

Λίστα ελέγχου για επαγγελματίες υγείας

SIELATOR 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα

(κάθε 5ml διαλύματος περιέχουν 1mgβρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου)

Ελαχιστοποίηση του κινδύνου για αντιχολινεργικές παρενέργειες

Οι αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενες και δύσκολο να εκτιμηθούν σε ένα παιδί με αναπηρία.

Το SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα είναι εγκεκριμένο για τη συμπτωματική θεραπεία σοβαρής σιαλόρροιας (χρόνια παθολογική σιελόρροια) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω με χρόνιες νευρολογικές διαταραχές.

Υπάρχουν διαφορετικές περιεκτικότητες του πόσιμου γλυκοπυρρονίου που διατίθεται επί του παρόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το δοσολογικό σχήμα κάθε περιεκτικότητας μπορεί να διαφέρει. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση πόσιμου διαλύματος βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου.

Το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα θα πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρούς ειδικευμένους στη θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με νευρολογικές διαταραχές, οι οποίοι θα πρέπει επίσης να διεξάγουν παρακολούθηση και αλλαγές στη δόση.

Λόγω της έλλειψης μακροπρόθεσμων δεδομένων ασφάλειας, το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα συνιστάται για βραχυπρόθεσμη διαλείπουσα χρήση.

Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να επιστήσσει την προσοχή του γονέα/φροντιστή του ασθενούς για τις πιθανές κοινές αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στη λίστα ελέγχου παρακάτω και μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα και να παρέχει συμβουλές για τον τρόπο αναγνώρισης και πρόληψης ή ελαχιστοποίησής τους.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι αντιχολινεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να αξιολογούνται στον ασθενή από τον ιατρό, αναφέροντας την ημερομηνία και το αποτέλεσμα της αξιολόγησης χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που παρέχονται, οι οποίες πρέπει να επισυνάπτονται στις σημειώσεις του ασθενούς.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι χορηγείται μία ακριβής δόση κάθε φορά, προκειμένου να αποφευχθούν οι επιβλαβείς επιπτώσεις του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα που παρατηρούνται με σφάλματα δοσολογίας ή υπερβολική δόση. Για να δοθεί το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα με ασφάλεια, ο πίνακας στην Κάρτα Υπενθύμισης για Φροντιστές θα πρέπει να συμπληρώνεται από τον ιατρό με την προτεινόμενη δόση σε κάθε αλλαγή δόσης. Η Κάρτα Υπενθύμισης για Φροντιστές πρέπει να παραδοθεί στους γονείς/φροντιστές του ασθενούς.

Λίστα ελέγχου για την αξιολόγηση των αντιχολινεργικών επιδράσεων του

Βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα.

Όνομα ασθενούς:

Ημερομηνία αξιολόγησης:

Αντιχολινεργική αντίδραση	Αποτέλεσμα αξιολόγησης
Κατακράτηση ούρων	
Δυσκοιλιότητα	
Πνευμονία	
Αλλεργική αντίδραση	
Τερηδόνα	
Καρδιαγγειακές επιδράσεις	
Επιδράσεις στο ΚΝΣ	
Πυρεξία	

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωστοποιούνται στον γονέα/φροντιστή

- Να χορηγήσετε το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
- Να επιβεβαιώσετε με τον θεράποντα ιατρό εάν ο γονέας/φροντιστής δεν είναι σίγουρος για τη σωστή δόση.
- Να χορηγείτε το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τα γεύματα.
- Να αποφύγετε τη χορήγηση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά καθώς μειώνει την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται.
- Υποχρέωση μέτρησης της δόσης του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα με χρήση ειδικής συσκευής μέτρησης (σύριγγα για από του στόματος χορήγηση) που παρέχεται και έλεγχος στάθμης της σύριγγας.
- Να μην αυξάνετε τη δόση χωρίς την άδεια του ιατρού.

- Να σταματήσετε να δίνετε το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα και να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - Δυσκοιλιότητα
 - Κατακράτηση ούρων
 - Πνευμονία
 - Αλλεργική αντίδραση
- Μερικές φορές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι δύσκολο να αναγνωριστούν σε ασθενείς με νευρολογικά προβλήματα που δεν μπορούν εύκολα να εκφράσουν το πώς αισθάνονται. Να μειώσετε τη δόση στην προηγούμενη και να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό εάν ο γονέας/φροντιστής πιστεύει ότι εμφανίζεται μια ενοχλητική παρενέργεια μετά την αύξηση της δόσης. Να επικοινωνήσετε με τον ιατρό εάν δεν είστε σίγουροι για το αν το παιδί εμφανίζει κάποια παρενέργεια.
- Να αποφύγετε την έκθεση του ασθενούς σε ζεστό ή πολύ ζεστό καιρό για να αποτρέψετε την αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος και την πιθανότητα θερμοπληξίας. Να ελέγχετε με τον ιατρό του παιδιού κατά τη διάρκεια της ζέστης για να δείτε εάν η δόση του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμου διαλύματος πρέπει να μειωθεί.
- Να εξασφαλίσετε επαρκή καθημερινή οδοντική υγιεινή και τακτικούς ελέγχους υγείας των δοντιών για τη μείωση του κινδύνου τερηδόνας.
- Εάν το παιδί δεν αισθάνεται καλά, ελέγξτε τον σφυγμό του και να αναφέρετε πολύ αργό ή πολύ γρήγορο καρδιακό ρυθμό.
- Να αναζητήσετε αλλαγές στη γενική διάθεση ή συμπεριφορά, καθώς το παιδί δεν μπορεί πάντα να εκφράσει το πώς αισθάνεται και να το πει στον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Πρόσθετα σημεία που πρέπει να τονιστούν

- Να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται.
- Να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα ιατρική συμβουλή εάν χορηγηθεί στο παιδί μεγάλη ποσότητα βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα ακόμα και αν το παιδί φαίνεται καλά
- Να ενημερώσετε τον ιατρό του παιδιού εάν το παιδί παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα. Να συμβουλευτείτε τον συνταγογράφο ιατρό σε διάστημα το πολύ 3 μηνών για να βεβαιωθείτε ότι το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα εξακολουθεί να είναι η κατάλληλη θεραπεία για το παιδί.
- Να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Αναφέρετε ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ΑΕ) στον Ε.Ο.Φ. μέσω του συστήματος Κίτρινης Κάρτας, μέσω του ιστότοπου της Κίτρινης Κάρτας <https://www.kitrinikarta.gr>.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα διαβάστε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Για περισσότερες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα

E-mail: pharmacovigilance@medicair.gr

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Medicair Bioscience Laboratories S.A., Λαρίσης 10, Παλλήνη, 15351, Ελλάδα.