

Informatie voor ouders en/of verzorgers van de patiënt

Let op bij gebruik van glycopyrronium drank. Glycopyrronium is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat. Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het glycopyrronium te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De bijwerkingen van dit medicijn zijn dosisafhankelijk en zijn vaak moeilijk te evalueren bij kinderen met neurologische problemen. Uw kind kan niet altijd vertellen of aangeven hoe het zich voelt. De arts van uw kind zal u uitleggen welke bijwerkingen vaak voorkomen en hoe u daarmee om moet gaan.

Er zijn nog andere dranken waar glycopyrronium in zit. Deze kunnen allemaal een andere manier van gebruik hebben. Lees goed hoe u dit medicijn moet gebruiken. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Het is belangrijk dat u elke keer een juiste dosis aan uw kind geeft. Door een verkeerde dosis of een overdosis kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan.

Belangrijke informatie over het toedienen van glycopyrronium:

- o Dien glycopyrronium altijd exact toe zoals de arts heeft voorgeschreven. Verhoog de dosis niet zonder toestemming van de arts. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent over het juiste gebruik van glycopyrronium.
- o Dien glycopyrronium ten minste één uur vóór, of twee uur ná de maaltijd toe. Als het voor uw kind noodzakelijk is dat hij/zij het medicijn tijdens de maaltijd krijgt, is het belangrijk dat u glycopyrronium telkens op hetzelfde ogenblik tijdens de maaltijd toedient. Geef het medicijn niet samen met een vetrijke maaltijd.
- o Meet de dosis glycopyrronium af met het meegeleverde doseerspuitje. Gebruik alleen de spuit die meegeleverd wordt in de verpakking van het product. Controleer altijd of de juiste hoeveelheid glycopyrronium in het doseerspuitje wordt opgetrokken. Instructies over het gebruik van het doseerspuitje vindt u in de patiëntenbijsluiter.
- o De tabel onderaan dit geheugensteuntje moet in het begin en ook bij elke dosisaanpassing door de behandelend arts worden ingevuld. Het is belangrijk dat u als ouder/verzorger weet wat de correcte dosis is die aan uw kind moet worden gegeven.

Als u denkt dat er na een dosisverhoging een zorgwekkende bijwerking optreedt, breng de dosis dan weer terug naar het vorige niveau en neem contact op met de arts van uw kind.

Tabel toe te dienen dosis:

| Naam patiënt: | | Geboortedatum: | |
|---|------------|---------------------|--------------------|
| Naam arts: | | | |
| Contactgegevens arts: | | | |
| Voorgeschreven dosis (in te vullen door de arts): | | | |
| Nr. | Dosis (ml) | Startdatum (ddmmjj) | Einddatum (ddmmjj) |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |

Hoe om te gaan met belangrijke bijwerkingen:

- o Stop de behandeling van glycopyrronium en neem direct contact op met een arts als één van de volgende bijwerkingen optreedt:
 - ✓ problemen met de stoelgang (constipatie)
 - ✓ problemen met plassen of de blaas niet volledig kunnen legen (urineretentie)
 - ✓ ernstige luchtweginfecties (pneumonie)
 - ✓ allergische reactie (uitslag, jeuk, rode jeukende bultjes (netelroos), moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid, zwelling van de tong, lippen, gezicht of keel)
- o Vermijd blootstelling van uw kind aan warm of zeer warm weer om oververhitting en de kans op een zonnesteek te voorkomen. Overleg met de arts van uw kind of de dosis glycopyrronium moet worden verminderd tijdens periodes van warm of zeer warm weer.
- o Zorg voor dagelijkse gebitsverzorging en regelmatige tandheelkundige controles om problemen met het gebit te beperken. Verminderde speekselvorming kan namelijk het risico op gebitsproblemen vergroten.
- o Controleer regelmatig de pols van uw kind. Overleg met de arts van uw kind wanneer de hartslag erg traag of erg snel is.
- o Bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel zoals veranderingen in het algemene welzijn of het gedrag dienen doorgegeven te worden aan de behandelend arts.

