

8 mEq, 24 mEq, granulés à libération prolongée

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

SIBNAYAL 8 mEq, granulés à libération prolongée
SIBNAYAL 24 mEq, granulés à libération prolongée

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SIBNAYAL 8 mEq : Un sachet contient 282 mg de citrate de potassium et 527 mg de bicarbonate de potassium. Cela correspond à 7,9 mEq d'alcalinisant (soit 2,6 mEq de citrate et 5,3 mEq de bicarbonate) et à 7,9 mEq de potassium (soit 308 mg de potassium).
SIBNAYAL 24 mEq : Un sachet contient 847 mg de citrate de potassium et 1 582 mg bicarbonate de potassium. Cela correspond à 23,6 mEq d'alcalinisant (soit 7,8 mEq de citrate et 15,8 mEq de bicarbonate) et à 23,6 mEq de potassium (soit 924 mg de potassium).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Granulé à libération prolongée
Vert (citrate de potassium) et blanc (bicarbonate de potassium), biconvexe, 2 mm de diamètre.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Sibnaya est indiqué dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRD) chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie varie en fonction de l'âge et du poids.

Lors de l'introduction d'un traitement alcalinisant, la dose journalière initiale cible indiquée ci-dessous pour chaque tranche d'âge doit être respectée et progressivement titrée jusqu'à obtenir la dose optimale offrant un contrôle adéquat de l'acidose métabolique en fonction du taux de bicarbonate dans le plasma.

- Adultes: initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 0,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Adolescents à partir de 12 ans : initiation à 1 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,0 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Enfants de 4 à 11 ans inclus : initiation à 2 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale
- Enfants de 1 à 3 ans inclus: initiation à 4 mEq/kg/jour, avec une augmentation/diminution progressive maximale de 1,5 mEq/kg/jour jusqu'à la dose optimale

Lors du passage d'un autre traitement alcalinisant à Sibnaya, le traitement doit être instauré à la dose cible utilisée pour le traitement antérieur (en mEq/kg/jour) et titré si nécessaire comme décrit ci-dessus. Indépendamment de la tranche d'âge, la dose maximale est soit de 10 mEq/kg/jour, soit une dose journalière totale de 336 mEq, correspondant à la plus faible des deux.

La dose journalière totale doit être administrée en deux prises. Pour chaque patient, la dose la plus proche de la dose cible doit être atteinte en associant des sachets entiers des deux doses disponibles.

En cas de vomissement dans les deux heures suivant la prise, le patient doit prendre une autre dose. La prise de ce médicament requiert une surveillance médicale.

Populations spécifiques

Patients âgés

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Insuffisance rénale

Sibnaya ne doit être utilisé que chez les personnes dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est > 44 mL/min/1,73m². Pour les personnes dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m², Sibnaya ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels (voir tableau 1).

Tableau 1 : Recommandations posologiques chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale

DFG mL/min/1,73m ²	Traitement de l'ATRD
45-59	• Taux de potassium plasmatique dans les valeurs normales : Une surveillance régulière des paramètres de la fonction rénale et du taux de potassium plasmatique est nécessaire à la dose initiale et après toute nouvelle augmentation de la dose ou toute diminution du DFG. La fréquence de cette surveillance est fonction des critères du médecin, mais est fixée à au moins deux fois par an (voir rubrique 4.4).

	• Taux de potassium plasmatique élevé : Contre-indiqué
≤ 44	Contre-indiqué

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement spécifique de la dose journalière initiale cible n'est nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Sibnaya chez les enfants âgés de moins d'un (1) an n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Administration par voie orale.

La dose journalière totale est administrée en deux prises, généralement espacées d'un intervalle de douze heures.

Sibnaya doit être pris par voie orale, avec un grand verre d'eau.

La dose complète de granulés par prise peut être avalée en plusieurs petites portions si nécessaire, mais le contenu de chaque sachet doit être pris entièrement.

Les doses doivent être prises, de préférence, au cours des repas.

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les granulés de la manière décrite ci-dessus, les granulés peuvent être mélangés (sans les écraser) avec de petites quantités d'aliments mous (par exemple, compote, yaourt). Le mélange Sibnaya/aliments mous doit être consommé immédiatement et ne peut être conservé. Le mélange doit être avalé sans être mâché. Il convient de veiller à ce que Sibnaya ne reste pas dans la bouche.

