



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. rugpjūčio 22 d.
EMA/133231/2018

Vaistus skiriantys gydytojai gaus Amglidia vartojimo vadovą, kad būtų užtikrintas tinkamas šio vaisto vartojimas

Vadovas padės didinti informuotumą apie skirtingas vaisto pateikimo formas ir padės išvengti gydymo klaidų

Visi Amglidia (glibenklamido geriamąją suspensiją) savo pacientams skiriantys sveikatos priežiūros specialistai gaus vadovą, kuris turėtų padėti užtikrinti, kad šis vaistas būtų tinkamai išrašomas ir vartojamas.

Amglidia – tai vaistas, kuriuo gydomas naujagimių diabetas – tam tikros formos diabetas, kuriuo susergama per pirmus 6 gyvenimo mėnesius.

Amglidia tiekiamas dvejopo stiprumo – 0,6 mg/ml ir 6 mg/ml – geriamosios suspensijos forma; kiekvieno stiprumo preparatas gali būti pateikiamas dviem formomis: kartu su 1 ml geriamuoju švirkštu arba kartu su 5 ml geriamuoju švirkštu. Vaisto stiprumas ir geriamojo švirkšto, kurį reikia naudoti, dydis priklauso nuo paskirtos vaisto dozės. Svarbu, kad reikiama Amglidia dozė būtų matuojama naudojant tik pakuotėje esantį švirkštą.

Dozavimo klaidų gali įvykti supainiojus miligramus (mg) ir mililitrus (ml) arba naudojant netinkamo stiprumo vaistą ar netinkamo dydžio švirkštą, taip pat netinkamai pamatavus vaisto dozę, dėl to, sugirdžius vaisto, paciento organizme gali susidaryti pernelyg didelis arba pernelyg mažas cukraus kiekis.

Kad būtų išvengta gydymo klaidų, vaistus skiriantys gydytojai gaus vadovą, kuriame bus konkrečiai nurodyta, kokio stiprumo ir kokios pateikimo formos preparatą vartoti ir kokią informaciją reikia nurodyti kiekviename recepte.

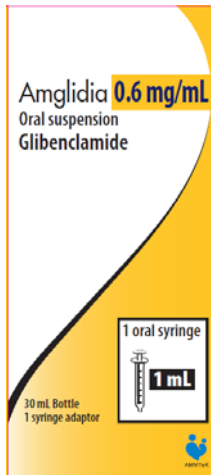
Informacija pacientų tėvams ir pacientus slaugantiems asmenims

- Vaistu Amglidia gydomas naujagimių diabetas – tam tikros formos diabetas, kuriuo susergama per pirmus 6 gyvenimo mėnesius. Tai yra per burną vartojamas skystis, kuris gali būti dvejopo stiprumo – 0,6 mg/ml ir 6 mg/ml. Kiekvieno stiprumo preparatas gali būti pateikiamas dviem formomis: kartu su 1 ml geriamuoju švirkštu arba kartu su 5 ml geriamuoju švirkštu (žr. pav. toliau).

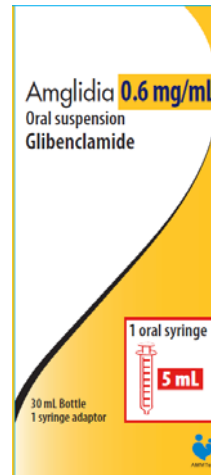


- Amglidia vartojamas du kartus per parą. Dozė išrašoma mililitrais (ml) pagal paciento kūno svorį. Išrašydamas vaistą, gydytojas taip pat nurodys Amglidia stiprumą ir tinkamą geriamojo švirkšto, kuriuo galima vaikui kruopščiai sugirdyti tokią vaisto dozę, dydį.

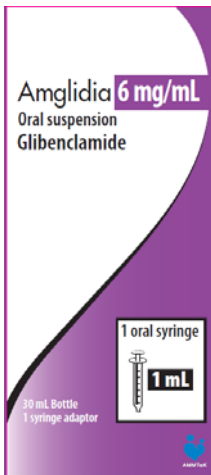
Amglidia 0.6 mg/ml su 1 ml švirkštu



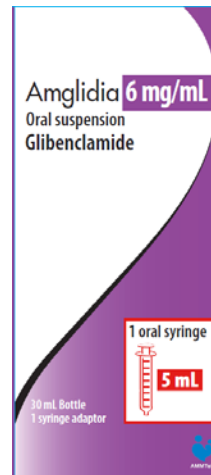
Amglidia 0.6 mg/ml su 5 ml švirkštu



Amglidia 6 mg/ml su 1 ml švirkštu



Amglidia 6 mg/ml su 5 ml švirkštu



- Sveikatos priežiūros specialistai patars pacientų tėvams ir juos slaugantiems asmenims, kaip pritraukti vaisto geriamuoju švirkštu ir sugirdyti vaisto dozę vaikui.
- Norėdami pamatuoti Amglidia dozę, pacientų tėvai ir juos slaugantys asmenys turėtų naudoti tik pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą.

