anticholinergní reakce s uvedením data a výsledku hodnocení pomocí poskytnutých kontrolních seznamů, které by měly být připojeny ke zdravotnické dokumentaci pacienta. (Náhled kontrolního seznamu je pro ukázkou uveden vpravo).

Je důležité se pokaždé ujistit, že je podána přesná dávka, aby se předešlo škodlivým účinkům přípravku Sialanar hlášeným v souvislosti s chybným dávkováním nebo předávkováním. Aby bylo podávání přípravku Sialanar bezpečné, měl by lékař při každé změně dávky vyplnit dávkovací tabulku na *Připomínkové kartě pro osoby pečující* s navrhovanou dávkou. *Připomínková karta pro osoby pečující* by měla být předána rodičům/osobám pečujícím o pacienta.

### Kontrolní seznam pro zhodnocení anticholinergních reakcí Sialanar (glycopyrronium 320µg/ml) perorální roztok

Jméno pacienta: \_\_\_\_\_

Datum zhodnocení: \_\_\_\_\_

| Anticholinergní reakce  | Výsledek zhodnocení |
|-------------------------|---------------------|
| Retence moči            |                     |
| Zácpa                   |                     |
| Pneumonie               |                     |
| Alergická reakce        |                     |
| Zubní kazy              |                     |
| Kardiovaskulární účinky |                     |
| Účinky na CNS           |                     |
| Přehřátí                |                     |

## Důležité informace, na které je třeba upozornit rodiče/osoby pečující

- Podávat přípravek Sialanar přesně podle pokynů lékaře.
- Ověřit si u ošetřujícího lékaře, pokud si rodič/osoba pečující nejsou jistí správnou dávkou.
- Podávat přípravek Sialanar nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle.
- Nepodávat přípravek Sialanar s jídlem s vysokým obsahem tuku, protože by mohlo dojít ke snížení vstřebávání léku.
- Povinnost odměřit dávku přípravku Sialanar pomocí perorální stříkačky, která je součástí balení, a zkontrolovat objem ve stříkačce.
- Nezvyšovat dávku bez souhlasu lékaře.
- Přerušit podávání přípravku Sialanar a ihned vyhledat lékařskou pomoc v případě, že se objeví některý z následujících nežádoucích účinků:
  - zácpa
  - retence moči
  - pneumonie
  - alergická reakce
- Informovat, že nežádoucí účinky mohou být někdy obtížně rozpoznatelné u pacientů s neurologickými potížemi, kteří mají problém vyjádřit, jak se cítí.
- Pokud se rodič/osoba pečující domnívá, že se nežádoucí účinek objevil po zvýšení dávky, je třeba dávku léku snížit na předchozí používanou dávku a kontaktovat ošetřujícího lékaře dítěte.
- Poradit se s ošetřujícím lékařem, pokud si nejsou jistí, zda se u dítěte projevuje jakýkoliv nežádoucí účinek.

- Aby se zabránilo přehřátí a možnosti vznik úpalu, nevystavovat dítě horku nebo velmi teplému počasí. Během horka se poradit s ošetřujícím lékařem, zda by nebylo vhodné snížit dávku přípravku Sialanar.
- Zajistit každodenní zubní hygienu a pravidelné kontroly u zubaře, aby se se snížilo riziko vzniku zubního kazu.
- Pokud se zdá, že dítěti není dobře, zkontrolovat jeho tepovou frekvenci a velmi pomalou nebo velmi rychlou srdeční frekvenci nahlásit.
- Zaměřit se na jakékoliv změny stavu nebo chování dítěte, protože dítě nedokáže vždy vyjádřit, jak se cítí, a sdělit to ošetřujícímu lékaři.

## Další body, na které je třeba upozornit

- Hlásit jakékoliv nežádoucí účinky, včetně těch, které nejsou uvedeny v seznamu.
- Okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud byla dítěti podána příliš velká dávka přípravku Sialanar, a to i v případě, že se dítě zdá být v pořádku.
- Informovat ošetřujícího lékaře dítěte, pokud dítě užívá, v nedávné době užívalo, nebo bude užívat jakékoliv další léky. Poradit se s ošetřujícím lékařem dítěte v intervalech ne delších než 3 měsíce a ujistit se, zda je přípravek Sialanar pro dítě stále vhodnou léčbou.
- Přečíst si příbalový leták.

**Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.**

**Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.  
email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)**

**Podrobnější informace o přípravku Sialanar naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).**

**Pro další informace nebo dotazy týkající se přípravku Sialanar zašlete email na adresu [medinfo@exceedorphan.com](mailto:medinfo@exceedorphan.com)**

**Držitel rozhodnutí o registraci: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irsko.**

**ExCEED Orphan Distribution d.o.o.**

**Savska cesta 32, 10000 Zagreb, Croatia.**

**Kontakt farmakovigilance: [Pv.global@exceedorphan.com](mailto:Pv.global@exceedorphan.com)**

**Tel. +420 724 321 774**

Verze: 001 Schváleno SÚKL: 07/2023  
PRO-LIT-GLY-HCPCZ-001 © Proveca Ltd.  
EO-SIA-CZ-HCP-1-2022 ExCEED Orphan

Tento materiál nesmí být kopírován pro komerční účely nebo distribuci.