



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. srpna 2018
EMA/133231/2018

Pokyny, které je třeba poskytnout předepisujícím osobám, aby bylo zajištěno správné používání přípravku Amglidia

Pokyny zvýší povědomí o různých způsobech podání léčivého přípravku a pomohou zabránit chybám při medikaci

Všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat přípravek Amglidia (perorální suspenzi glibenklamidu), budou poskytnuty pokyny, které pomohou zajistit, aby byl léčivý přípravek předepisován a používán správně.

Přípravek Amglidia je léčivý přípravek používaný k léčbě novorozeneckého diabetu, formy diabetu, která se objevuje během prvních 6 měsíců života.

Přípravek Amglidia je k dispozici jako perorální suspenze ve dvou silách: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml, a u každé síly jsou možné dva způsoby podání: buď pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 1 ml, nebo pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 5 ml. Síla a velikost použité perorální injekční stříkačky závisí na předepsané dávce. Je důležité, aby se k naměření dávky přípravku Amglidia používala pouze injekční stříkačka dodaná v rámci balení.

Mohlo by dojít k chybám při dávkování z důvodu záměny miligramů (mg) a mililitrů (ml), nebo použitím nesprávné síly nebo velikosti injekční stříkačky a způsobu naměření dávky, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké úrovni hladiny cukru v krvi.

Aby se zabránilo chybám při medikaci, budou předepisujícím osobám předány pokyny stanovující, jakou sílu a způsob podání mají použít a jaké údaje mají být uvedeny na každém předpisu.

Informace pro rodiče a pečující osoby

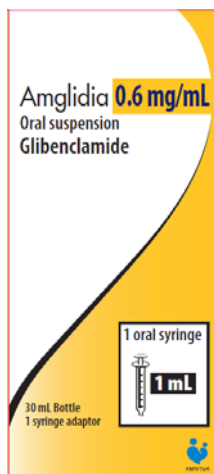
- Přípravek Amglidia se používá k léčbě novorozeneckého diabetu, formy diabetu, která se objevuje během prvních 6 měsíců života. Je to tekutina, která se podává ústy, a k dispozici je ve dvou silách: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml. U každé síly jsou možné dva způsoby podání: buď pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 1 ml, nebo pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 5 ml (viz obrázek níže).
- Přípravek Amglidia se podává dvakrát denně. Dávka je předepisována v mililitrech (ml) podle tělesné hmotnosti. Při předepisování léčivého přípravku lékař rovněž stanoví sílu přípravku



Amglidia a správnou velikost perorální injekční stříkačky, aby tato dávka mohla být správně podána.

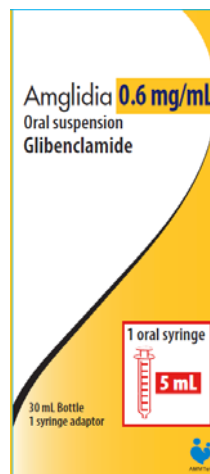
Amglidia 0.6 mg/ml, s injekční stříkačkou

1 ml

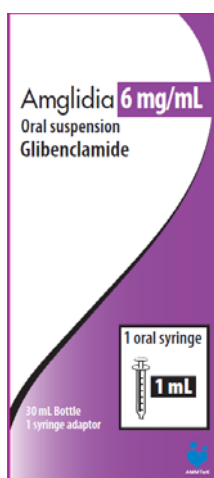


Amglidia 0.6 mg/ml, s injekční stříkačkou

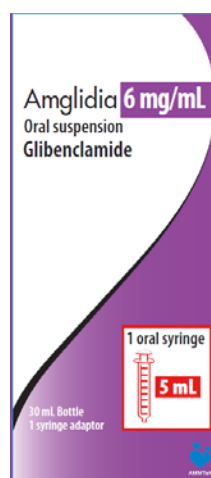
5 ml



Amglidia 6 mg/ml, s injekční stříkačkou 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, s injekční stříkačkou 5 ml



