

**Tarkistuslista terveydenhuollon ammattilaisille Rybrila 160 mikrog/ml oraaliliuos  
(glykopyrrooniumbromidi) – Antikolinergisten haittavaikutusten riskien vähentäminen**

Rybrila on tarkoitettu vaikean sialorreaan (kroonisen runsaan syljenerityksen) hoitoon vähintään 3-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on kroonisia neurologisia sairauksia.

Rybrilan käyttöön liittyvät antikolinergiset haittavaikutukset voivat riippua annoksesta ja olla vaikeita arvioida vammaisella lapsella.

Suomessa on tällä hetkellä saatavilla eri vahvuuksia glykopyrroonium oraaliliuosta. Kunkin vahvuuden annosteluohjelma voi vaihdella. Tämä tulee ottaa huomioon määrättäessä glykopyrrooniumbromidi oraaliliuosta.

Rybrilaa määrävän lääkärin tulee olla erikoistunut hoitamaan lapsipotilaita, joilla on neurologisia sairauksia. Lääkärin tulee tarkkailla potilasta ja annostuksen muutoksia.

Koska pitkäaikaisia turvallisuustietoja ei ole saatavilla, Rybrilaa suositellaan vain lyhytaikaiseen ja ajoittaiseen käyttöön.

Hoitavan lääkärin tulee tiedottaa vanhemmalle tai hoitajalle Rybrilan käytön yhteydessä mahdollisista yleisistä antikolinergisistä haittavaikutuksista, jotka esitetään alla olevassa tarkistuslistassa, ja neuvoa niiden tunnistamisessa ja ehkäisemisessä tai vähentämisessä.

Hoidon aikana lääkäri arvioi potilaan antikolinergiset reaktiot ja ilmoittaa arvioinnin päivämäärän ja tulokset. Tämä tehdään käyttämällä mukana toimitettuja etikettejä, jotka tulee liittää potilaan tietoihin. Alla on malli tarkistuslistasta.

| <b>Antikolinergisten vaikutusten arvioinnin tarkistuslista – Rybrila 160 mikrog/ml oraaliliuos<br/>(glykopyrrooniumbromidi)</b> |                         |
|---|-------------------------|
| <b>Potilaan nimi:</b>   |                         |
| <b>Arviointipäivä:</b>  |                         |
| <b>Antikolinerginen reaktio</b>   | <b>Arvioinnin tulos</b> |
| Virtsaumpi  |                         |
| Ummetus   |                         |
| Keuhkokuume   |                         |
| Allerginen reaktio  |                         |
| Hammaskaries  |                         |
| Sydän- ja verisuonivaikutukset  |                         |
| Keskushermostovaikutukset   |                         |
| Kehon lämpötilan nousu  |                         |

On tärkeää varmistaa, että joka kerralla annetaan juuri oikea annos, jotta vältetään Rybrilan annosteluvirheisiin tai yliannoksiin liittyvät haitalliset vaikutukset. Lääkkeen määrännyt lääkäri täyttää *Muistilista hoitajille* -kortin lopussa olevaan annostustaulukkoon määrätyn annostuksen aina annostusta muutettaessa, jotta Rybrilan käyttö on turvallista. *Muistilista hoitajille* annetaan potilaan vanhemmille tai hoitajille.

**Tärkeää vanhemmalle tai hoitajalle annettavaa tietoa:**

- Rybrilaa täytyy antaa aina täsmälleen lääkärin ohjeiden mukaan.
- Jos vanhempi tai hoitaja ei ole varma oikeasta annoksesta, se täytyy tarkistaa lääkäriltä.
- Rybrila täytyy antaa vähintään tuntia ennen ateriala tai kaksi tuntia aterian jälkeen.
- Rybrilan antoa rasvaisen aterian kanssa tulee välttää, koska se heikentää lääkkeen imeytymistä.

