

GUIDE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Diffusé sous
l'autorité de
l'ANSM

Sialanar® (glycopyrronium) 320 microgrammes/ml Solution buvable

Cette spécialité fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR) qui inclut notamment :

- la mise à disposition des professionnels de santé et des parents/soignants des patients de documents d'informations sur les effets indésirables de type anticholinergiques de Sialanar (comment réduire leur survenue et comment les prendre en charge) et sur les modalités d'administration de cette spécialité ;
- la réalisation d'une étude d'utilisation du médicament (Drug Utilisation Study (DUS)) dont l'objectif principal est d'évaluer l'efficacité de ces documents dans la gestion des effets indésirables de type anticholinergiques.

A cet égard, il est important que vous participiez à cette étude. Pour cela, rendez-vous sur le site www.sialanarDUS.com. Proveca vous remercie par avance de votre participation.

Vous devez consulter ce «Guide d'information pour les professionnels de santé» avant de prescrire Sialanar. Vous y trouverez notamment les informations importantes devant être portées à l'attention des parents/soignants de votre patient.

Vous devez par ailleurs remettre aux parents/soignants de vos patients la «Brochure d'information pour les parents et soignants» élaborée à leur égard dans le cadre du PGR. Elle contient notamment un tableau relatif à l'administration de Sialanar que vous devez **impérativement** remplir à l'initiation du traitement et à chaque changement de dose, afin de rappeler au parent/soignant la dose correcte de Sialanar à administrer à l'enfant.



SIALANAR® (glycopyrronium) 320 microgrammes/ml, Solution buvable

- Sialanar® est indiqué pour le traitement symptomatique de la sialorrhée sévère (hyper-salivation pathologique chronique) chez les enfants et les adolescents de 3 ans et plus souffrant de troubles neurologiques chroniques.
- La prescription, le suivi et l'adaptation posologique de Sialanar® sont réservés à des médecins expérimentés dans le traitement des enfants (âgés de 3 ans et plus) et des adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques.
- En raison de l'absence de données de sécurité à long terme, Sialanar® est recommandé pour une utilisation intermittente à court terme. L'enfant doit être surveillé à intervalles réguliers (au moins tous les 3 mois) afin d'évaluer les changements d'efficacité et/ou tolérance au fil du temps, et ajuster la dose en conséquence.

INFORMATION IMPORTANTE SUR LES EFFETS INDESIRABLES ANTICHOLINERGIQUES DE SIALANAR® (glycopyrronium) 320 microgrammes/ml, Solution buvable

- Les effets indésirables anticholinergiques, associés à l'utilisation de Sialanar®, peuvent dépendre de la dose administrée et être difficiles à évaluer chez un enfant handicapé.
- Vous devez attirer l'attention des parents/soignants du patient sur les effets indésirables anticholinergiques (cf. liste dans le tableau ci-dessous), comment les reconnaître, les mesures à prendre pour en limiter la survenue et le cas échéant, comment agir s'ils surviennent.

- Lors du traitement, vous devez évaluer ces effets indésirables et les renseigner dans la « *Fiche d'évaluation des effets indésirables anticholinergiques* » fournie (cf. ci-après). Cette fiche doit être jointe au dossier médical du patient.
- Il est important de s'assurer avant chaque administration de l'exactitude de la dose à délivrer, afin d'éviter les effets indésirables de Sialanar® observés en cas d'erreurs de dosage ou de surdosage.

Afin d'aider les parents/soignants à administrer la dose correcte de Sialanar® à l'enfant, vous devez remplir le tableau relatif à l'administration du médicament dans la « *Brochure d'information pour les parents et soignants* » lors de la 1ère prescription, et à chaque ajustement posologique, en indiquant la dose prescrite.

