

---

# KONTROLNI POPIS ZA LIJEČNIKE za lijek Sialanar (glikopironij)

---

Ovaj kontrolni popis za liječnike 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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

# Kontrolni popis za liječnike

## Sialanar 320 µg/ml oralna otopina (glikopironij) Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Nepoželjni antikolinergički učinci povezani s uzimanjem lijeka Sialanar mogu ovisiti o dozi i može ih biti teško prepoznati u djeteta s invaliditetom.

Terapijska indikacija za primjenu lijeka Sialanar je simptomatsko liječenje teške sijaloroje (kroničnog patološkog slinjenja) u djece i adolescenata u dobi od tri i više godina s dijagnozom kroničnih neuroloških poremećaja.

Sialanar mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju pedijatrijskih bolesnika s neurološkim poremećajima te redovito pratiti bolesnika i po potrebi prilagođavati doziranje.

S obzirom na nepostojanje podataka o dugoročnoj sigurnosti, Sialanar se preporučuje za kratkotrajnu intermitentnu uporabu.

Liječnik mora upozoriti roditelja/njegovatelja bolesnika o mogućim čestim nepoželjnim antikolinergičkim reakcijama navedenima u kontrolnom popisu na desnoj strani, do kojih može doći kod primjene lijeka Sialanar te ih savjetovati kako ih prepoznati i spriječiti ili minimizirati.

Tijekom trajanja liječenja ovim lijekom, liječnik mora pratiti i prepoznati pojavu antikolinergičkih reakcija u bolesnika, uz bilježenje datuma i rezultata medicinske procjene u priloženoj tablici, koju treba priložiti uz bolesnikov karton. (Format kontrolnog popisa prikazan je na desnoj strani.)

Važno je pobrinuti se da se uvijek primjenjuje točno propisana doza, kako bi se spriječili nepoželjni učinci lijeka Sialanar koji su opaženi kod pogrešnog ili prekomjernog doziranja.

Kako bi se osigurala sigurna primjena lijeka Sialanar, liječnik treba ispuniti propisanu dozu u tablicu doziranja u Kartici s podsjetnikom za njegovatelje prije početka primjene ovog lijeka te kod svake promjene u doziranju. Karticu s podsjetnikom za njegovatelje treba predati roditeljima/njegovateljima bolesnika.

Kontrolni popis za medicinsku procjenu neželjenih antikolinergičkih reakcija Sialanar 320 µg/ml oralna otopina (glikopironij)

Ime i prezime bolesnika: \_\_\_\_\_

Datum procjene: \_\_\_\_\_

Antikolinergička reakcija	Rezultat procjene
Retencija urina	
Konstipacija	
Upala pluća	
Alergijska reakcija	
Zubni karijes	
Srčani poremećaji	
Učinci na središnji živčani sustav	
Pregrijavanje	

## Važne napomene na koje treba upozoriti roditelje/njegovatelje

- Lijek Sialanar treba davati isključivo prema uputama liječnika.
- Ako roditelj/njegovatelj nije siguran u dozu koju treba primijeniti, točno doziranje treba provjeriti s liječnikom.
- Lijek Sialanar treba primjenjivati najmanje jedan sat prije ili najmanje dva sata nakon obroka.
- Treba izbjegavati primjenu lijeka Sialanar s hranom koja ima visoki udio masnoće, jer masna hrana smanjuje apsorpciju lijeka.
- Obvezno je mjeriti dozu lijeka Sialanar pomoću priloženog dozatora (oralne štrcaljke) i provjeriti je li navučena ispravna doza lijeka u štrcaljku.
- Nije dozvoljeno povećati dozu bez odobrenja liječnika.
- U slučaju pojave bilo koje od sljedećih nuspojava, odmah treba prestati s primjenom lijeka i potražiti pomoć liječnika:
  - konstipacija (zatvor)
  - otežano mokrenje (retencija urina)
  - upala pluća (pneumonija)
  - alergijska reakcija.
- U bolesnika s neurološkim oboljenjima, može biti teško prepoznati nuspojave zbog nemogućnosti izražavanja kako se osjećaju. Smatra li roditelj/njegovatelj da povećana doza uzrokuje nuspojave, treba se obratiti liječniku i smanjiti dozu. Ako roditelj/njegovatelj nije siguran jesu li se razvile nepoželjne reakcije, treba se posavjetovati s liječnikom.

- Treba izbjegavati izlaganje bolesnika toplom ili jako toplom vremenu zbog sprječavanja pregrijavanja i mogućeg toplotnog udara. Za toplog vremena treba provjeriti s djetetovim liječnikom je li potrebno smanjiti dozu lijeka Sialanar.
- Treba redovito održavati dnevnu zubnu higijenu i redovito kontrolirati zdravlje zubi radi smanjenja rizika od zubnog karijesa.
- U slučaju da djetetu nije dobro, treba provjeriti djetetovo bilo (puls) i obratiti se liječniku kod vrlo sporih ili vrlo brzih otkucaja srca.
- Treba pratiti opće stanje i ponašanje djeteta i obavijestiti liječnika o svakoj promjeni, jer dijete ne može uvijek pokazati kako se osjeća.

## Dodatne bitne napomene

- Treba prijaviti svaku sumnju na nuspojavu, uključujući one koje nisu navedene.
- Kod predoziranja lijekom Sialanar, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć, čak i ako se čini da je dijete u redu.
- Djetetov liječnik mora biti obaviješten ukoliko dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo druge lijekove. O dugotrajnoj primjeni lijeka Sialanar s liječnikom treba razgovarati najmanje svaka tri mjeseca, radi utvrđivanja je li Sialanar i dalje primjerena terapija.
- Treba pročitati Informativni letak za bolesnike.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Za dodatne informacije ili upite 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](mailto:medinfo@exceedorphan.com) za medicinske informacije o lijeku  
[pv.global@exceedorphan.com](mailto:pv.global@exceedorphan.com) za sigurnosne informacije o lijeku

Telefon: +420 602 471 045

Datum zadnje revizije: ožujak, 2023.