Bijkomende informatie

Roep onmiddellijk dringende medische hulp in wanneer uw kind een te hoge dosis glycopyrronium heeft toegediend gekregen, zelfs wanneer het kind in orde lijkt te zijn.

Breng de behandelend arts op de hoogte wanneer uw kind een ander medicijn neemt, genomen heeft of in de toekomst mogelijk zal nemen.

Overleg minstens 1 keer in de 3 maanden met de behandelend arts om er zeker van te zijn dat glycopyrronium nog steeds een geschikte behandeling is voor uw kind.

U vindt meer informatie over het innemen van glycopyrronium in de patiëntenbijsluiters. U kunt deze informatie ook aan de arts van uw kind vragen.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op glycopyrroniumbromide.clinigengroup.com/educational-materials/nld. Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Checklist over de risico's van glycopyrronium voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het glycopyrronium te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Glycopyrronium is geïndiceerd bij 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 regelmatig controleren van de hartslag van de patiënt.
- 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 doseringstabellen 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.
- Andere glycopyrronium-producten met verschillende sterktes zijn verkrijgbaar. Wisselen tussen deze producten zonder de juiste dosisaanpassingen kan leiden tot overdosering, wat weer kan leiden tot anticholinerge toxiciteit.

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.

Adviezen voor het voorschrijven van glycopyrronium drank

Er zijn momenteel verschillende sterktes van glycopyrronium drank verkrijgbaar in Nederland. Het doseringsschema van elke sterkte kan verschillen. Ook kan het volume van de meegeleverde doseerspuit per glycopyrronium-product verschillen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het voorschrijven van glycopyrronium drank

- Glycopyrronium dient te worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van pediatrische patiënten met neurologische aandoeningen. Ook dienen zij de monitoring en de dosisaanpassingen te doen.
- Anticholinerge bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van glycopyrronium kunnen dosisafhankelijk zijn en kunnen moeilijk te evalueren zijn bij kinderen met neurologische problemen, omdat zij moeite hebben om te zeggen hoe zij zich voelen. Vanwege het gebrek aan gegevens over de veiligheid op de lange termijn wordt de behandeling met glycopyrronium aanbevolen voor kortdurend, intermitterend gebruik.
- Het kind moet regelmatig worden gecontroleerd (ten minste om de 3 maanden) om na te gaan of glycopyrronium drank en de dosering nog steeds de geschikte behandeling voor hem/haar is.
- Informeer de ouder/verzorger van de patiënt over de mogelijke anticholinerge bijwerkingen van het gebruik van glycopyrronium, zoals die vermeld staan in de linker kolom van de checklist.
- Leg de ouder/verzorger van de patiënt uit hoe deze bijwerkingen beperkt kunnen worden.

De arts kan de anticholinerge bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling met glycopyrronium evalueren met onderstaande checklist. De datum en het resultaat van de evaluatie kunnen in de tabel hieronder worden beschreven. Deze kan ook in het patiëntendossier toe worden gevoegd.

Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium drank

Glycopyrronium sterkte: _____

Glycopyrronium dosering: _____

Naam van de patiënt: _____

Datum van de evaluatie: _____

| Anticholinergische reactie | Resultaat van de evaluatie |
|-------------------------------|----------------------------|
| Urineretentie | |
| Constipatie | |
| Pneumonie | |
| Allergische reactie | |
| Cariës | |
| Cardiovasculaire bijwerkingen | |
| Pyrexie | |
| Anders: | |

Stak de behandeling met glycopyrronium en schakel dringend medische hulp in als één van de volgende bijwerkingen optreedt:

- Constipatie
- Urineretentie
- Pneumonie
- Allergische reactie (uitslag, jeuk, rode jeukende bultjes (netelroos), moeilijkheden met ademen, slikken, duizeligheid, zwelling van de tong, lippen, gezicht of keel)

