



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. augusztus 22.  
EMA/133231/2018

## Útmutatás a felíró orvosok számára az Amglidia helyes alkalmazásának biztosításához

Az útmutatás segít felhívni a figyelmet a gyógyszer különböző kiszereléseire és hozzájárul a gyógykezelési hibák elkerüléséhez

Az Amglidia-t (glibenklamid belsőleges szuszpenzió) várhatóan felíró valamennyi egészségügyi szakemberhez eljuttatnak egy útmutatást annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszert helyesen írják fel és alkalmazzák.

Az Amglidia egy olyan gyógyszer, amelyet az újszülöttkori diabétesz kezelésére alkalmaznak. Ez a cukorbetegség olyan formája, amely az élet első 6 hónapjában jelentkezik.

Az Amglidia belsőleges szuszpenzió formájában, két hatáserősségben kapható: 0,6 mg/ml és 6 mg/ml, és mindkét hatáserősség kétfajta kiszerelésben van forgalomban: 1 ml-es szájfecskendővel vagy 5 ml-es szájfecskendővel. A hatáserősség és a szájfecskendő mérete a felírt adagtól függ. Fontos, hogy kizárólag a csomagoláshoz mellékelt fecskendőt használják az Amglidia kimérésére.

Adagolási hibák következhetnek be a milligramm (mg) és a milliliter (ml) összekeverése, illetve a nem megfelelő hatáserősség vagy nem helyes méretű fecskendő alkalmazása, valamint az adag kimérésének módja miatt, amelyek túl magas vagy túl alacsony vércukorszintet eredményezhetnek.

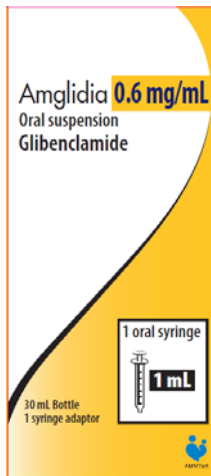
A gyógykezelési hibák elkerülése érdekében a felíró orvosok egy útmutatást kapnak, amely megadja a használandó hatáserősséget és kiszerelést, illetve, hogy mit kell feltüntetni az egyes recepteken.

### Tájékoztató a szülők és gondozók számára

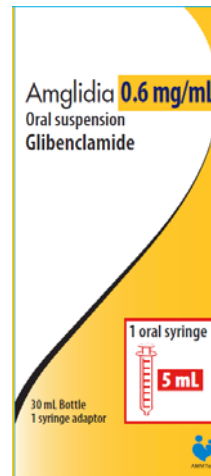
- Az Amglidia-t az újszülöttkori diabétesz kezelésére alkalmazzák. Ez a cukorbetegség olyan formája, amely az élet első 6 hónapjában jelentkezik. Ez egy folyadék, amelyet szájon át kell beadni és két hatáserősségben kapható: 0,6 mg/ml és 6 mg/ml. Mindkét hatáserősség kétfajta kiszerelésben van forgalomban: 1 ml-es szájfecskendővel vagy 5 ml-es szájfecskendővel (lásd az alábbi ábrát).
- Az Amglidia-t naponta kétszer kell beadni. Az adagot milliliterben (ml) írják fel a testtömeg függvényében. A gyógyszer felírásakor az orvos megadja az Amglidia hatáserősségét, valamint a szájfecskendő helyes méretét az adag pontos beadásához.



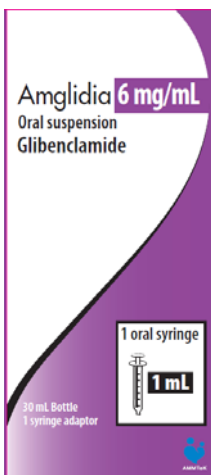
**Amlidia 0,6 mg/ml, 1 ml-es fecskendővel**



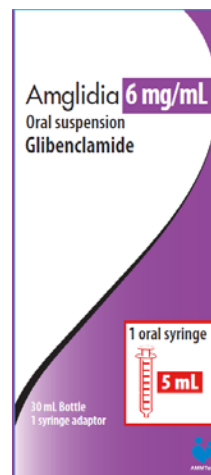
**Amlidia 0,6 mg/ml, 5 ml-es fecskendővel**