- Rodiče a pečující osoby budou zdravotnickým pracovníkem poučeni o postupu plnění perorální injekční stříkačky léčivým přípravkem a o podání dávky dítěti.
- Rodiče a pečující osoby by pro naměření dávky přípravku Amglidia měli používat pouze perorální injekční stříkačku dodanou v balení.
- Rodiče a pečující osoby by přípravek Amglidia měli vždy používat dle doporučení lékaře. Pokud mají rodiče či pečující osoby jakékoli dotazy týkající se léčby, měli by se obrátit na lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Amglidia je perorální suspenze, která je k dispozici ve dvou silách: 0,6 mg/ml a 6 mg/ml. U každé síly jsou možné dva způsoby podání: buď pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 1 ml, nebo pomocí perorální injekční stříkačky o objemu 5 ml (viz obrázek výše).
- Přípravek Amglidia o síle 0,6 mg/ml by se měl používat pouze pro denní dávky do 0,6 mg/kg. Cílem je omezit vystavení pomocné látky benzoátu sodnému. Přípravek Amglidia 6 mg/ml by se měl používat pro denní dávky vyšší než 0,6 mg/kg.
- Volba perorální injekční stříkačky závisí na objemu na jednu dávku:
 - Jestliže je objem na jednu dávku roven nebo menší než 1 ml, je třeba předepsat perorální injekční stříkačku o objemu 1 ml.
 - Jestliže je objem na jednu dávku větší než 1 ml, je třeba předepsat perorální injekční stříkačku o objemu 5 ml.
- K naměření dávky přípravku Amglidia by se měla používat pouze perorální injekční stříkačka dodaná v balení.
- Předpis by měl obsahovat všechny následující údaje:
 - síla přípravku Amglidia,
 - denní dávka přípravku Amglidia v ml,
 - objem v ml, který bude podáván v každé dávce,
 - kolik dávek je podáváno každý den,
 - velikost používané perorální injekční stříkačky.
- Zdravotničtí pracovníci by měli rodiči nebo pečující osobě vysvětlit, že dávka přípravku Amglidia je předepsána v ml podle tělesné hmotnosti pacienta. Zdravotničtí pracovníci by rovněž měli vysvětlit, že dávka se má podávat perorální injekční stříkačkou se stupnicí v ml, která je součástí balení.
- Lékárníci by měli zajistit, aby byly vydávány správné síly přípravku Amglidia a správné velikosti perorální injekční stříkačky.
- Pokud u pacienta dojde ke změně na jinou sílu přípravku nebo je potřeba použít jinou perorální injekční stříkačku, předepisující osoba by měla rodiči nebo pečující osobě zdůraznit rozdíly v balení a pečlivě vysvětlit, jak změnit novou dávku.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Amglidia je antidiabetikum používané k léčbě novorozeneckého diabetu, což je forma diabetu, která se objevuje během prvních 6 měsíců života a která vyžaduje léčbu inzulinem. Jakmile je zahájena léčba přípravkem Amglidia, je obvykle možné snížit nebo dokonce zastavit dávkování

inzulinu, který pacient již dostává. Přípravek Amglidia je účinný u pacientů se specifickými genetickými mutacemi (beta-buněčný ATP-senzitivní draselný kanál a chromozom 6q24).

Léčivá látka v přípravku Amglidia, glibenklamid, je antidiabetikum, které patří do třídy derivátů sulfonylurey. Působí na buňky produkující inzulin ve slinivce břišní a váže se ke speciálním kanálům na jejich povrchu, které se nazývají ATP-senzitivní draselné kanály (kanály KATP), kterými se ionty draslíku obvykle dostávají do buněk a spouštějí uvolňování inzulinu. Účinek glibenklamidu na kanál KATP obnovuje schopnost buněk uvolňovat inzulin do krve.

Další informace o přípravku Amglidia jsou k dispozici na webových stránkách agentury:

ema.europa.eu/Find_medicine.