

Proveca utvecklar mediciner och beredningsformer som är lämpliga för barn.

Sialanar® har utvecklats för behandling av allvarlig kronisk dregling hos barn med kronisk neurologisk sjukdom:

Koncentrerad lösning (2mg/5ml glykopyrronium bromid) gör att en relativt liten volym behöver sväljas

Med den medföljande doseringsprutan förenklas titreringen

Smaksättningen av hallon ökar behaget att ta medicinen

Öppnad flaska räcker i 60 dagar, beroende på dosering

Inga särskilda krav på förvaring, öppnad flaska har två månaders hållbarhet.

Sialanar finns nu med i nationell behandlingsöversikt som läkemedelsbehandling vid salivläckage. Läs mer på: www.internetmedicin.se eller www.mun-h-center.se

Förskrivarinformation från FASS

Sialanar® (glykopyrronium 320 mg/ml), Rx, ATC Kod:A03AB02

Indikationer. Symtomatisk behandling av allvarlig kronisk dregling hos barn och ungdomar från 3 års ålder med kroniska neurologiska sjukdomar.

Kontraindikationer
Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt "Förteckning över hjälpämnena".

Graviditet och amning.
Glaukom.
Urinretention.
Gravt nedsatt njurfunktion (eGFR < 30 ml/min/1,73m2), inklusive njursjukdom i slutstadiet som kräver dialys.
Anamnes på intestinal obstruktion, ulcerös kolit, paralytisk ileus, pylorusstenos och myasthenia gravis.

Dosering - Se särtrycket i denna folder. Sialanar ska ordineras av läkare med erfarenhet av behandling av pediatrika patienter med neurologiska störningar.

Varningar och försiktighet
Antikolinerga effekter. Antikolinerga effekter såsom urinretention, förstoppning och överhettning till följd av hämmad svettning kan vara dosberoende och svårbedömd hos ett barn med funktionshinder. Övervakning av läkare och vårdgivare krävs samtidigt som nedanstående hanteringsanvisningar måste följas:

Hantering av betydande antikolinerga biverkningar Vårdgivaren ska avbryta behandlingen och söka hjälp av den ordinerande läkaren i följande fall:
Förstoppning, urinretention, pneumoni, allergisk reaktion, pyrex, mycket varmt väder, beteendeförändringar.

Biverkningar
Sammanfattning av säkerhetsprofilen Biverkningar är vanliga med glykopyrronium till följd av dess kända farmakodynamiska antikolinerga effekter. Läkemedlets effekt bör balanseras mot biverkningarna och dosen bör regelbundet övervakas och vid behov justeras. De vanligaste antikolinerga biverkningarna i de placebokontrollerade studierna (se avsnitt "Farmakodynamiska egenskaper") var förknippade med magtarmkanalen och omfattade muntorrhet, förstoppning, diarré och kräkning, vilka samtliga uppträdde med en frekvens på ≥15 %. Säkerhetsprofilen är närmare karakteriserad av andra symtom förknippade med antikolinerga effekter med en frekvens på ≥15 %, vilka omfattar urinretention, flushing (värmekänsla i huden) och nästäppa. Biverkningar är vanligare vid högre doser och långvarig användning.

Innehåll
Kvalitativ och kvantitativ sammansättning Varje ml innehåller 400 mikrogram glykopyrroniumbromid motsvarande 320 mikrogram glykopyrronium.
Blandbarhet Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Hållbarhet, förvaring och hantering Hållbarhet 2 år. Kasseras 2 månader efter första öppnandet.
Särskilda förvaringsanvisningar Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förpackningsinformation Oral lösning 320 mikrog/ml Klar, färglös lösning. 1 x 250 milliliter flaska, 4119:11, F

033-0829-5/A-MS



Sialanar® 320 microgram/ml glykopyrronium motsvarande 400 mikrogram/ml glykopyrronium bromid

För ytterligare information se www.fass.se.
Datum för senaste översynen av produktresumén 2018-08-30.

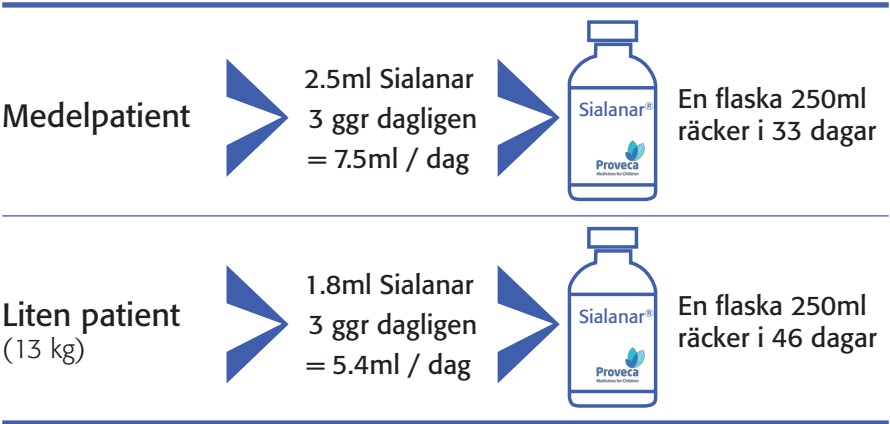


Sialanar® är en oral lösning (mixtur) av glykopyrronium bromid som är **särskilt utvecklad för barn**



Sialanar® mixtur är **det enda godkända läkemedlet** med subvention för **behandling av allvarlig kronisk dregling** hos barn och ungdomar från tre års ålder med kronisk neurologisk sjukdom¹.

Exempel på Sialanar® förbrukning



Doseringstabell för behandlingstart

Patientens namn: _____

Födelsedatum: _____

Vårdgivarens kontaktinformation: _____

Förskriven dos (att kompletteras av vårdpersonal)

Nr	Dos (ml)	Startdatum	Slutdatum
1			
2			
3			
4			

Sialanar underlättar vården av barn som lider av dålig salivkontroll.

Sialanar® har registrerats genom EU:s PUMA-process som tagits fram särskilt för den Pediatriska specialitén (Paediatric Use Marketing Authorisation). En registrering genom PUMA tar särskilt fasta på att produkten är lämplig för användningen hos barn och ungdomar.



Sialanar är en oral smaksatt lösning **fri från socker och parabener** särskilt framtagen för behandling av barn med dålig salivkontroll. Lösningen är färdig att **användas direkt** och kräver ingen särskild förvaring. Lösningen är testad på PEG och olika nasogastriska sonder.

Sialanar är **enkel att administrera** med ett tydligt doseringsschema för en förutsägbar och **konsekvent effekt** som enkelt kan anpassas efter patientens individuella behov.

Sialanar är idag **det enda godkända läkemedlet** med subvention för behandling av allvarlig kronisk dregling hos barn med kroniska neurologiska sjukdomar.