Les granulés ne doivent en aucun cas être mélangés à des aliments chauds, des liquides chauds ou encore de l'alcool, ni être mâchés ou écrasés, sous peine d'altérer leurs propriétés de libération prolongée et d'entraîner une libération soudaine et importante d'agent alcalinisant susceptible de nuire à l'efficacité et à la sécurité du produit (voir rubrique 5.2).

Les granulés de Sibnaya ne peuvent pas être administrés par sonde d'alimentation en raison du risque élevé d'obstruction de la sonde.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients listés en rubrique 6.1.

Insuffisance rénale avec DFG ≤ 44 mL/min/1,73m².

Hyperkaliémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyperkaliémie et cardiotoxicité

Sibnaya doit être utilisé avec précaution chez les patients qui présentent des affections les prédisposant à l'hyperkaliémie, telles qu'une insuffisance rénale ou un syndrome de compression, car une augmentation supplémentaire du taux de potassium plasmatique peut entraîner un arrêt cardiaque. Une surveillance étroite du potassium plasmatique chez les patients à risque est nécessaire à la dose initiale et après toute nouvelle augmentation de la dose ou en cas d'aggravation de la maladie préexistante. La fréquence de cette surveillance est fonction des critères du médecin, mais est fixée à au moins deux fois par an.

Sibnaya doit être utilisé avec précaution en cas d'association avec d'autres produits augmentant le potassium plasmatique ou prédisposant à une arythmie cardiaque (voir rubrique 4.5).

Affections gastro-intestinales

Sibnaya doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles gastro-intestinaux car ils peuvent nuire à l'efficacité et à la sécurité, tels qu'une malabsorption, un retard de la vidange gastrique, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements.

En pareils cas, le taux de bicarbonate plasmatique doit être contrôlé régulièrement et la dose doit être ajustée pour le maintenir dans les valeurs normales.

La matrice des granulés peut être visible dans les selles, ce qui n'altère ni l'efficacité ni la sécurité de Sibnaya.

Insuffisance rénale

Sibnaya ne doit être utilisé que chez les patients dont le débit de filtration glomérulaire (DFG) est > 44 mL/min/1,73m². Pour les patients dont le DFG est compris entre 45 et 59 mL/min/1,73m², Sibnaya ne doit être utilisé que si l'on considère que les bénéfices éventuels l'emportent sur les risques potentiels. Pour ces patients, les doses doivent être ajustées au moyen d'un contrôle régulier des taux plasmatiques de bicarbonate et de potassium (voir rubrique 4.2). Une attention particulière doit être accordée aux personnes âgées, chez lesquelles la fonction rénale peut être diminuée.

Teneur en potassium

Sibnaya 8 mEq contient 308 mg de potassium par sachet. Cette donnée doit être prise en considération si le patient présente une fonction rénale réduite ou s'il suit un régime alimentaire contrôlé en potassium.

Sibnaya 24 mEq contient 924 mg de potassium par sachet. Cette donnée doit être prise en considération si le patient présente une fonction rénale réduite ou s'il suit un régime alimentaire contrôlé en potassium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Médicaments susceptibles d'augmenter le taux plasmatique de potassium ou d'induire une hyperkaliémie

L'utilisation concomitante de Sibnaya et de médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium ou d'induire une hyperkaliémie (par exemple, les inhibiteurs de l'ECA, les diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments de potassium, les substituts de sel

contenant du potassium, la ciclosporine ou d'autres médicaments tels que l'héparine sodique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens) nécessite une surveillance du taux plasmatique de potassium (voir rubrique 4.4).

Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par des troubles du taux plasmatique de potassium

Une surveillance périodique du taux plasmatique de potassium et de l'ECG est recommandée lorsque Sibnaya est administré avec des médicaments dont l'effet peut être modifié par des troubles du taux plasmatique de potassium, en raison du risque potentiel d'effet pro-arythmique (par exemple, les glucosides digitaliques, les corticostéroïdes, les anti-arythmiques tels que la quinidine, l'amiodarone, la chlorpromazine, le cisapride ou la sparfloxacine).

Médicaments susceptibles d'avoir un effet modifié par une augmentation du pH urinaire

Les patients atteints d'ATRD ont des urines alcalines en raison d'un déficit de la sécrétion de protons. Cela peut avoir une incidence sur l'excrétion du médicament dans les urines (par exemple, une augmentation de l'élimination des salicylates, tétracyclines et barbituriques et une diminution de l'élimination de la quinidine) ou réduire l'efficacité de la méthénamine. Sibnaya pouvant accroître dans une moindre mesure le pH urinaire, l'interaction entre des urines alcalines et ces médicaments peut être renforcée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Sibnaya chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects au regard de la gestation, du développement de l'embryon/du fœtus, de la mise bas ou encore du développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Sibnaya ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels. Bien que pendant la grossesse, et plus encore pendant le travail, les risques associés à une acidose et à une hypokaliémie potentiellement graves chez les patientes atteintes d'ATRD soient plus élevés que ceux associés à un traitement alcalin, il peut exister un risque accru de développer une hyperkaliémie lorsque l'apport en potassium est élevé chez les femmes ayant des grossesses à problèmes.

