

SIALANAR 320 micrograme/ml soluție
orală

(bromură de glicopiriniu)

CARD DE REAMINTIRE PENTRU ÎNGRIJITORI

CARD DE REAMINTIRE PENTRU ÎNGRIJITORI

Sialanar 320 micrograme/ml soluție orală

(bromură de glicopiriniu)

Cum să gestionați reacțiile adverse frecvente

Există diferite concentrații de bromură de glicopiriniu lichidă, disponibile . Verificați cu atenție eticheta produsului pentru a vă asigura că i s-a administrat Sialanar 320 micrograme/ml soluție orală copilului dumneavoastră. Efectele secundare asociate cu Sialanar (un medicament anticolinergic) pot fi dependente de doză și dificil de evaluat la un copil cu dizabilități. Medicul copilului dumneavoastră vă va vorbi despre reacțiile adverse frecvente care pot apărea și despre cum să le gestionați. Este important să vă asigurați că se administrează o doză corectă de fiecare dată, pentru a preveni efectele nocive ale Sialanar, observate în caz de erori de dozare sau supradozaj.

Informatii importante despre administrarea Sialanar

- Administrați întotdeauna Sialanar exact așa cum v-a spus medicul. Nu trebuie să creșteți doza fără permisiunea medicului. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- Administrați Sialanar cu cel puțin o oră înainte sau la două ore după masă. Dacă nevoile specifice ale copilului determină că este necesară administrarea concomitentă cu alimente, este important să se administreze Sialanar la momente consecvente în raport cu aportul alimentar. Nu administrați cu alimente bogate în grăsimi.
- Trebuie să măsurați și să verificați doza de Sialanar utilizând dispozitivul special de măsurare (seringă orală) furnizat. Verificați întotdeauna dacă volumul corect de Sialanar este tras în seringă. Instrucțiunile privind utilizarea seringii sunt furnizate în prospectul cu informații pentru pacient.
- Tabelul de administrare de la sfârșitul acestui material trebuie completat de către medicul prescriptor inițial și la fiecare modificare a dozei. Scopul său este de a reaminti îngrijitorului doza corectă care trebuie administrată copilului.

Cum să gestionați efectele secundare importante

- Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea medicamentului copilului și solicitați de urgență sfatul medicului;
 - Dificultate în evacuarea scaunelor (constipație)
 - Dificultate în a urina sau imposibilitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară)
 - Infecție toracică severă (pneumonie)
 - Reacție alergică (erupție cutanată, mâncărime, erupție cutanată cu mâncărime (urticarie), dificultăți de respirație sau de înghițire, amețeli)
- Efectele secundare pot fi uneori dificil de detectat la unii pacienți cu probleme neurologice care nu pot exprima în mod adecvat cum se simt. Dacă credeți că apare un efect secundar supărător după creșterea dozei, reduceți doza la doza anterioară și contactați medicul copilului.
- Evitați expunerea copilului la vreme caldă sau foarte caldă pentru a evita supraîncălzirea și posibilitatea insolăției. Consultați medicul copilului pe vreme caldă sau dacă copilul are febră, pentru a vedea dacă doza de Sialanar trebuie redusă.

Informații suplimentare

- Solicitați imediat sfatul medicului dacă copilului i se administrează prea mult Sialanar, chiar dacă copilul pare bine.
- Spuneți medicului copilului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente.
- Consultați medicul copilului cel puțin o dată la 3 luni pentru a vă asigura că Sialanar este încă potrivit pentru copil.

Informații suplimentare despre administrarea Sialanar pot fi găsite în prospectul cu informații pentru pacient și pot fi obținute de la medicul copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să consultați tabelul de administrare de mai jos pentru doza corectă care trebuie administrată copilului dumneavoastră.

Tabel de administrare a dozelor

Nume pacient: _____

Data nașterii: _____

Nume medic: _____

Date de contact medic: _____

Doza prescrisă (se completează) de medic:

Nr.	Doza (ml)	Data începerii (ziua/luna/anul)	Data terminării (ziua/luna/anul)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

- Deoarece salivă redusă poate crește riscul de boli dentare, trebuie efectuate zilnic igiena dentară și controale regulate ale sănătății dentare.
- Verificați pulsul copilului la intervale regulate. Consultați medicul copilului dacă bătăile inimii sunt foarte lente sau foarte rapide.
- Ar trebui să căutați orice modificări în starea de bine sau a comportamentului copilului și să spuneți medicului copilului.

Versiune aprobată de ANMDMR în septembrie 2024

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP Proveca Pharma Ltd

Reprezentanța locală: compania **ExCEED Orphan s.r.o** reprezentată de

Dr. Petre Mitrea,

Tel: +40 722 316650

E-Mail: petre.mitrea@exceedorphan.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

Pentru informații în detaliu despre Sialanar, citiți Prospectul pentru pacient.

Pentru mai multe informații sau întrebări despre Sialanar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul acestuia:

Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irlanda; ExCEED

Orphan Distr. d.o.o. Savska cesta 32, 10 000 Zagreb, Croatia,

Telefon: +420 602 471 045;

Email: medinfo@exceedorphan.com, pv.global@exceedorphan.com