Fiche d'évaluation des effets indésirables anticholinergiques de Sialanar® (glycopyrronium) 320 microgrammes/ml Solution Buvable

Nom du patient: _____

Date de l'évaluation: _____

Type(s) d'effet(s) anticholinergique(s)	Résultat de l'évaluation. Description des potentiels effets secondaires observés
Rétention urinaire	
Constipation	
Pneumonie	
Réaction allergique	
Caries dentaires	
Effets cardiovasculaires	
Effets sur le SNC	
Augmentation de la température corporelle	

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

INFORMATIONS IMPORTANTES DEVANT ETRE PORTEES A L'ATTENTION DES PARENTS/PERSONNES SOIGNANTES ADMINISTRANT LE TRAITEMENT :

1. Concernant l'administration de Sialanar®

- Respectez scrupuleusement la dose prescrite par votre médecin.
- En cas de doute sur la dose exacte à administrer, veuillez vérifier, avant l'administration, auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Sialanar® doit-être administré au moins une heure avant, ou deux heures après les repas.
- Evitez d'administrer Sialanar® avec un repas riche en graisse, car cela réduit la quantité absorbée de principe actif.
- Pour l'administration de Sialanar®, vous devez utiliser la seringue pour administration orale présente dans la boîte du médicament. **En aucun cas vous ne devez utiliser une autre seringue que celle fournie.**

Vérifiez toujours que le volume de Sialanar® prélevé avec la seringue est bien celui prescrit par votre médecin.

- N'augmentez pas la dose sans l'accord de votre médecin.

2. Concernant les effets indésirables de Sialanar®

- **Arrêtez le traitement et consultez d'urgence un médecin** si vous observez l'un des effets indésirables suivants :
 - Constipation (Difficulté à évacuer les selles) ;
 - Rétention urinaire (Difficulté à uriner ou incapacité à vider la vessie en intégralité) ;
 - Pneumonie (Infection pulmonaire grave) ;
 - Réactions allergiques telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons associées ou non à des rougeurs (urticaire), difficultés à respirer ou à avaler, étourdissements...
- Certains patients atteints de troubles neurologiques ont du mal à exprimer clairement ce qu'ils ressentent. Aussi, détecter des effets indésirables peut être difficile.

Si vous pensez qu'un effet indésirable préoccupant est survenu suite à l'augmentation de la dose de Sialanar®, revenez à la dose précédemment utilisée et contactez votre médecin.
- Un des effets anticholinergiques de Sialanar® est l'inhibition de la transpiration ce qui provoque une augmentation de la température

corporelle de l'enfant. C'est pourquoi il faut éviter d'exposer l'enfant à des températures élevées (climat chaud ou pièce surchauffée) ou caniculaires pour éviter une augmentation de sa température corporelle ou une insolation («*coup de chaleur*»).

En cas de fortes chaleurs ou si votre enfant a de la fièvre, contactez votre médecin, il vous dira si la dose de Sialanar® doit être réduite.

- La diminution de la salivation peut augmenter le risque de caries dentaires et de maladies parodontales. Aussi, une hygiène dentaire quotidienne et adéquate ainsi que des contrôles dentaires réguliers, sont recommandés.
- Vous devez vérifier le pouls de votre enfant s'il semble être souffrant et à intervalles réguliers. Si le rythme cardiaque devient très lent ou très rapide, contactez votre médecin.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous remarquez un changement de comportement ou tout autre changement chez votre enfant (par exemple : irritabilité, agitation, crise de colère, somnolence, capacité d'attention limitée, sensibilité excessive, tristesse, peur, ...).

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES A DONNER AUX PATIENTS/SOIGNANTS :

- Si vous pensez avoir donné une dose trop importante de Sialanar® à votre enfant, consultez immédiatement un médecin en urgence, même si votre enfant semble aller bien. **En cas d'indisponibilité du médecin traitant de l'enfant, appelez le 15 ou rendez-vous IMMÉDIATEMENT aux urgences de l'hôpital le plus proche et présentez cette fiche au personnel soignant.**
- Vous devez informer le médecin de votre enfant et votre pharmacien si votre enfant a pris, prend ou pourrait prendre d'autres médicaments. En effet la prise de Sialanar® avec d'autres médicaments peut affecter l'efficacité de Sialanar® ou celle des autres médicaments, et peut augmenter le risque d'effet indésirable.

Pour plus d'informations sur le Sialanar®, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Proveca Pharma Ltd, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Irlande. medinfo@proveca.com.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché : Eurodep Pharma - ZAC du Parc de Compans - 10 Rue Antoine de Saint-Exupéry - 77290 MITRY-MORY ; <mailto:infoexploitant@eurodep.fr>

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 11/2022.