

SIALANAR ORALNA OTOPINA (glikopironij)

KARTICA S PODSJETNIKOM ZA RODITELJE/NJEGOVATELJE

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Sialanar u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Kartica s podsjetnikom za njegovatelje

Sialanar oralna otopina (glikopironij)

Postupanje u slučaju očekivanih nuspojava

Nuspojave povezane s primjenom lijeka Sialanar (glikopironij), lijeka iz skupine antikolinergika, mogu ovisiti o dozi i teško ih je prepoznati u djece s invaliditetom.

Liječnik će Vas savjetovati o mogućim nuspojavama i postupanju u slučaju njihova nastanka. Važno je uvijek točno dozirati lijek, kako bi se spriječile one nuspojave lijeka Sialanar do kojih dolazi kod davanja pogrešne ili prekomjerne doze.

Važne informacije o primjeni lijeka Sialanar

- Uvijek točno slijedite uputu liječnika o primjeni lijeka Sialanar. Ne povećavajte dozu bez savjetovanja s liječnikom. Ako niste sigurni oko točnog doziranja, posavjetujte se s liječnikom.
- Lijek Sialanar treba uzimati najmanje jedan sat prije ili najmanje dva sata nakon obroka. Ukoliko specifične potrebe djeteta zahtijevaju uzimanje lijeka s hranom, lijek je važno davati uvijek u isto vrijeme u odnosu na vrijeme unosa hrane. Ne davati zajedno s hranom s visokim udjelom masnoće.
- Potrebno je mjeriti i provjeriti dozu lijeka Sialanar pomoću posebnog priloženog dozatora (oralne štrcaljke). Uvijek dvaput provjerite jeste li povukli ispravnu dozu lijeka u štrcaljku. Upute o načinu primjene štrcaljke nalaze se u Informativnom letku za bolesnike.
- Tablicu doziranja lijeka koja se nalazi na kraju ove upute treba ispuniti liječnik prije početka primjene ovog lijeka i kod svake promjene doziranja. Svrha tablice je podsjetiti roditelja/njegovatelja o ispravnoj dozi lijeka koju treba davati djetetu.

Postupanje u slučaju ozbiljnih nuspojava

- U slučaju da nastupi neka od sljedećih nuspojava, prekinite primjenu ovog lijek i hitno potražite liječničku pomoć;
 - zatvor, otežana defekacija (konstipacija)
 - otežano mokrenje ili nemogućnost pražnjenja mjehura (retencija urina)
 - teška upala pluća (pneumonija)
 - alergijska reakcija (osip, svrbež, urtikarija, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica).
- Nuspojave može biti teško prepoznati u bolesnika s neurološkim poremećajima, koji ne mogu jasno izraziti kako se osjećaju. Smatrate li da su se nuspojave pojavile nakon povećanja doze, smanjite dozu na prethodnu i obratite se liječniku.
- Izbjegavajte izlaganje djeteta vrućem ili jako toplom vremenu kako biste izbjegli pregrijavanje i mogućnost toplotnog udara. Za toplog vremena treba provjeriti s djetetovim liječnikom je li potrebno smanjiti dozu lijeka Sialanar.
- S obzirom da smanjeno lučenje sline može povećati rizik od zubnih bolesti, važno je redovito održavati dnevnu zubnu higijenu i kontrolirati dentalno zdravlje.
- Provjeravajte djetetovo bilo (puls) u redovitim vremenskim razmacima. Obratite se liječniku kod vrlo sporih ili vrlo brzih otkucaja srca.

Dodatne informacije

- Pratite ima li promjena u općem stanju i ponašanju djeteta i u slučaju primijećenih promjena obratite se liječniku.
- Ukoliko je dijete primilo previsoku dozu lijeka Sialanar, odmah potražite liječničku pomoć, čak i ako nema vidljivih nuspojava.
- Obavijestite liječnika ukoliko dijete uzima ili je nedavno uzimalo ili su mu propisani drugi lijekovi.
- Posjetite liječnika najmanje svaka tri mjeseca kako biste provjerili je li lijek Sialanar i dalje odgovarajuća terapija za dijete.

Molimo slijedite podatke iz tablice doziranja lijeka kako biste djetetu dali odgovarajuću dozu.

Tablica doziranja lijeka

Ime i prezime bolesnika: _____ Datum rođenja: _____

Ime i prezime liječnika: _____

Podaci za kontakt liječnika: _____

Propisana doza (ispunjava liječnik):

Br.	Doza (ml)	Početak primjene (dd.mm.gg)	Kraj primjene (dd.mm.gg)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Za dodatne informacije ili upute vezano uz lijek Sialanar možete se obratiti nositelju odobrenja ili njegovom ovlaštenom zastupniku.

**Nositelj odobrenja : Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland.;
Ovlašteni zastupnik nositelja odobrenja : ExCEED Orphan Distribution d.o.o., Savska cesta 32, 10 000 Zagreb, Croatia,**

Email: medinfo@exceedorphan.com za medicinske informacije o lijeku

pv.global@exceedorphan.com za sigurnosne informacije o lijeku

Telefon: +420 602 471 045

Datum revizije ove upute: ožujak 2023.