



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. kolovoza 2018.
EMA/133231/2018

Vodič koji se daje liječnicima koji propisuju lijek radi ispravne uporabe lijeka Amglidia

Vodič će povećati osviještenost o različitim prezentacijama lijeka i pomoći u izbjegavanju medikacijskih pogrešaka

Svi zdravstveni radnici za koje se očekuje da će propisivati lijek Amglidia (oralna suspenzija glibenklamida) dobit će vodič kojim će se osigurati ispravno propisivanje i uporaba lijeka.

Amglidia je lijek koji se upotrebljava za liječenje neonatalnog dijabetesa. To je oblik dijabetesa koji se javlja u prvih šest mjeseci života.

Lijek Amglidia je dostupan kao oralna suspenzija u dvije jačine: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml. Svaka je jačina dostupna u dvije prezentacije: s oralnom štrcaljkom od 1 ml ili s oralnom štrcaljkom od 5 ml. Jačina i veličina oralne štrcaljke ovisi o propisanoj dozi. Za mjerenje lijeka Amglidia važno je upotrijebiti samo štrcaljku koja je isporučena u pakiranju.

Može doći do pogrešaka u doziranju zbog zamjene miligrama (mg) i mililitra (ml) ili uporabe pogrešne jačine ili veličine štrcaljke te načina mjerenja doze, što može dovesti do previsokih ili preniskih razina šećera u krvi.

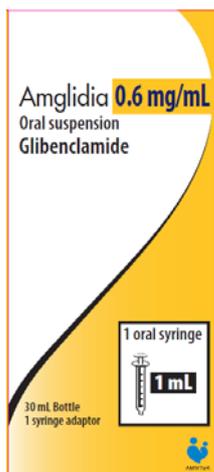
Radi izbjegavanja medikacijskih pogrešaka liječnici koji propisuju lijek dobit će vodič u kojem se navodi koju jačinu i prezentaciju treba koristiti i koje podatke treba napisati na svaki recept.

Informacije za roditelje i njegovatelje

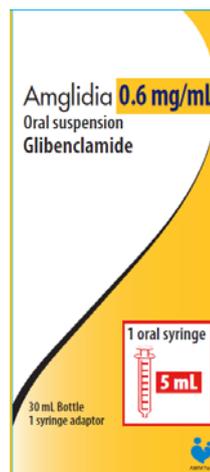
- Amglidia se upotrebljava za liječenje neonatalnog dijabetesa. To je oblik dijabetesa koji se javlja u prvih šest mjeseci života. To je tekućina koja se daje na usta te je dostupna u dvije jačine: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml. Svaka je jačina dostupna u dvije prezentacije: s oralnom štrcaljkom od 1 ml ili s oralnom štrcaljkom od 5 ml (pogledati sliku u nastavku).
- Amglidia se daje dvaput na dan. Doza se propisuje u mililitrima (ml) u skladu s tjelesnom težinom. Pri propisivanju lijeka, liječnik će navesti i jačinu lijeka Amglidia, kao i odgovarajuću veličinu oralne štrcaljke za pravilnu primjenu te doze.



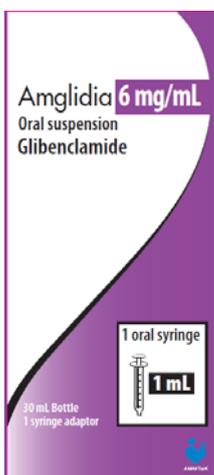
Amglidia 0.6 mg/ml sa štrcaljkom od 1 ml



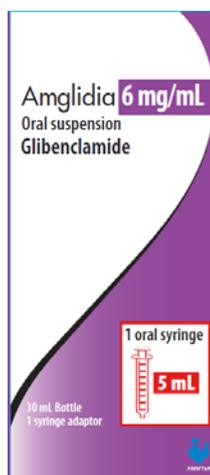
Amglidia 0.6 mg/ml sa štrcaljkom od 5 ml



