

SIALANAR 320 micrograme/ml soluție  
orală  
(bromură de glicopiriniu)

**LISTA DE VERIFICARE PENTRU**  
**PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

## Lista de verificare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

### SIALANAR 320 micrograme/ml soluție orală (bromură de glicopiriniu)

#### Reducerea la minimum a riscului de efecte secundare anticolinergice

Efectele secundare anticolinergice asociate cu utilizarea Sialanar pot fi dependente de doză și dificil de evaluat la un copil cu dizabilități.

Sialanar este aprobat pentru tratamentul simptomatic al sialoreei severe (salivarea patologică cronică) la copiii și adolescenții cu vârsta de 3 ani și peste cu tulburări neurologice cronice.

Există diferite concentrații de soluție orală de glicopiriniu disponibile în prezent. Programul de doze al fiecărei concentrații poate diferi. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se prescrie soluție orală de bromură de glicopiriniu.

Sialanar trebuie prescris de medici specializați în tratamentul pacienților copii și adolescenți cu tulburări neurologice, care trebuie să efectueze, de asemenea, monitorizarea și modificarea dozelor.

Din cauza lipsei datelor de siguranță pe termen lung, Sialanar este recomandat pentru utilizare intermitentă pe termen scurt.

Medicul curant trebuie să aducă la cunoștința părintelui/îngrijitorului pacientului posibilele reacții adverse anticolinergice comune prezentate în lista de verificare din dreapta care pot apărea odată cu utilizarea Sialanar și să ofere sfaturi despre cum să le recunoască și să le prevină sau să le minimizeze.

Pe parcursul tratamentului, reacțiile anticolinergice trebuie evaluate la pacient de către medic, indicând data și rezultatul evaluării folosind Lista de verificare furnizată, care trebuie atașată la dosarul medical al pacientului. (Formatul listei de verificare este prezentat în dreapta, pentru informare.)

Este important să vă asigurați că se administrează o doză precisă de fiecare dată, pentru a preveni efectele nocive ale Sialanar observate în caz de erori de dozare sau supradozaj. Pentru a administra Sialanar în siguranță, tabelul de doze de pe Cardul de reamintire pentru îngrijitori trebuie completat de către medic cu doza propusă la fiecare modificare a dozei.

Cardul de reamintire pentru îngrijitori trebuie să fie înmănat părinților/îngrijitorilor pacientului.

| Lista de verificare pentru evaluarea efectelor anticolinergice ale medicamentului SIALANAR 320 micrograme/ml soluție orală (bromură de glicopiriniu) |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nume pacient: _____                                                                                                                                  |                      |
| Data evaluării: _____                                                                                                                                |                      |
| Reacție anticolinergică                                                                                                                              | Rezultatul evaluării |
| Retenție urinară                                                                                                                                     |                      |
| Constipație                                                                                                                                          |                      |
| Pneumonie                                                                                                                                            |                      |
| Reacție alergică                                                                                                                                     |                      |
| Carii dentare                                                                                                                                        |                      |
| Efecte cardiovasculare                                                                                                                               |                      |
| Efecte SNC                                                                                                                                           |                      |
| Supraîncălzire                                                                                                                                       |                      |

### Informații importante care trebuie aduse la cunoștința părintelui/îngrijitorului

- Să administreze Sialanar exact așa cum a recomandat medicul.
- Să se verifice cu medicul curant dacă părintele/îngrijitorul nu este sigur de doză corectă.
- Să se administreze Sialanar cu cel puțin o oră înainte sau la două ore după masă.
- Să se evite administrarea de Sialanar cu o masă bogată în grăsimi, deoarece reduce cantitatea de medicament absorbită.
- Obligația de a măsura doza de Sialanar cu ajutorul dispozitivului special de măsurare (seringă orală) furnizat și de a verifica nivelul de pe seringă.
- Să nu crească doza fără permisiunea medicului.
- Să oprească administrarea de Sialanar și să solicite urgent sfatul medicului de dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:
  - Constipație
  - Retenție urinară
  - Pneumonie
  - Reacție alergică
- Să fie informați că reacțiile adverse pot fi uneori dificil de recunoscut la pacienții cu probleme neurologice care nu pot exprima cu ușurință cum se simt. Să reducă doza la cea anterioară și să contacteze medicul curant dacă părintele/îngrijitorul consideră că apare un efect secundar supărător după creșterea dozei. Să discute cu medicul lor dacă nu sunt siguri dacă copilul are vreun efect secundar.

- Să evite expunerea pacientului la vreme caldă sau foarte caldă, pentru a preveni supraîncălzirea și posibilitatea insolației. Să consulte medicul copilului pe vreme caldă, pentru a vedea dacă doza de Sialanar trebuie redusă.
- Să asigure o igienă dentară zilnică adecvată și controale regulate de sănătate dentară pentru a reduce riscul apariției cariilor dentare.
- Dacă copilul pare că se simte rău, verificați pulsul copilului și raportați ritmul cardiac foarte lent sau foarte rapid.
- Să urmărească schimbările în starea generală de bine sau comportament, deoarece copilul nu poate întotdeauna să exprime ceea ce simte și să-i spună profesionistului din domeniul sănătății.

## Puncte suplimentare de evidențiat

- Să raporteze orice reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt enumerate.
- Să solicite imediat sfatul medicului dacă copilului i se administrează prea mult Sialanar, chiar dacă copilul pare bine.
- Să spună medicului copilului dacă copilul ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente. Să se consulte cu medicul prescriptor la intervale de cel mult 3 luni pentru a se asigura că Sialanar este încă un tratament adecvat pentru copil.
- Să citească prospectul cu informații pentru pacient.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Sialanar, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, 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.l** reprezentată de

Dr. Petre Mitrea,

Tel: +40 722 316650

E-Mail: [petre.mitrea@exceedorphan.com](mailto:petre.mitrea@exceedorphan.com)

Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

Pentru informații detaliate despre Sialanar, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

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](mailto:medinfo@exceedorphan.com), [pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com)