



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 sierpnia 2018 r.
EMA/133231/2018

Poradnik przeznaczony dla lekarzy przepisujących lek Amglidia w celu zapewnienia prawidłowego stosowania leku

Poradnik zwiększy świadomość na temat różnych rodzajów opakowań leku oraz pomoże uniknąć błędów w jego podaniu

Wszyscy lekarze, którzy mogą przepisywać lek Amglidia (glibenklamid zawiesina doustna), otrzymają poradnik, aby zagwarantować przepisywanie i stosowanie leku w prawidłowy sposób.

Amglidia to lek stosowany w leczeniu cukrzycy noworodkowej – postaci cukrzycy, która występuje w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia.

Lek jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej o dwóch mocach: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml, a każda moc jest dostępna w dwóch rodzajach opakowań: ze strzykawką doustną o pojemności 1 ml lub ze strzykawką doustną o pojemności 5 ml. Stosowana moc i rozmiar strzykawki doustnej zależy od zalecanej dawki. Istotne jest, aby odmierzać lek Amglidia wyłącznie przy użyciu strzykawki dołączonej do opakowania.

W przypadku pomylenia dawki w miligramach (mg) i mililitrach (ml) bądź zastosowania nieprawidłowej mocy lub rozmiaru strzykawki i sposobu odmierzania dawki mogą wystąpić błędy w podaniu leku, czego efektem może być zbyt wysokie lub zbyt niskie stężenie cukru we krwi.

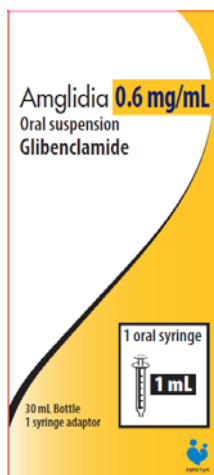
Aby uniknąć błędów w podaniu leku, przepisujący go lekarze otrzymają poradnik określający, jaką moc i rodzaj opakowania należy stosować, oraz szczegółowe dane, jakie należy umieścić na każdej receptce.

Informacje dla rodziców i opiekunów

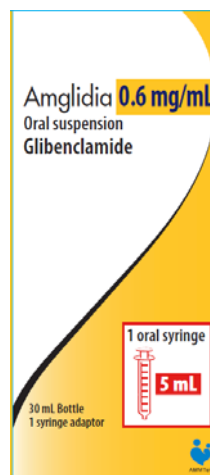
- Amglidia to lek stosowany w leczeniu cukrzycy noworodkowej – postaci cukrzycy, która występuje w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia. Jest to płyn podawany doustnie, dostępny w dwóch mocach: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml. Każda moc jest dostępna w dwóch rodzajach opakowań: ze strzykawką doustną o pojemności 1 ml lub ze strzykawką doustną o pojemności 5 ml (patrz poniższy rysunek).
- Lek Amglidia jest podawany dwa razy na dobę. Dawka jest przepisywana w mililitrach (ml) na podstawie masy ciała. Przepisując lek, lekarz określi także moc leku Amglidia i prawidłowy rozmiar strzykawki, aby zapewnić precyzyjne podanie dawki.



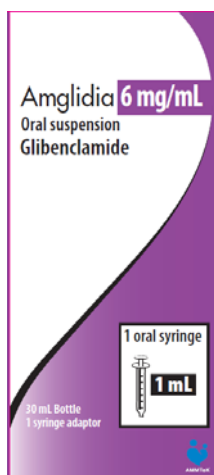
Amglidia 0.6 mg/ml, ze strzykawką 1 ml



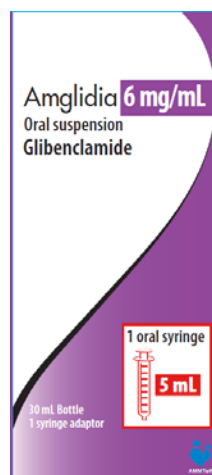
Amglidia 0.6 mg/ml, ze strzykawką 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, ze strzykawką 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, ze strzykawką 5 ml