Allaitement

Le potassium est excrété dans le lait maternel mais, aux doses thérapeutiques de Sibnaya, aucune incidence sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est anticipée.

Sibnaya peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium ne sont pas connus pour affecter la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sibnaya a très peu d'effet, voire aucun effet, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont les douleurs abdominales (14 %, très fréquentes), les douleurs abdominales hautes (8 %, fréquentes) et les douleurs gastro-intestinales (2 %, fréquentes).

Des nausées (2 %, fréquentes) peuvent être ressenties au début du traitement.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La liste des effets indésirables se fonde sur l'expérience acquise lors des essais cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie d'après la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$).

Affections gastro-intestinales :

- douleurs abdominales (très fréquentes);
- douleurs abdominales hautes, diarrhée, dyspepsie, troubles gastro-intestinaux, douleurs gastro-intestinales, nausées et vomissements (fréquents).

Description de certains effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Les douleurs gastro-intestinales, les douleurs abdominales et les douleurs abdominales hautes étaient généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissaient dans les 24 heures sans qu'il soit nécessaire de modifier ou d'arrêter le traitement. Tous les autres effets indésirables gastro-intestinaux (dyspepsie, vomissements, diarrhée) étaient également d'intensité légère ou modérée et disparaissaient sous 1 à 3 jours, sans modification ni interruption du traitement.

Population pédiatrique

Lors des essais cliniques, bien que le nombre des participants ait été faible, le profil de sécurité parmi les patients traités était comparable pour les adultes (N=16 sujets sains et 7 patients ATRD) et pour la population pédiatrique [N=27, dont 10 adolescents (12-17 ans inclus), 14 enfants (4-11 ans inclus) et 3 nourrissons (6 mois - 3 ans inclus)].

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

4.9 Surdosage

Un effet laxatif après des doses orales excessives de sels alcalinisants a été rapporté.

Une ingestion massive et aiguë de potassium peut provoquer une hyperkaliémie entraînant des nausées, des vomissements et des diarrhées et, dans les cas graves, une paresthésie, une faiblesse musculaire, une confusion mentale, des anomalies

électrocardiographiques (ondes T larges et symétriques), une arythmie, un bloc auriculo-ventriculaire et une insuffisance cardiaque. L'hyperkaliémie est particulièrement préoccupante chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sous-jacente.

En cas d'hyperkaliémie sévère, les patients doivent être surveillés (principalement le taux plasmatique de potassium et l'ECG) et un traitement symptomatique et de support approprié doit être instauré dans des unités de soins spécialisées, où des traitements d'urgence permettant une élimination rapide du potassium tels que la résine échangeuse d'ions, l'association insuline-dextrose ou β_2 mimétiques (salbutamol) ou encore l'hémodialyse seront mis en oeuvre.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : suppléments minéraux, potassium, code ATC: A12BA30.

Mécanisme d'action

Sibnaya est une association à dose fixe de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium, sous la forme de granulés à libération prolongée.

Les propriétés pharmacologiques sont directement liées à la capacité du citrate de potassium et du bicarbonate de potassium à maintenir l'équilibre électrolytique. Tous deux agissent comme des agents alcalinisants venant tamponner l'acidose métabolique. Sibnaya apporte une source de potassium afin de corriger l'hypokaliémie. En outre, le citrate agit également comme un agent chélateur du calcium.

Effets pharmacodynamiques

Sibnaya est une association à dose fixe de citrate de potassium et de bicarbonate de potassium, sous la forme de granulés à libération prolongée.

Les propriétés pharmacologiques sont directement liées à la capacité du citrate de potassium et du bicarbonate de potassium à maintenir l'équilibre électrolytique. Tous deux agissent comme des agents alcalinisants venant tamponner l'acidose métabolique. Sibnaya apporte une source de potassium afin de corriger l'hypokaliémie. En outre, le citrate agit également comme un agent chélateur du calcium.

