

**Sjekkliste for helsepersonell for Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning (glykopyrtroniumbromid) – Risikominimering av antikolinerge bivirkninger**

Rybrila er godkjent for symptomatisk behandling av alvorlig sialoré (kronisk patologisk sikling) hos barn og ungdommer som er 3 år eller eldre med kroniske nevrologiske lidelser.

Antikolinerge bivirkninger tilknyttet bruken av Rybrila kan være doseavhengig og vanskelig å bedømme hos et funksjonshemmet barn.

Det finnes forskjellige styrker av glykopyrtronium-mikstur, oppløsning tilgjengelig i Norge. Doseringsregimet for hver styrke kan variere. Dette bør tas i betraktning ved forskrivning av glykopyrtroniumbromid-mikstur, oppløsning.

Rybrila skal forskrives av leger som er spesialisert i behandling av pediatriske pasienter med nevrologiske lidelser, og de skal også gjennomføre overvåking og doseendringer.

På grunn av mangel på langsiktig sikkerhetsdata anbefales Rybrila for kortsiktig, periodevis bruk.

Behandlerne skal gjøre pasientens foreldre/omsorgspersoner oppmerksomme på muligheten for vanlige antikolinerge bivirkninger som vises i sjekklisten nedenfor, som kan oppstå ved bruk av Rybrila, og gi råd om hvordan man gjenkjenner og forebygger eller minimerer dem.

I løpet av behandlingen kan pasientens antikolinerge reaksjoner vurderes av legen, som må angi datoen og resultatet av vurderingen ved bruk av etikettene som utleveres, som bør vedlegges pasientens notater. Formatet for sjekklisten finner du nedenfor.

<b>Sjekkliste for vurdering av antikolinerge virkninger - Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning (glykopyrtroniumbromid)</b>	
<b>Navn på pasienten:</b>	
<b>Vurderingsdato:</b>	
<b>Antikolinerg reaksjon</b>	<b>Vurderingsresultat</b>
Manglende urinavgang	
Forstoppelse	
Lungebetennelse	
Allergisk reaksjon	
Karies	
Kardiovaskulære virkninger	
CNS-virkninger	
Overoppheting	

Det er viktig å sørge for at en nøyaktig dose gis hver gang, for å redusere/hindre de skadelige virkningene av Rybrila som man har sett ved doseringsfeil eller overdose. For å gi Rybrila på en trygg måte skal doseringstabellen på *Påminnelseskortet for omsorgspersoner* fylles ut av legen med den foreslåtte dosen ved hver doseendring. *Påminnelseskortet for omsorgspersoner* skal gis til pasientens foreldre/omsorgspersoner.

**Viktig informasjon som foreldre/omsorgspersoner skal gjøres oppmerksom på:**

- Å gi Rybrila akkurat som legen har instruert.
- Å sjekke med behandlende lege ved usikkerhet om hva som er riktig dose.
- Å gi Rybrila minst én time før eller to timer etter måltider.
- Å unngå å gi Rybrila sammen med svært fettholdige måltider, ettersom dette reduserer medisinopptaket.
- Å gjøre foreldre/omsorgspersoner oppmerksom på at det finnes forskjellige styrker av glykopyrroniumbromid-mikstur, oppløsning tilgjengelig, og å være bevisst på hvilken som er foreskrevet og utlevert.
- Å bare bruke den spesielle doseringsenheten (oral sprøyte) som medfølger i pakningen, og nøye kontrollere at dosen er riktig.
- Å slutte å gi Rybrila og oppsøke umiddelbar medisinsk veiledning hvis noen av følgende bivirkningene skulle oppstå:
  - Forstoppelse
  - Manglende urinavgang
  - Lungebetennelse
  - Allergisk reaksjon
- Å forklare at bivirkninger noen ganger kan være vanskelig å gjenkjenne hos pasienter med nevrologiske problemer som ikke har lett for å uttrykke det de føler. Å senke dosen til den forrige, og kontakte behandlende lege hvis forelderen/omsorgspersonen mener at en plagsom bivirkning oppstår etter økning av en dose. Å snakke med legen hvis de ikke er sikre på om barnet opplever en bivirkning.
- Å unngå å eksponere pasienten for varmt eller svært varmt vær, for å unngå overoppheting og muligheten for hetslag. Å sjekke med barnets lege i perioder med varmt vær, for å se om dosen med Rybrila skal reduseres.
- Å sikre at tilstrekkelig daglig tannhygiene og jevnlig tannkontroller er på plass for å redusere risikoen for karies.
- Hvis barnet virker uvel, må man sjekke barnets puls, og rapportere svært langsom eller svært rask hjerterytme.
- Å se etter endringer i generelt velvære eller adferd, ettersom barnet ikke alltid kan uttrykke hvordan det har det, og fortelle det til den behandlende helsearbeideren.

**Ekstra punkter å legge vekt på:**

- Å melde fra om eventuelle bivirkninger til legen sin, inkludert de som ikke er oppført som en bivirkning i pakningsvedlegget.
- Å oppsøke umiddelbart medisinsk veiledning hvis barnet gis for mye Rybrila, selv om barnet ser ut til å ha det bra.
- Å fortelle barnets lege hvis barnet tar, nylig har tatt eller kanskje skal ta andre medisiner. Å rådføre seg med forskrivende lege ikke sjeldnere enn hver tredje måned, for å sikre at Rybrila fortsatt er en hensiktsmessig behandling for barnet.
- Å lese pakningsvedlegget.

For mer detaljert informasjon om Rybrila, les preparatomtalen. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

**Melding av bivirkninger**

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

Bivirkninger kan også meldes til CampusPharma via email [pv@campuspharma.se](mailto:pv@campuspharma.se).



Versjon 02 – Februar

2023

**Sjekkliste for vurdering av antikolinerge virkninger - Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning (glykopyrtroniumbromid)****Navn på pasienten:****Vurderingsdato:****Antikolinerg reaksjon****Vurderingsresultat**

Manglende urinavgang

Forstoppelse

Lungebetennelse

Allergisk reaksjon

Karies

Kardiovaskulære virkninger

CNS-virkninger

Overoppheting

Versjon 02 – Februar

2023

**Sjekkliste for vurdering av antikolinerge virkninger - Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning (glykopyrtroniumbromid)****Navn på pasienten:****Vurderingsdato:****Antikolinerg reaksjon****Vurderingsresultat**

Manglende urinavgang

Forstoppelse

Lungebetennelse

Allergisk reaksjon

Karies

Kardiovaskulære virkninger

CNS-virkninger

Overoppheting

Versjon 02 – Februar

2023

**Sjekkliste for vurdering av antikolinerge virkninger - Rybrila 160 mikrogram/ml mikstur, oppløsning (glykopyrtroniumbromid)****Navn på pasienten:****Vurderingsdato:****Antikolinerg reaksjon****Vurderingsresultat**

Manglende urinavgang

Forstoppelse

Lungebetennelse

Allergisk reaksjon

Karies

Kardiovaskulære virkninger

CNS-virkninger

Overoppheting