- Personel medyczny poinstruuje rodziców i opiekunów, jak pobierać lek do strzykawki doustnej i podawać dawkę dziecku.
- Rodzice i opiekunowie powinni odmierzać dawkę leku Amglidia wyłącznie przy użyciu strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.
- Rodzice i opiekunowie zawsze powinni stosować lek Amglidia zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia rodzice i opiekunowie powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Informacje dla personelu medycznego

- Lek Amglidia ma postać zawiesiny doustnej o dwóch mocach: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml. Dla każdej mocy istnieją dwa rodzaje opakowań: jedno ze strzykawką doustną o pojemności 1 ml i jedno ze strzykawką doustną o pojemności 5 ml (patrz poniższy rysunek).
- Moc 0,6 mg/ml należy stosować wyłącznie dla dawek do 0,6 mg/kg na dobę. Ma to na celu ograniczenie ekspozycji na zawartość substancji pomocniczej – benzoesanu sodu. Lek Amglidia 6 mg/ml należy stosować w przypadku dawek powyżej 0,6 mg/kg na dobę.
- Wybór strzykawki doustnej zależy od objętości na dawkę:
 - Jeśli objętość na dawkę jest mniejsza lub równa 1 ml, należy przepisać strzykawkę doustną 1 ml;
 - Jeśli objętość na dawkę jest większa niż 1 ml, należy przepisać strzykawkę doustną 5 ml.
- Dawkę leku Amglidia należy odmierzać wyłącznie przy użyciu strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.
- Recepta powinna zawierać wszystkie poniższe dane:
 - moc leku Amglidia,
 - dawka dobową leku Amglidia w ml,
 - objętość każdej podawanej dawki w ml,
 - ilość dawek podawanych na dobę,
 - rozmiar stosowanej strzykawki.
- Personel medyczny powinien wyjaśnić rodzicowi lub opiekunowi, że dawka leku Amglidia jest przepisywana w ml na podstawie masy ciała pacjenta. Personel medyczny powinien również wyjaśnić, że dawkę należy podawać przy użyciu strzykawki doustnej z podziałką w ml, dołączonej do opakowania.
- Farmaceuci powinni dopilnować, aby wydana została prawidłowa moc leku Amglidia i prawidłowy rozmiar strzykawki doustnej.
- Jeśli następuje zmiana stosowanej u pacjenta mocy leku lub odpowiednia jest inna strzykawka doustna, przepisujący lek powinien zwrócić uwagę rodzica lub opiekuna na różnice w opakowaniu i dokładnie wyjaśnić, jak należy odmierzać nową dawkę.

Więcej informacji o leku

Amglidia to lek stosowany w leczeniu cukrzycy noworodkowej – postaci cukrzycy, która występuje w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia i wymaga leczenia insuliną. Po rozpoczęciu stosowania leku Amglidia możliwe jest zazwyczaj zmniejszenie otrzymywanej przez pacjenta dawki insuliny, a nawet zaprzestanie jej stosowania. Lek Amglidia jest skuteczny w przypadku pacjentów z pewnymi mutacjami genetycznymi (kanał potasowy wrażliwy na ATP w komórkach beta i chromosom 6q24).

Substancja czynna leku Amglidia, glibenklamid, jest lekiem przeciwcukrzycowym z klasy pochodnych sulfonilomocznika. Działa on na komórki wytwarzające insulinę w trzustce i przyłącza się do specjalnych kanałów na ich powierzchni zwanych kanałami potasowymi wrażliwymi na ATP (kanały KATP), przez które jony potasowe trafiają zwykle do komórek i powodują wydzielanie insuliny. Działanie glibenklamidu na kanał KATP przywraca komórkom zdolność do wydzielania insuliny do krwi.

Dalsze informacje na temat leku Amglidia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine.