

---

# **CHECKLIST OVER DE RISICO'S VAN GLYCOPYRRONIUM VOOR VOORSCHRIJVERS**

---

## 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 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.

### Adviezen voor 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 linkerkolom 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 patientendossier toe worden gevoegd.

### Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium 320 µg/ml drank

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Datum van de evaluatie: \_\_\_\_\_

Anticholinergische reactie	Resultaat van de evaluatie
Urineretentie	
Constipatie	
Pneumonie	
Allergische reactie	
Cariës	
Cardiovasculaire bijwerkingen	
Bijwerkingen van het CZS	
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 of 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.

- 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 overhitting 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](http://www.lareb.nl)

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

### Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium 320 µg/ml drank

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Datum van de evaluatie: \_\_\_\_\_

Anticholinergische reactie	Resultaat van de evaluatie
Urineretentie	
Constipatie	
Pneumonie	
Allergische reactie	
Cariës	
Cardiovasculaire bijwerkingen	
Bijwerkingen in het CZS	
Pyrexie	
Anders:	

### Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium 320 µg/ml drank

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Datum van de evaluatie: \_\_\_\_\_

Anticholinergische reactie	Resultaat van de evaluatie
Urineretentie	
Constipatie	
Pneumonie	
Allergische reactie	
Cariës	
Cardiovasculaire bijwerkingen	
Bijwerkingen in het CZS	
Pyrexie	
Anders:	

### Checklist voor de evaluatie van anticholinerge bijwerkingen van glycopyrronium 320 µg/ml drank

Naam van de patiënt: \_\_\_\_\_

Datum van de evaluatie: \_\_\_\_\_

Anticholinergische reactie	Resultaat van de evaluatie
Urineretentie	
Constipatie	
Pneumonie	
Allergische reactie	
Cariës	
Cardiovasculaire bijwerkingen	
Bijwerkingen in het CZS	
Pyrexie	
Anders:	