



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. augusta 2018
EMA/133231/2018

Predpisujúcim lekárom má byť poskytnutá príručka na zabezpečenie správneho používania lieku Amglidia

Príručka zvýši informovanosť o odlišných prevedeniach lieku a pomôže predchádzať chybám v medikácii

Všetkým zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať liek Amglidia (perorálna suspenzia glibenklamidu), bude poskytnutá príručka, ktorá pomôže zabezpečiť správne predpisovanie a používanie lieku.

Liek Amglidia sa používa na liečbu neonatálneho diabetu, čo je forma cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prvých šiestich mesiacoch života.

Liek Amglidia je dostupný ako perorálna suspenzia s dvomi silami: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml a každá sila je dostupná v dvoch prevedeniach: buď s 1 ml perorálnou striekačkou alebo s 5 ml perorálnou striekačkou. Sila a veľkosť perorálnej striekačky, ktoré sa majú použiť, závisia od predpísanej dávky. Na odmeranie lieku Amglidia je dôležité používať len striekačku, ktorá je súčasťou balenia.

Môžu sa vyskytnúť chyby v dávkovaní spôsobené zámenou medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml) alebo použitím nesprávnej sily alebo veľkosti striekačky a spôsobu merania dávky, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

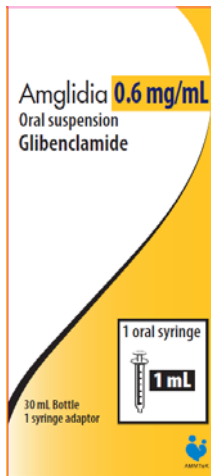
Aby sa predišlo chybám v medikácii, predpisujúci lekári dostanú príručku s informáciami, akú silu a prevedenie použiť a aké informácie uviesť na každom predpise.

Informácie pre rodičov a opatrovateľov

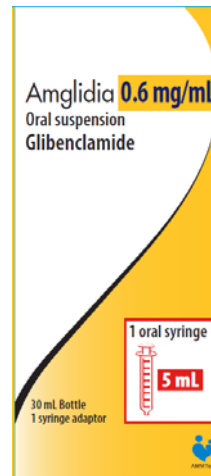
- Liek Amglidia sa používa na liečbu neonatálneho diabetu, čo je forma cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prvých šiestich mesiacoch života. Je to kvapalina na podávanie ústami a je k dispozícii v dvoch silách: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml. Každá sila je dostupná v dvoch prevedeniach: buď s 1 ml perorálnou striekačkou alebo s 5 ml perorálnou striekačkou (pozri obrázok nižšie).
- Liek Amglidia sa podáva dvakrát denne. Dávka sa predpisuje v mililitroch (ml) podľa telesnej hmotnosti. Lekár pri predpisovaní lieku uvedie aj silu lieku Amglidia a správnu veľkosť perorálnej striekačky na presné podanie tejto dávky.