- Pacientų tėvai ir juos slaugantys asmenys visada turėtų naudoti Amglidia taip, kaip nurodyta gydytojo. Iškilus klausimams apie paskirtą gydymą, pacientų tėvai ir juos slaugantys asmenys turėtų pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Amglidia yra geriamoji suspensija, kuri gali būti dvejopo stiprumo: 0,6 mg/ml ir 6 mg/ml. Kiekvieno stiprumo preparatas gali būti pateikiamas dviem formomis: kartu su 1 ml geriamuoju švirkštu ir kartu su 5 ml geriamuoju švirkštu (žr. pav.).
- 0,6 mg/ml stiprumo Amglidia turėtų būti naudojamas tik, kai skiriama ne didesnė kaip 0,6 mg/kg per parą dozė. Tai yra būtina siekiant sumažinti pagalbinės medžiagos natrio benzoato poveikį. 6 mg/ml stiprumo Amglidia turėtų būti naudojamas, kai skiriama didesnė nei 0,6 mg/kg per parą dozė.
- Geriamojo švirkšto pasirinkimas priklauso nuo vaisto dozės tūrio –
 - jeigu vienos dozės tūris yra ne daugiau kaip 1 ml, reikia nurodyti naudoti 1 ml geriamąjį švirkštą;
 - jeigu vienos dozės tūris yra daugiau nei 1 ml, reikia nurodyti naudoti 5 ml geriamąjį švirkštą.
- Amglidia dozei pamatuoti turėtų būti naudojamas tik pakuotėje esantis geriamasis švirkštas.
- Recepte turėtų būti nurodyta visa ši informacija:
 - Amglidia dozė;
 - Amglidia paros dozė mililitrais;
 - tūris mililitrais, kurį reikia sugirdyti vaikui kaskart, kai duodama vaisto;
 - kiek vaisto dozių reikia sugirdyti vaikui kasdien;
 - kokio dydžio švirkštą naudoti.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų paaiškinti pacientų tėvams arba jį slaugantiems asmenims, kad Amglidia išrašomas mililitrais pagal paciento kūno svorį. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų paaiškinti, kad nurodytą vaisto dozę reikia sugirdyti naudojant pakuotėje esantį geriamąjį švirkštą, kuris sugraduotas mililitrais.
- Vaistininkai turėtų užtikrinti, kad pacientui būtų išduotas tinkamo stiprumo Amglidia preparatas su tinkamo dydžio geriamuoju švirkštu.
- Jeigu pacientas pereina nuo gydymo vieno stiprumo preparatu prie gydymo kito stiprumo preparatu arba jam tinkamas kitas geriamasis švirkštas, vaistą išrašantis gydytojas turėtų atkreipti paciento tėvų arba jį slaugančių asmenų dėmesį į pakuotės skirtumus ir atidžiai paaiškinti jiems, kaip pamatuoti paskirtą naują vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie vaistą

Amglidia – tai vaistas nuo diabeto, kuriuo gydomas naujagimių diabetas – tam tikros formos diabetas, kuriuo susergama per pirmus 6 gyvenimo mėnesius ir kurį būtina gydyti insulinu. Pradėjus vartoti Amglidia, paprastai galima sumažinti paciento jau vartojamą insulino dozę ir net visiškai nutraukti insulino vartojimą. Amglidia yra veiksmingas gydant pacientus, kuriems nustatytos specifinės genetinės mutacijos (ATP jautrius beta ląstelių kalio kanalus koduojančio geno ir chromosomos 6q24).

Veiklioji Amglidia medžiaga glibenklamidas yra prie sulfonilkarbamidų klasės priskiriamas vaistas nuo diabeto. Jis veikia insuliną gaminančias kasos ląsteles ir jungiasi prie jų paviršiuje esančių specialių kanalų, vadinamų ATP jautriais kalio kanalais, per kuriuos kalio jonai paprastai patenka į šias ląsteles ir paskatina insulino išsiskyrimą. Glibenklamidui veikiant ATP jautrius kalio kanalus, atkuriamas ląstelių gebėjimas išskirti insuliną į kraujotaką.

Daugiau informacijos apie Amglidia rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/FindMedicine.