Efficacité et sécurité clinique

L'efficacité et la sécurité de Sibnaya dans le traitement de l'ATRD ont été évaluées dans une étude multicentrique, en ouvert et séquentielle, qui a inclus 37 patients présentant un diagnostic établi d'ATRD [7 adultes, 10 adolescents (12-17 ans), 15 enfants (4-11 ans), 5 nourrissons/jeunes enfants (1-4 ans)] et traités, dans le cadre de leur prise en charge standard (norme de soin), par des agents alcalinisants à courte durée d'action en prises journalières répétées. Les patients ont continué leur traitement standard pendant 5 jours (n=35) puis ont reçu Sibnaya deux fois par jour, d'abord pendant une période de titration visant à établir la dose optimale (d'une durée maximale de 30 jours), puis pendant 5 jours à cette dose optimale (n=32).

Avec Sibnaya, le critère d'évaluation principal, à savoir le taux moyen (DS) de bicarbonate plasmatique en pré-dose (avant administration) pendant 3 jours de traitement à l'état d'équilibre était de 23,1 (1,62) mmol/L, 90 % (26/29) des patients ont atteint un taux moyen de bicarbonate dans les valeurs normales. Cet effet s'est généralement maintenu pendant les 24 mois de traitement, bien qu'une certaine variabilité ait été observée avec un taux de réponse de 56 à 92 %. Le taux moyen (DS) de potassium plasmatique atteint était de 4,0 (0,44) mmol/L, 83 % (24/29) des patients atteignant un taux dans les valeurs normales.

Avec la norme de soin, le taux moyen (DS) de bicarbonate plasmatique en pré-dose (avant administration) pendant 3 jours de traitement à l'état d'équilibre était de 21,7 (3,06) mmol/L, 45 % (13/29) des patients ont atteint un taux dans les valeurs normales. Le taux moyen (DS) de potassium plasmatique atteint était de 3,8 (0,44) mmol/L, 82 % atteignant un taux dans les valeurs normales.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sibnaya est une formulation de granulés à libération prolongée destinée à couvrir une période de traitement de 12 heures après administration.

Les caractéristiques pharmacocinétiques du citrate, du bicarbonate et du potassium sont basées sur la littérature.

Absorption

Le citrate par voie orale est absorbé à un pH compris entre 4,8 et 6,4 le long de la partie supérieure de l'intestin grêle (duodénum, première partie du jéjunum). Dans ces conditions, l'absorption intestinale du citrate est rapide et presque complète.

Le bicarbonate par voie orale est absorbé tout au long du tractus gastro-intestinal. Le bicarbonate neutralise l'acide gastrique avec la production de CO₂ éliminé par la voie respiratoire. Le bicarbonate non impliqué dans cette réaction est rapidement absorbé par la muqueuse intestinale.

Les ions de potassium sont entièrement absorbés, quelle que soit la quantité consommée. La majeure partie de l'absorption du potassium a lieu dans l'intestin grêle, par diffusion passive principalement.

Distribution et biotransformation

La majeure partie du citrate dans le sang circule sous forme libre et le restant est complexé au calcium, potassium ou sodium. L'ion citrate des citrates alcalins subit une dégradation métabolique oxydative en dioxyde de carbone (CO₂) ou bicarbonate. Par conséquent, un effet alcalinisant est associé à son métabolisme. L'ingestion de 36 mmol de citrate (soit 108 mEq) équivaut à moins de 2 % du taux de renouvellement quotidien du citrate impliqué dans le métabolisme énergétique dans l'organisme.

Le bicarbonate absorbé est distribué comme le bicarbonate endogène dans les compartiments intracellulaires et extracellulaires de l'organisme. Le bicarbonate n'est pas réellement métabolisé. Cependant, le bicarbonate est en équilibre avec les ions hydrogène et le dioxyde de carbone et, par sa concentration, régule l'équilibre acido-basique.

Le potassium est acheminé des fluides extracellulaires vers les fluides intracellulaires, et sa distribution entre les cellules est étroitement contrôlée, avec 1,5 à 2,5 % seulement du potassium total de l'organisme présent dans le fluide extracellulaire. Une grande partie de la charge corporelle en potassium (98 %) se trouve dans les muscles et le squelette, et est également présente à de fortes concentrations dans le sang, le système nerveux central, les intestins, le foie, les poumons et la peau. Un système de transport actif des ions maintient le gradient au sein de la membrane plasmique.

Élimination

Le citrate est principalement éliminé par la voie rénale. Sous sa forme trivalente, il est filtré librement par le glomérule rénal. L'absorption alcaline par les aliments augmente l'excrétion du citrate en inhibant sa réabsorption au niveau des mitochondries et en augmentant sa sécrétion par le néphron.

Le bicarbonate fournit une charge alcaline et stimule donc une augmentation de l'excrétion urinaire du citrate. Une excrétion accrue du bicarbonate dans les urines se produit également. Le bicarbonate peut également être partiellement éliminé par la voie respiratoire (sous forme de CO₂). La principale voie d'excrétion du potassium est rénale (90 %). Le reste est éliminé dans les selles et de petites quantités peuvent également être excrétées dans la sueur.

Population spécifique

La pharmacocinétique du potassium peut être modifiée chez les patients atteints d'insuffisance rénale pour lesquels la filtration glomérulaire du potassium est moins active, chez les patients cardiaques qui présentent une sensibilité à l'hyperkaliémie et chez les patients souffrant d'insuffisance surrénalienne pour lesquels le risque d'hyperkaliémie est accentué.

La pharmacocinétique du citrate, du bicarbonate et/ou du potassium peut être modifiée chez les patients présentant des problèmes gastro-intestinaux (par exemple, malabsorption, retard de la vidange gastrique, compression de l'oesophage, obstruction intestinale ou autre maladie gastro-intestinale chronique) qui pourraient modifier l'absorption.

La pharmacocinétique ne devrait pas être modifiée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, de surpoids ou d'obésité.

Interaction avec l'alcool

Lorsque Sibnaya est mélangé à de l'alcool *in vitro*, la vitesse de dissolution des granulés augmente et peut se produire rapidement, entraînant une perte de l'effet prolongé (voir rubrique 4.2).

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, potentiel carcinogène, et toxicité pour la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Granulés non pelliculés

Hypromellose (E464)
Cellulose microcristalline (E460(ii))
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium (E470b)
Silice colloïdale anhydre
Oxyde de magnésium lourd (E530)

Pelliculage

Éthylcellulose (E462)
Chlorophylline (E140(ii))

Agent technologique (sur granulés pelliculés)

Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet scellé composé de trois couches de film (polyéthylène téréphtalate polyester/aluminium/polyéthylène basse densité) à usage unique.

Sibnaya granulés à libération prolongée 8 mEq : Boîtes de 60 sachets.

Sibnaya granulés à libération prolongée 24 mEq : Boîtes de 60 sachets.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Après ouverture du sachet, éliminer tout contenu non utilisé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7 TITULAIRE ET EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ADVICENNE

262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
FRANCE

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 302 230 8 6 : SIBNAYAL 8 mEq, granulés à libération prolongée en boîte de 60 sachets.
- 34009 302 231 0 9 : SIBNAYAL 24 mEq, granulés à libération prolongée en boîte de 60 sachets.

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30 avril 2021

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 juin 2023

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Pris en charge par les collectivités et rétrocédable au titre de l'accès précoce (article L.162-16-5-1 du Code de la Sécurité sociale) dans l'indication : traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd) chez les patients âgés de 1 an et plus.

Conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données (RGPD article 13), nous vous informons qu'ADVICHENNE, société pharmaceutique dont le siège social est situé au 262 rue du Faubourg Saint Honoré 75008 Paris, agit en tant que responsable de traitement et collecte vos données identifiantes pour répondre à vos demandes d'information médicale, pharmaceutique et scientifique et pour gérer vos coordonnées. Vos données sont gérées de façon confidentielle par les personnels de la société, nos prestataires habilités et autorités publiques françaises / européennes concernées.

Vous disposez du droit de demander l'accès, la rectification et la limitation des données vous concernant, dans les conditions prévues par la réglementation. Vous pouvez adresser vos demandes auprès du délégué à la protection des données d'ADVICHENNE : dpo@advicenne.com ou au 262 rue du Faubourg Saint Honoré - 75008 Paris - France- Si vous estimez, après avoir contacté ADVICHENNE, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (www.cnil.fr).

La personne ayant une activité promotionnelle effectuant cette visite peut remettre sur demande les informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-11 du CSP au format papier ou électronique.

ADVICHENNE s'engage à respecter et à faire respecter les principes énoncés dans la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, ainsi que les exigences de son Référentiel de Certification. Un document formalisant les règles de déontologie s'appliquant à l'activité d'information promotionnelle est à votre disposition sur la page internet fr.advicenne.com, sur demande auprès des délégués médicaux ou par courriel à phresp@advicenne.com. Vous avez la possibilité de vous exprimer auprès d'ADVICHENNE et de nous faire part de votre appréciation sur la qualité de l'activité d'information promotionnelle à cette même adresse courriel.