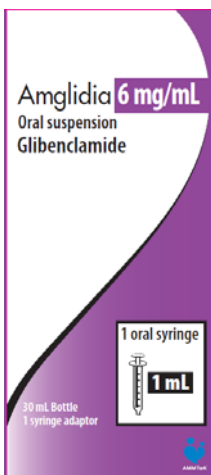
Amglidia 0,6 mg/ml, s 1 ml striekačkou



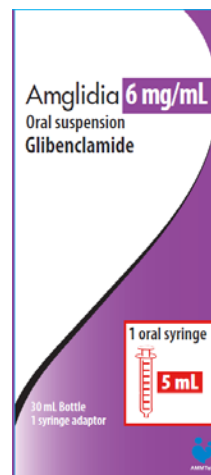
Amglidia 0,6 mg/ml, s 5 ml striekačkou



Amglidia 6 mg/ml, s 1 ml striekačkou



Amglidia 6 mg/ml, s 5 ml striekačkou



- Zdravotnícky pracovník bude informovať rodičov a opatrovateľov, ako natiahnúť liek do perorálnej striekačky a podať dieťaťu dávku.
- Rodičia a opatrovatelia majú na odmeranie dávky lieku Amglidia používať len perorálnu striekačku, ktorá je súčasťou balenia.
- Rodičia a opatrovatelia majú vždy používať liek Amglidia podľa pokynov lekára. Ak majú rodičia a opatrovatelia nejaké otázky týkajúce sa liečby, mali by sa obrátiť na lekára alebo lekárnik.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Amglidia je perorálna suspenzia dostupná v dvoch silách: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml. Pre každú silu sú k dispozícii dve prevedenia: jedno s 1 ml perorálnou striekačkou a jedno s 5 ml perorálnou striekačkou (pozri obrázok vyššie).

- Sila lieku Amglidia 0,6 mg/ml sa má použiť len pre dávky do 0,6 mg/kg denne s cieľom obmedziť vystavenie pomocnej látke benzoanu sodnému. Sila lieku Amglidia 6 mg/ml sa má použiť pre dávky vyššie ako 0,6 mg/kg denne.
- Výber perorálnej striekačky závisí od podávaného objemu:
 - Ak je podávaný objem rovnaký alebo nižší než 1 ml, má sa predpísať 1 ml perorálna striekačka;
 - Ak je podávaný objem vyšší než 1 ml, má sa predpísať 5 ml perorálna striekačka.
- Na odmeranie dávky lieku Amglidia sa má použiť len perorálna striekačka, ktorá je súčasťou balenia.
- Predpis má obsahovať všetky nasledujúce informácie:
 - sila lieku Amglidia,
 - denná dávka lieku Amglidia v ml,
 - objem v ml, ktorý sa má podať pre každú dávku,
 - koľko dávok sa podáva každý deň,
 - veľkosť perorálnej striekačky, ktorá sa má použiť.
- Zdravotnícki pracovníci majú rodičovi alebo opatrovateľovi vysvetliť, že dávka lieku Amglidia je predpísaná v ml podľa telesnej hmotnosti pacienta. Zdravotnícki pracovníci by takisto mali vysvetliť, že dávka sa má podávať pomocou perorálnej striekačky s dielikmi v ml, ktorá je súčasťou balenia.
- Lekárnici majú zabezpečiť, aby bola vydaná správna sila lieku Amglidia a správna veľkosť perorálnej striekačky.
- Ak pacient prejde na inú silu alebo je vhodná iná perorálna striekačka, predpisujúci lekár má rodičovi alebo opatrovateľovi zdôrazniť rozdiely v baleniach a podrobne vysvetliť, ako odmerať novú dávku.

Ďalšie informácie o lieku

Amglidia je antidiabetický liek, ktorý sa používa na liečbu neonatálneho diabetu, čo je forma cukrovky, ktorá sa vyskytuje v prvých šiestich mesiacoch života a ktorá si vyžaduje liečbu inzulínom. Po začatí liečby liekom Amglidia je zvyčajne možné znížiť a dokonca zastaviť dávkovanie inzulínu, ktorý pacient už užíva. Liek Amglidia je účinný v prípade pacientov so špecifickými genetickými mutáciami (ATP-senzitívnych draslíkových kanálov v bunkách beta a chromozómu 6q24).

Účinná látka lieku Amglidia, glibenklamid, je antidiabetický liek, ktorý patrí do triedy sulfonylmočovín. Pôsobí na bunky v pankrease vytvárajúce inzulín a viaže sa na špeciálne kanály na ich povrchu nazývané ATP-senzitívne draslíkové kanály (kanály KATP), cez ktoré za normálnych okolností ióny draslíka vstupujú do buniek a spúšťajú uvoľňovanie inzulínu. Účinok glibenklamidu na kanál KATP obnovuje schopnosť buniek uvoľňovať inzulín do krvi.

Ďalšie informácie o lieku Amglidia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Findmedicine.