

SIALANAR PERORÁLNÍ ROZTOK

PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PRO OSOBY PEČUJÍCÍ

Připomínková karta pro osoby pečující

Sialanar (glykopyrronium) perorální roztok Jak zvládat časté nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Sialanar (anticholinergní lék) mohou být závislé na dávce a u zdravotně postiženého dítěte mohou být obtížně hodnotitelné. O častých nežádoucích účincích, a o tom, jak je zvládat, se informujte u ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte. Je důležité dbát na to, aby byla pokaždé podaná přesná dávka, aby se předešlo škodlivým účinkům přípravku Sialanar pozorovaným v souvislosti s chybným dávkováním nebo předávkováním.

Důležité informace týkající se užívání přípravku Sialanar

- Vždy podávejte přípravek Sialanar přesně tak, jak Vám řekl lékař. Bez souhlasu lékaře dávku nezvyšujte. Pokud si nejste dávkou jisti, poraďte se s ošetřujícím lékařem Vašeho dítěte.
- Přípravek Sialanar podávejte nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle. Pokud specifické potřeby dítěte vyžadují nutnost podávání léku současně s jídlem, je důležité během konzumace jídla léčivý přípravek rovnoměrně dávkovat. Nepodávejte přípravek Sialanar s potravinami s vysokým obsahem tuku.
- Dávku Sialanaru musíte odměřit a zkontrolovat pomocí přiložené perorální stříkačky. Vždy opakovaně zkontrolujte, zda je do stříkačky natáhnutý správný objem přípravku Sialanar. Pokyny k použití stříkačky jsou uvedeny v *Příbalové informaci pro pacienta*.
- Tabulku dávkování, která je na konci této karty, má vyplnit předepisující lékař na začátku užívání přípravku Sialanar a při každé změně dávky. Účelem je připomenut osobě pečující správnou dávku, která má být dítěti podána.

Nežádoucí účinky

- Pokud se vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte dítěti lék podávat a okamžitě vyhledejte urgentní lékařskou pomoc:
 - Potíže s vylučováním stolice (zácpa)
 - Potíže s vylučováním moči nebo neschopnost zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči)
 - Závažná infekce plic (pneumonie)
 - Alergická reakce (vyrážka, svědění, červená svědivá vyrážka s vystouplými pupeny (kopřivka), potíže s dýcháním nebo polykáním, závratě).
- Nežádoucí účinky mohou být někdy obtížně rozpoznatelné u pacientů s neurologickými problémy, kteří mají problém vyjádřit, jak se cítí. Pokud se domníváte, že se nežádoucí účinek objevil po zvýšení dávky, dávku léku snižte na předchozí používanou dávku a kontaktujte ošetřujícího lékaře dítěte.
- Abyste zabránili přehřátí a možnosti vzniku úpalu, nevystavujte dítě horku nebo velmi teplému počasí. Během horka nebo v případě, že má dítě horečku, se poraďte s lékařem dítěte, zda by nebylo vhodné dávku přípravku Sialanar snížit.
- Vzhledem k tomu, že snížená tvorba slin může zvýšit riziko zubních kazů, je potřeba provádět každodenní zubní hygienu a absolvovat pravidelné kontroly u zubního lékaře.
- V pravidelných intervalech kontrolujte pulz dítěte. Pokud je srdeční tep velmi pomalý nebo velmi rychlý, poraďte se s ošetřujícím lékařem dítěte.
- Zaměřte se na jakékoliv změny stavu nebo chování dítěte a případně o nich informujte ošetřujícího lékaře dítěte.

Další informace

- Pokud byla dítěti podána příliš velká dávka přípravku Sialanar, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, a to i v případě, že se dítě zdá být v pořádku.
- Informujte ošetřujícího lékaře Vašeho dítěte o všech dalších lécích, které Vaše dítě užívá, v nedávné době užívalo nebo bude užívat.
- Alespoň každé 3 měsíce se poraďte s dětským lékařem, abyste se ujistili, že Sialanar je pro Vaše dítě stále vhodný.

Další informace o užívání přípravku Sialanar najdete v *Příbalové informaci pro pacienta* a můžete je získat i od ošetřujícího lékaře dítěte.

Správnou dávku, která má být Vašemu dítěti podána, najdete v níže uvedené dávkovací tabulce.

Tabulka dávkování

Jméno pacienta: _____ Datum narození: _____

Jméno lékaře: _____

Kontaktní údaje lékaře: _____

Předepsaná dávka (vyplní lékař):

Číslo	Dávka (ml)	Začátek užívání (ddmmyy)	Konec užívání (ddmmyy)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Výše uvedený přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v *Příbalové informaci pro pacienta*.

Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Pro další informace nebo dotazy týkající se přípravku Sialanar zašlete email na adresu:

medinfo@exceedorphan.com

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

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.

Savska cesta 32, 10000 Zagreb, Croatia.

Kontakt farmakovigilance: Pv.global@exceedorphan.com Tel. +420 724 321 774