

BROCHURE D'INFORMATION POUR LES PARENTS ET SOIGNANTS

Diffusé sous
l'autorité de
l'ANSM

Sialanar[®] (glycopyrronium) Solution buvable

Cette brochure est destinée à vous fournir des informations importantes sur certains effets indésirables de Sialanar[®] (les effets indésirables de type anticholinergiques), les mesures à prendre pour en limiter la survenue et les recommandations à suivre s'ils surviennent.

Vous devez lire attentivement ce document avant de débiter le traitement de votre enfant avec Sialanar[®].

Pour plus d'information, consultez la notice disponible dans la boîte de Sialanar[®] ou dans la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

- Sialanar[®] a été prescrit à votre enfant. Qu'est-ce que Sialanar[®] et dans quels cas est-il utilisé?
Sialanar[®] est utilisé pour traiter la production excessive de salive (sialorrhée sévère) chez les enfants âgés de 3 ans et plus et les adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques.
Votre enfant doit être surveillé à intervalles réguliers (**au moins tous les 3 mois**), afin d'ajuster si besoin, la dose de Sialanar[®] et de vérifier que ce médicament reste un traitement approprié pour lui.

BROCHURE D'INFORMATION POUR LES PARENTS ET SOIGNANTS

Les effets indésirables associés à Sialanar® peuvent dépendre de la dose administrée et être difficiles à évaluer chez un enfant handicapé. Le médecin spécialiste qui suit votre enfant vous a parlé de certains effets indésirables (les effets indésirables de type anticholinergiques), comment limiter leur survenue et comment les prendre en charge.

Par ailleurs, il est important de s'assurer que la dose exacte de Sialanar® est administrée à chaque fois, afin d'éviter les effets indésirables observés en cas d'erreurs de dosage ou de surdosage.

Informations importantes concernant l'administration de Sialanar®

- Vous devez toujours administrer Sialanar® exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. N'augmentez pas la dose sans sa permission. **En cas de doute, sur la dose exacte à administrer, adressez-vous, avant toute administration, à votre médecin ou à votre pharmacien.**

- Sialanar® doit être administré au moins une heure avant ou deux heures après les repas. Si les besoins spécifiques de l'enfant nécessitent une administration concomitante de nourriture, il est important de toujours administrer Sialanar® au même moment, lors de la prise du repas.

Les aliments riches en graisses doivent être évités.

- 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.

Pour apprendre à utiliser la seringue pour administration orale, lisez attentivement la notice de Sialanar®. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

- Lors de la prescription initiale et à chaque changement de dose, votre médecin doit remplir le «tableau relatif à l'administration du médicament» présenté à la fin de cette fiche.

Il vise à rappeler à la personne qui administrera Sialanar® à votre enfant, la dose correcte à administrer.

Vérifiez toujours la dose inscrite par le médecin dans ce tableau avant de préparer la seringue pour administration orale.

Informations importantes concernant les effets indésirables de Sialanar®

- Si l'un des effets indésirables graves suivants est observé, cessez de donner le médicament à votre enfant et consultez d'urgence votre médecin :
 - 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...
- Les effets indésirables peuvent parfois être difficiles à détecter chez certains patients atteints de problèmes neurologiques, car ces patients peuvent avoir du mal à exprimer clairement ce qu'ils ressentent. 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»). Par temps très chaud, ou si l'enfant présente de la fièvre, contactez votre médecin il vous dira si la dose de Sialanar® doit être réduite.
- Une salivation amoindrie peut augmenter le risque de maladies dentaires, notamment les caries. Par conséquent, les dents de l'enfant doivent être brossées quotidiennement et 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 l'enfant (par exemple : irritabilité, agitation, crise de colère, somnolence, capacité d'attention limitée, sensibilité excessive, tristesse, peur, ...).

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, ou si vous remarquez un quelconque effet indésirable chez votre enfant, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Informations supplémentaires

- 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.

Tableau relatif à l'administration du médicament :

- Le tableau ci-dessous relatif à la dose de Sialanar® à administrer à votre enfant, doit être rempli par votre médecin à chaque changement de dose.

Avant d'administrer Sialanar® à votre enfant, vous devez toujours vérifier que la dose préparée correspond à la dose prescrite par votre médecin et mentionnée dans ce tableau.

Nom du patient: _____ Date de naissance: _____

Nom du médecin: _____

Coordonnées/Cachet du médecin: _____

Dose prescrite (à remplir par le médecin):

No	Dose (ml)	Date de début (jjmmaa)	Date de fin (jjmmaa)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Proveca Pharma Ltd, Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlande. medinfo@proveca.com.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché : CSP - 76-78 avenue du Midi CS 30077 - F 63808 Cournon d'Auvergne Cedex. infomed_pv@csp-epl.com.

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 03/2020.