Gebruik van de juiste dosering om de kans op bijwerkingen te verminderen

- Benadruk bij ouder/verzorger van de patiënt dat er elke keer een accurate dosis moet worden toegediend. Hierdoor wordt de kans op gevaarlijke bijwerkingen die kunnen optreden bij een foutieve dosis of een overdosis glycopyrronium voorkomen.
- De ouders/verzorgers kunnen met behulp van het meegeleverde orale doseerspuitje de dosis glycopyrronium afmeten en controleren. Er zijn andere glycopyrronium-producten met verschillende sterkte verkrijgbaar in Nederland. Het volume van de meegeleverde doseerspuit kan per glycopyrronium-

product verschillen. Benadruk bij de ouder/verzorger dat altijd het doseerspuitje dat is meegeleverd in de verpakking gebruikt wordt.

- De behandelend arts vult de doseringstabel in op het Geheugensteuntje voor verzorgers. Bij elke dosiswijziging wordt de laatst voorgeschreven dosis toegevoegd aan de doseringstabel. Het Geheugensteuntje voor verzorgers moet aan de ouders/verzorgers van de patiënt worden overhandigd.
- Indien de ouder/verzorger niet zeker is van de juiste dosis moeten zij contact opnemen met de arts.
- De dosering mag niet worden verhoogd zonder toestemming van de arts.
- Glycopyrronium moet ten minste een uur of twee uur na de maaltijd worden toegediend. Toediening met een vetrijke maaltijd moet ten allen tijde worden vermeden omdat dit de hoeveelheid glycopyrronium dat wordt opgenomen reduceert.
- Roep onmiddellijk dringende medische hulp in wanneer het kind een te hoge dosis glycopyrronium heeft toegediend gekregen, zelfs wanneer het kind in orde lijkt te zijn.

Warm weer

Blootstelling van de patiënt aan warm of zeer warm weer dient vermeden te worden om de kans op oververhitting of pyrexie te voorkomen. De arts moet afwegen of de dosis glycopyrronium verminderd moet worden tijdens periodes van warm of zeer warm weer. Indien de patiënt onwel lijkt dient de hartslag gecontroleerd te worden. Een erg trage of erg snelle hartslag dient gerapporteerd te worden aan de arts.

Gebitsverzorging

Het gebit van de patiënt dient dagelijks verzorgd te worden. Daarnaast dient het regelmatig gecontroleerd te worden door een tandheelkundige om het risico op cariës te verminderen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlandse 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

U kunt extra materiaal opvragen via SERM@clinigengroup.com. Aanvullende informatie betreffende glycopyrronium is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op glycopyrroniumbromide.clinigengroup.com/educational-materials/nld.

Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium drank

Glycopyrronium sterkte: _____

Glycopyrronium dosering: _____

Naam van de patiënt: _____

Datum van de evaluatie: _____

| Anticholinergische reactie | Resultaat van de evaluatie |
|-------------------------------|----------------------------|
| Urineretentie | |
| Constipatie | |
| Pneumonie | |
| Allergische reacties | |
| Cariës | |
| Cardiovasculaire bijwerkingen | |
| Pyrexie | |
| Anders: | |

Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium drank

Glycopyrronium sterkte: _____

Glycopyrronium dosering: _____

Naam van de patiënt: _____

Datum van de evaluatie: _____

| Anticholinergische reactie | Resultaat van de evaluatie |
|-------------------------------|----------------------------|
| Urineretentie | |
| Constipatie | |
| Pneumonie | |
| Allergische reacties | |
| Cariës | |
| Cardiovasculaire bijwerkingen | |
| Pyrexie | |
| Anders: | |

Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium drank

Glycopyrronium sterkte: _____

Glycopyrronium dosering: _____

Naam van de patiënt: _____

Datum van de evaluatie: _____

| Anticholinergische reactie | Resultaat van de evaluatie |
|-------------------------------|----------------------------|
| Urineretentie | |
| Constipatie | |
| Pneumonie | |
| Allergische reacties | |
| Cariës | |
| Cardiovasculaire bijwerkingen | |
| Pyrexie | |
| Anders: | |