

# SIALANAR LÖSUNG ZUM EINNEHMEN

---

## **MERKBLATT FÜR PFLEGEPERSONEN**

---

Dieses Merkblatt für Pflegepersonen 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.

Dieses Merkblatt für Pflegepersonen 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.

# Merkblatt für Pflegepersonen

## Sialanar (Glycopyrronium) Lösung zum Einnehmen Informationen zur Anwendung, zum Umgang mit Nebenwirkungen und zu Vorsichtsmaßnahmen

Die Nebenwirkungen, die mit Sialanar (einem sogenannten Anticholinergikum) verbunden sein können, sind bei behinderten Kindern manchmal schwer zu beurteilen.

Der Arzt Ihres Kindes wird mit Ihnen über häufige Nebenwirkungen, die auftreten können, und darüber, wie Sie damit umgehen können, sprechen.

Da Nebenwirkungen dosisabhängig sein können, ist es wichtig sicherzustellen, dass jedes Mal die korrekte Dosis gegeben wird, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Die vom Arzt verordnete Dosis entnehmen Sie bitte der unten stehenden Verabreichungstabelle.

### Wichtige Information bezüglich der Anwendung

- Geben Sie das Arzneimittel genau so, wie der Arzt es Ihnen mitgeteilt hat. Erhöhen Sie die Dosis nicht ohne die Genehmigung des Arztes. Wenn Sie sich nicht sicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Verabreichen Sie Sialanar mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach den Mahlzeiten. Falls die speziellen Anforderungen des Kindes es notwendig machen, dass die Dosis mit der Nahrung eingenommen wird, ist es wichtig, dass Sialanar *immer* mit der Nahrung gegeben wird. Verabreichen Sie es aber nicht mit sehr fettigen Speisen.
- Sie müssen die Dosis mit dem speziellen, mitgelieferten Instrument (Applikationsspritze) abmessen und prüfen. Prüfen Sie stets mehrfach, ob die richtige Dosis in die Spritze aufgezogen wurde. Die Gebrauchsinformation gibt eine Anleitung zur Verwendung der Spritze.
- Die Verabreichungstabelle am Ende dieser Karte muss von dem verschreibenden Arzt zu Beginn der Verschreibung und bei jeder Dosisänderung ausgefüllt werden. Sie dient dazu, dass die Pflegeperson des Kindes an die korrekte zu verabreichende Dosis erinnert wird.

### Wie man mit Nebenwirkungen umgeht

- Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung und holen Sie dringend ärztlichen Rat ein:
  - Probleme bei der Stuhlabgabe (Verstopfung)
  - Probleme bei der Urinabgabe (Harnverhalt) oder Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Restharn)
  - Lungenentzündung (Pneumonie)
  - Allergische Reaktion (Ausschlag, Juckreiz, roter hervorstehender Ausschlag (Nesselsucht), Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwindel)
- Falls Sie beobachten, dass Ihr Kind eine Dosiserhöhung nicht gut verträgt, reduzieren Sie die Dosis wieder auf die vorherige Dosis und nehmen Sie Kontakt mit dem Arzt des Kindes auf.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie es, das Kind heißen oder sehr warmen Temperaturen auszusetzen, um eine Überhitzung und die Möglichkeit eines Hitzschlages zu vermeiden. Halten Sie mit dem Arzt des Kindes Rücksprache, ob die Dosis bei heißem Wetter oder wenn das Kind Fieber hat, reduziert werden sollte.
- Da die verringerte Speichelproduktion das Risiko von Zahnerkrankungen erhöhen kann, sollten die Zähne Ihres Kindes täglich geputzt und regelmäßig von einem Zahnarzt untersucht werden.
- Prüfen Sie den Puls Ihres Kindes, wenn es sich nicht wohlfühlen scheint. Ist der Puls sehr niedrig oder sehr hoch, teilen Sie dies dem Arzt des Kindes mit.
- Beachten Sie alle gesundheitlichen Veränderungen und Verhaltensänderungen des Kindes und teilen Sie diese dem Arzt des Kindes mit. Der Arzt Ihres Kindes sollte mindestens alle 3 Monate überprüfen, ob die Behandlung bei Ihrem Kind fortgesetzt oder unterbrochen werden sollte.

### Weitere Hinweise

- Nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Ihrem Kind eine zu hohe Dosis verabreicht haben, auch wenn Ihr Kind sich wohlfühlen scheint.
- Für weitere Informationen zur Anwendung von Sialanar lesen Sie die Packungsbeilage oder fragen Sie den behandelnden Arzt Ihres Kindes.

### Dosis-Verabreichungstabelle

Name des Patienten: \_\_\_\_\_ Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Kontaktdaten des Arztes: \_\_\_\_\_

Verschriebene Dosis (vom Arzt auszufüllen):

Nr.	Frequenz & Dosis (ml)	Anfangsdatum (TTMMJJ)	Enddatum (TTMMJJ)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Weitere Informationen oder Nachfragen zu Sialanar per E-Mail: [medinfo@proveca.com](mailto:medinfo@proveca.com)  
Zulassungsinhaber: Proveca Pharma Ltd, Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irland.  
Dieses Informationsblatt wurde zuletzt im Juli 2020 überarbeitet.