



# SIALANAR LÖSUNG ZUM EINNEHMEN

---

## CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

---

Diese Checkliste für medizinisches Fachpersonal zur Anwendung von Glycopyrronium wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Glycopyrronium zu erhöhen.

Diese Checkliste für medizinisches Fachpersonal ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Glycopyrronium verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Checkliste für Medizinisches Fachpersonal

## Sialanar (Glycopyrronium 320 µg/ml) Lösung zum Einnehmen

### Minimierung des Risikos für anticholinerge Nebenwirkungen

Sialanar ist zur symptomatischen Behandlung schwerer Sialorrhö (chronisch-pathologischem Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen zugelassen.

Bei der Anwendung kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen kommen, die bei behinderten Kindern schwer zu beurteilen sein können.

Um sicherzustellen, dass sich Wirksamkeit und Verträglichkeit die Waage halten, titrieren Sie langsam, bis eine optimale (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Die Anweisungen in dieser Checkliste gelten für Dosisstufen in der Titrations- und Erhaltungsphase.

Grundsätzlich wird empfohlen, Glycopyrronium mit Unterbrechungen und jeweils nur kurzzeitig anzuwenden sowie die Dosis so niedrig wie möglich zu halten.

## Vor der Behandlung

Informieren Sie die Eltern / Pflegeperson des Patienten über die möglichen häufigen anticholinergen Nebenwirkungen und wie diese zu erkennen, zu verhindern oder zu minimieren sind.

## Wichtige Informationen, auf die Eltern / Pflegepersonen hingewiesen werden müssen

- dass Glycopyrronium genau so verabreicht werden muss, wie Sie es als Arzt angewiesen haben, und dass die Dosis von der Pflegeperson nicht eigenständig erhöht werden darf.
- dass Sie als behandelnder Arzt kontaktiert werden müssen, wenn sich die Eltern / Pflegeperson nicht über die richtige Dosis klar sind.

- dass das Arzneimittel mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit verabreicht werden muss.
- dass die Dosis mit dem speziellen mitgelieferten Instrument (Applikationsspritze/Dosierhilfe) abgemessen und die Menge auf der Spritze geprüft werden muss.
- dass die Verabreichung beendet und sofort medizinische Hilfe gesucht werden muss, falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:
  - Verstopfung
  - Harnverhalt
  - Pneumonie
  - Allergische Reaktion
- dass der Patient nicht heißem oder sehr warmem Wetter ausgesetzt werden sollte, um eine Übererwärmung und die Möglichkeit eines Hitzschlages zu vermeiden.
- dass bei heißem Wetter oder wenn das Kind Fieber hat, mit dem Arzt des Kindes Rücksprache gehalten werden sollte, ob die Dosis reduziert werden sollte.
- dass eine angepasste Mundhygiene und regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen notwendig sind, um das Risiko von Karies zu reduzieren.
- dass, falls sich das Kind nicht wohl fühlt, der Puls des Kindes gemessen und eine Tachykardie oder Bradykardie dem behandelnden Arzt mitgeteilt wird.

Weitere Punkte, die angesprochen werden sollten:

- dass sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden muss, wenn das Kind eine erhöhte Dosis erhalten hat, auch wenn sich das Kind wohlfühlen scheint.
- dass nach der Titrationsphase Überprüfungenstermine mit dem verschreibenden Arzt in Intervallen von nicht mehr als 3 Monaten gemacht werden müssen, um sicherzustellen, dass Sialanar noch eine geeignete Behandlung für das Kind ist.
- Händigen Sie den Pflegepersonen das Merkblatt für Pflegepersonen aus.

## Während der Behandlung

Verwenden Sie die Dosiertabelle auf dem Merkblatt für Pflegepersonen und tragen Sie jede Dosisänderung ein. Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann eine Dosisreduktion erwogen werden.

Dokumentieren Sie anticholinerge Reaktionen des Patienten unter Verwendung der beigefügten Etiketten (Checkliste) mit Einzelheiten zum unerwünschten Ereignis und den getroffenen Maßnahmen. Dieses Etikett muss an die Patientenakte angehängt werden.

Potentielle Nebenwirkungen sollten gemeldet werden, insbesondere Harnverhalt, Verstopfung, Lungenentzündung, allergische Reaktionen, Karies, kardiovaskuläre Effekte, ZNS-Effekte und Überhitzung. Melden Sie alle vermuteten Nebenwirkungen an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175, Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Checkliste für die Bewertung anticholinergischer Reaktionen Sialanar (Glycopyrronium 320 µg/ml) Lösung zum Einnehmen	
Name des Patienten: _____	
Beurteilungsdatum: _____	
Anticholinerge Reaktion	Details und Maßnahmen:
Harnverhalt	
Verstopfung	
Pneumonie	
Allergische Reaktion	
Karies	
Kardiovaskuläre Effekte	
ZNS-Effekte	
Überhitzung	

Proveca führt eine Studie zur Arzneimittelanwendung durch, um den Wert der Schulungsmaterialien bei der Minimierung von anticholinergen Reaktionen, die dosisabhängig sein können, zu beurteilen. Proveca würde Ihre Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie schätzen. Für weitere Informationen und zur Meldung Ihres Interesses an der Studien-Teilnahme verweisen wir Sie auf [www.sialanarDUS.com](http://www.sialanarDUS.com).

Lesen Sie die *Fachinformation*, um weitere Informationen über Sialanar zu erhalten.

Weitere Informationen oder Nachfragen zu Sialanar per E-Mail: [medinfo@proveca.co.uk](mailto:medinfo@proveca.co.uk)

Zulassungsinhaber: Proveca Ltd, Neo, Charlotte Street, Manchester, M1 4ET, UK.

Dieses Informationsblatt wurde zuletzt Februar 2018 überarbeitet.

PRO/LIT/GLY/DE/001

### Checkliste für die Bewertung anticholinergischer Reaktionen Sialanar (Glycopyrronium 320 µg/ml) Lösung zum Einnehmen

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Beurteilungsergebnis: \_\_\_\_\_

Anticholinerge Reaktion	Details und Maßnahmen:
Harnverhalt	
Verstopfung	
Pneumonie	
Allergische Reaktion	
Karies	
Kardiovaskuläre Effekte	
ZNS-Effekte	
Überhitzung	

PRO/LIT/GLY/DE/001

### Checkliste für die Bewertung anticholinergischer Reaktionen Sialanar (Glycopyrronium 320 µg/ml) Lösung zum Einnehmen

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Beurteilungsergebnis: \_\_\_\_\_

Anticholinerge Reaktion	Details und Maßnahmen:
Harnverhalt	
Verstopfung	
Pneumonie	
Allergische Reaktion	
Karies	
Kardiovaskuläre Effekte	
ZNS-Effekte	
Überhitzung	

PRO/LIT/GLY/DE/001

### Checkliste für die Bewertung anticholinergischer Reaktionen Sialanar (Glycopyrronium 320 µg/ml) Lösung zum Einnehmen

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Beurteilungsergebnis: \_\_\_\_\_

Anticholinerge Reaktion	Details und Maßnahmen:
Harnverhalt	
Verstopfung	
Pneumonie	
Allergische Reaktion	
Karies	
Kardiovaskuläre Effekte	
ZNS-Effekte	
Überhitzung	