Amglidia 6 mg/ml sa štrcaljkom od 1 ml



Amglidia 6 mg/ml sa štrcaljkom od 5 ml



- Zdravstveni radnici savjetovat će roditelje i njegovatelje o načinu izvlačenja lijeka pomoću štrcaljke i davanja lijeka djetetu.
- Za mjerenje lijeka Amglidia roditelji i njegovatelji trebaju upotrebljavati samo oralnu štrcaljku isporučenu u pakiranju.
- Roditelji i njegovatelji uvijek trebaju primjenjivati lijek Amglidia prema savjetu liječnika. Ako roditelji i njegovatelji imaju pitanja o liječenju, moraju se obratiti liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Amglidia je oralna suspenzija dostupna u dvije jačine: 0,6 mg/ml i 6 mg/ml. Postoje dvije prezentacije za svaku jačinu: jedna s oralnom štrcaljkom od 1 ml i druga s oralnom štrcaljkom od 5 ml (vidjeti prethodnu sliku).

- Lijek Amglidia jačine 0,6 mg/ml treba upotrebljavati samo za doze do 0,6 mg/kg dnevno. Razlog tomu jest ograničavanje izlaganja pomoćnoj tvari natrijeva benzoata. Lijek Amglidia od 6 mg/ml treba upotrebljavati samo za doze veće od 0,6 mg/kg dnevno.
- Odabir oralne štrcaljke ovisi o volumenu po dozi:
 - ako je volumen po dozi jednak ili manji od 1 ml, potrebno je propisati štrcaljku od 1 ml,
 - ako volumen po dozi iznosi više od 1 ml, potrebno je propisati štrcaljku od 5 ml.
- Za mjerenje lijeka Amglidia treba upotrebljavati samo oralnu štrcaljku isporučenu u pakiranju.
- Recept treba sadržavati sljedeće podatke:
 - jačinu lijeka Amglidia,
 - dnevnu dozu lijeka Amglidia u ml,
 - volumen u ml koji se daje za svaku dozu,
 - broj doza koje se daju svaki dan,
 - veličinu oralne štrcaljke koju treba upotrijebiti.
- Zdravstveni radnici roditelju ili njegovatelju trebaju objasniti da se doza lijeka Amglidia propisuje u ml na temelju tjelesne težine bolesnika. Zdravstveni radnici također trebaju objasniti da se doza treba davati pomoću oralne štrcaljke graduirane u mililitrima, koja se isporučuje u pakiranju.
- Farmaceuti trebaju provjeriti jesu li dali ispravnu jačinu lijeka Amglidia i odgovarajuću veličinu oralne štrcaljke.
- Ako bolesnik počne primati drugu jačinu ili oralnu štrcaljku druge veličine, liječnik koji propisuje lijek roditelju ili njegovatelju treba naglasiti koje su razlike u pakiranju te pažljivo objasniti kako izmjeriti novu dozu.

Više o lijeku

Amglidia je lijek koji se upotrebljava za liječenje neonatalnog dijabetesa. To je oblik dijabetesa koji se javlja u prvih šest mjeseci života i zahtijeva liječenje inzulinom. Nakon početka liječenja lijekom Amglidia, obično je moguće smanjiti, a zatim potpuno ukinuti dozu inzulina koju bolesnik već prima. Lijek Amglidia djelotvoran je u bolesnika s određenim genskim mutacijama (ATP osjetljivi kalijev kanal beta stanica i kromosom 6q24).

Djelatna tvar u lijeku Amglidia, glibenklamid, lijek je protiv dijabetesa koji se ubraja u skupinu sulfonilureja. Djeluje na stanice koje proizvode inzulin u gušterači i veže se za posebne kanale na njihovoj površini pod nazivom ATP osjetljivi kalijevi kanali (KATP kanali), putem kojih kalijevi ioni obično ulaze u stanice i aktiviraju oslobađanje inzulina. Učinak glibenklamida na KATP kanal obnavlja sposobnost stanica za otpuštanje inzulina u tijelo.

Više informacija o lijeku Amglidia nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/FindMedicine.