- On varmistettava vanhemman tai hoitajan tietoisuus siitä, että saatavilla on erilaisia vahvuuksia glykopyrroniumbromidi oraaliliuoksia, ja oltava tarkka mitä vahvuutta on määrätty.
- Rybrilan annos täytyy mitata erityisellä mittalaitteella (oraaliruiskulla), joka kuuluu pakkaukseen, ja lääkkeen taso ruiskussa täytyy tarkistaa.
- Jos seuraavia sivuvaikutuksia ilmenee, lääkettä ei saa antaa lapselle enää ja pitää hakeutua välittömästi lääkäriin:
  - Ummetus
  - Virtsaumpi
  - Keuhkokuume
  - Allerginen reaktio
- Haittavaikutukset voivat olla vaikeita havaita, jos potilaalla on neurologisia ongelmia eikä hän voi selvästi kertoa tuntemuksistaan. Jos annostuksen nostamisen jälkeen vanhemman tai hoitajan mielestä tulee hankalia sivuvaikutuksia, täytyy annostusta pienentää takaisin edelliseen annokseen. Jos vanhempi tai hoitaja ei ole varma, onko lapsella sivuvaikutuksia, asia täytyy varmistaa lääkäriltä.
- On vältettävä potilaan altistamista kuumalle tai erittäin lämpimälle ilmalle, jotta kehon lämpötila ei nouse ja mahdollisesti aiheuta lämpöhalvausta. Jos sää on kuuma, täytyy tarkistaa lapsen lääkäriltä, pitäisikö Rybrilan annosta pienentää.
- Hammaskarieksen riskin pienentämisen vuoksi hampaat pitää puhdistaa päivittäin ja tarkastaa säännöllisesti.
- Jos lapsi on huonovointinen, täytyy tarkistaa syke ja raportoida erittäin hidas tai erittäin nopea syke.
- Yleisen hyvinvoinnin tai käyttäytymisen muutoksia täytyy tarkkailla, koska lapsi ei aina voi ilmaista itseään ja kertoa tuntemuksistaan hoitavalla terveydenhuollon ammattilaisille.

#### **Muita tärkeitä asioita:**

- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista, myös niistä, joita ei ole lueteltu haittavaikutuksina pakkausselosteessa, ja ilmoita niistä hoitavalle lääkärille.
- Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos lapsi on saanut liikaa Rybrilaa, vaikka hän olisikin hyvävointinen.
- Kerro lapsen lääkärille, mitä muita lääkkeitä lapsi saa, on hiljattain saanut tai saattaa saada. Tarkista lääkkeen määränneeltä lääkäriltä vähintään kolmen kuukauden välein, onko Rybrila edelleen sopiva lääke.
- Lue pakkausseloste.

Lue Rybrilan tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi myös ilmoittaa CampusPharmalle sähköpostitse [pv@campuspharma.se](mailto:pv@campuspharma.se).

**Antikolinergisten vaikutusten arvioinnin tarkistuslista – Rybrila 160 mikrog/ml oraaliliuos  
(glykopyrrooniumbromidi)**

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Potilaan nimi:</b>           |                         |
| <b>Arviointipäivä:</b>          |                         |
| <b>Antikolinerginen reaktio</b> | <b>Arvioinnin tulos</b> |
| Virtsaumpi                      |                         |
| Ummetus                         |                         |
| Keuhkokuume                     |                         |
| Allerginen reaktio              |                         |
| Hammaskaries                    |                         |
| Sydän- ja verisuonivaikutukset  |                         |
| Keskushermostovaikutukset       |                         |
| Kehon lämpötilan nousu          |                         |

**Antikolinergisten vaikutusten arvioinnin tarkistuslista – Rybrila 160 mikrog/ml oraaliliuos  
(glykopyrrooniumbromidi)**

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Potilaan nimi:</b>           |                         |
| <b>Arviointipäivä:</b>          |                         |
| <b>Antikolinerginen reaktio</b> | <b>Arvioinnin tulos</b> |
| Virtsaumpi                      |                         |
| Ummetus                         |                         |
| Keuhkokuume                     |                         |
| Allerginen reaktio              |                         |
| Hammaskaries                    |                         |
| Sydän- ja verisuonivaikutukset  |                         |
| Keskushermostovaikutukset       |                         |
| Kehon lämpötilan nousu          |                         |

**Antikolinergisten vaikutusten arvioinnin tarkistuslista – Rybrila 160 mikrog/ml oraaliliuos  
(glykopyrrooniumbromidi)**

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>Potilaan nimi:</b>           |                         |
| <b>Arviointipäivä:</b>          |                         |
| <b>Antikolinerginen reaktio</b> | <b>Arvioinnin tulos</b> |
| Virtsaumpi                      |                         |
| Ummetus                         |                         |
| Keuhkokuume                     |                         |
| Allerginen reaktio              |                         |
| Hammaskaries                    |                         |
| Sydän- ja verisuonivaikutukset  |                         |
| Keskushermostovaikutukset       |                         |
| Kehon lämpötilan nousu          |                         |