**Amlidia 6 mg/ml, 1 ml-es fecskendővel**



**Amlidia 6 mg/ml, 5 ml-es fecskendővel**



- Az egészségügyi szakember elmagyarázza a szülőknek és gondozóknak, hogy hogyan szívják fel a gyógyszert a szájfecskendőbe és hogyan adják be az adagot a gyermeknek.
- A szülők és gondozók kizárólag a csomagoláshoz mellékelt szájfecskendőt használhatják az Amlidia adagjának kiméréséhez.
- A szülőknek és gondozóknak mindig az orvos utasítása szerint kell alkalmazniuk az Amlidia-t. A kezelésre vonatkozó további kérdéseikkel a szülők és gondozók forduljanak orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

## Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az Amglidia belsőleges szuszpenzió, amely két hatáserősségben kapható: 0,6 mg/ml és 6 mg/ml. Mindkét hatáserősség kétfajta kiszerezésben van forgalomban: egy 1 ml-es szájfecskendővel és egy másik 5 ml-es szájfecskendővel (lásd az alábbi ábrát).
- Az Amglidia 0,6 mg/ml-es hatáserősség legfeljebb napi 0,6 mg/kg adagig alkalmazható. Ez az expozíciós határ a segédanyagként használt nátrium-benzoát számára. Az Amglidia 6 mg/ml-es hatáserősséget kell alkalmazni a napi 0,6 mg/kg-ot meghaladó adagok esetén.
- A szájfecskendő kiválasztása az adag térfogatától függ:
  - Ha az adag térfogata nem haladja meg az 1 ml-t, az 1 ml-es szájfecskendőt kell felírni.
  - Ha az adag térfogata meghaladja az 1 ml-t, az 5 ml-es szájfecskendőt kell felírni.
- Kizárólag a csomagoláshoz mellékelt szájfecskendő használható az Amglidia adagjának kimérésére.
- A vénynek az alábbi adatokat kell tartalmaznia:
  - az Amglidia hatáserőssége;
  - az Amglidia napi dózisa ml-ben;
  - az egyes beadandó adagok térfogata ml-ben;
  - naponta hány adagot kell beadni;
  - a használandó szájfecskendő mérete.
- Az egészségügyi szakembereknek el kell magyarázniuk a szülők vagy gondozók számára, hogy az Amglidia adagját ml-ben írják fel a beteg testtömege alapján. Az egészségügyi szakembereknek azt is el kell magyarázniuk, hogy a dózist a csomagoláshoz mellékelt, ml-es beosztású szájfecskendővel kell beadni.
- A gyógyszerészeknek meg kell győződniük arról, hogy a megfelelő hatáserősségű Amglidia-t és a helyes méretű szájfecskendőt adják ki.
- Ha a beteget egy másik hatáserősségre állítják át, illetve egy másik szájfecskendő a megfelelő, a felíró orvosnak ki kell emelnie a szülő vagy gondozó számára a csomagolások különbözőségét, és gondosan el kell magyaráznia, hogy hogyan kell kimérni az új adagot.

---

## További információk a gyógyszerről

Az Amglidia egy olyan diabétesz gyógyszer, amelyet az újszülöttkori diabétesz kezelésére alkalmaznak. Ez a cukorbetegség olyan formája, amely az élet első 6 hónapjában jelentkezik és inzulinkezelést igényel. Az Amglidia megkezdését követően általában lehetőség van a betegnek adott inzulin adagjának csökkentésére, vagy akár elhagyására is. Az Amglidia bizonyos genetikai mutációkkal (béta-sejt ATP-szenzitív káliumcsatorna és 6q24 kromoszóma) rendelkező betegeknél hatásos.

Az Amglidia hatóanyaga, a glibenklamid a szulfonilureák csoportjába tartozó diabétesz gyógyszer. A hasnyálmirigyben található inzulintermelő sejtekre hat, és a felszínükön található, ATP-szenzitív

káliumcsatorna elnevezésű, speciális csatornákhöz (KATP csatornák) kötődik, amelyeken keresztül a káliumionok normálisan bejutnak a sejtekbe és inzulinfelszabadulást váltanak ki. A glibenklamid hatása a KATP csatornákra helyreállítja a sejtek azon képességét, hogy inzulint jutassanak a vérbe.

További információ az Amglidia gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine](https://ema.europa.eu/Find/medicine).