

Eurocept International BV
Tragans 5
1244 RL Ankeveen
T +31(0)35 528 39 57
F +31(0)35 528 39 88



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Leden van de Nederlandse vereniging van artsen
voor verstandelijk gehandicapten (NVAVG)
t.a.v. secretariaat
secretariaat@nvavg.nl

Ankeveen, 30 september 2019

Betreft: Risicominimalisatie-materialen betreffende glycopyrronium 320 µg/ml drank voor
voorschrijvers

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over
additionele risicominimalisatie-materialen voor glycopyrronium 320 µg/ml drank, een
anticholinergicum. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit
geneesmiddelen te beperken of te voorkomen.

Indicatie

Glycopyrronium is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van ernstige sialorroe
(chronische pathologische speekselvloed) bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder met
chronische neurologische aandoeningen.

Samenvatting van belangrijke informatie

Dit risicominimalisatie-materiaal over de risico's van glycopyrronium voor voorschrijvers is
ontwikkeld om de kans op anticholinerge bijwerkingen bij kinderen met neurologische problemen te
verminderen. Anticholinerge bijwerkingen die gepaard kunnen gaan met het gebruik van
glycopyrronium zijn:

- Urineretentie
- Constipatie
- Pneumonie
- Allergische reactie
- Cariës
- Cardiovasculaire bijwerkingen
- Bijwerkingen van het CZS
- Pyrexie

Om het risico op deze bijwerkingen te beperken, is het belangrijk dat de voorschrijver de
ouder/verzorger informeert over:

- Het toedienen van glycopyrronium drank exact zoals de arts het heeft voorgeschreven.
- Het toedienen van glycopyrronium drank ten minste één uur voor, of twee uur ná de maaltijd
- Het vermijden van toediening van glycopyrronium drank met een vetrijke maaltijd.
- Het afmeten en controleren van de dosis glycopyrronium bij toediening.

- Verhoog de dosis niet zonder toestemming van de arts.
- Stop de behandeling van glycopyrronium en schakel direct medische hulp in als één van de volgende bijwerkingen optreedt:
 - constipatie
 - urineretentie
 - pneumonie
 - allergische reactie
- Let op, bijwerkingen kunnen lastig te herkennen zijn bij jonge patiënten met neurologische problemen die moeite hebben om te zeggen hoe ze zich voelen.
- Vermijd blootstelling van de patiënt aan warm weer om oververhitting en de kans op koorts te voorkomen.
- De zorg voor adequate dagelijkse gebitsverzorging en regelmatige tandheelkundige controles om het risico op cariës te verminderen.
- Het controleren van de hartslag van de patiënt wanneer het onwel lijkt zijn.
- Het doorgeven van veranderingen in het algemene welzijn of het gedrag van de patiënt aan de behandelend arts.
- De doseringstabel op het geheugensteuntje voor verzorgers dient door de behandelend arts te worden ingevuld en bij elke doseringswijziging aangepast te worden. Dit geheugensteuntje dient bij de start van de behandeling en bij elke dosiswijziging overhandigd te worden aan de ouders/verzorgers van de patiënt.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

U kunt extra materiaal opvragen via regulatory@eurocept.nl. Aanvullende informatie betreffende Sialanar is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.eurocept-pharmaceuticals.nl/geneesmiddelen.

Bijgevoegd vindt u de materialen "*checklist over de risico's van glycopyrronium voor voorschrijvers*" en "*geheugensteuntje voor verzorgers*".

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Met vriendelijke groet,

Eurocept International BV

Bijlage:

- Checklist over de risico's van glycopyrronium voor voorschrijvers
- Geheugensteuntje voor verzorgers