



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 agosto 2018  
EMA/133231/2018

## Guida da fornire ai medici prescrittori per garantire il corretto utilizzo di Amglidia

La guida sensibilizzerà maggiormente sui diversi formati del medicinale e contribuirà a evitare errori terapeutici

A tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere Amglidia (sospensione orale di glibenclamide) sarà fornita una guida al fine di contribuire a garantire che il medicinale venga prescritto e utilizzato correttamente.

Amglidia è un medicinale usato per il trattamento del diabete neonatale, una forma di diabete che si presenta nei primi 6 mesi di vita.

Amglidia è disponibile sotto forma di sospensione orale in due dosaggi: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml; ciascun dosaggio è disponibile in due formati: con una siringa per somministrazione orale da 1 ml o con una siringa per somministrazione orale da 5 ml. Il dosaggio e la dimensione di tale siringa da utilizzare dipendono dalla dose prescritta. È importante utilizzare esclusivamente la siringa fornita con la confezione per dosare Amglidia.

Si possono verificare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml) o all'utilizzo di dosaggio o dimensione errati della siringa e al modo in cui viene misurata la dose, il che può causare livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.

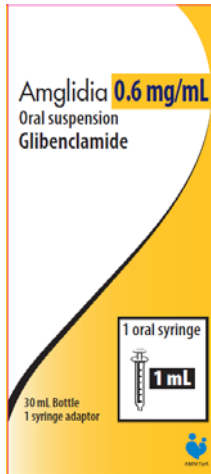
Al fine di evitare errori terapeutici, ai medici prescrittori verrà fornita una guida che specifichi il dosaggio e il formato da utilizzare e le informazioni da includere in ciascuna prescrizione.

### Informazioni per i genitori e per chi assiste i neonati

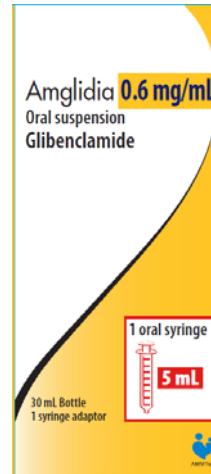
- Amglidia è usato per il trattamento del diabete neonatale, una forma di diabete che si presenta nei primi 6 mesi di vita. Si tratta di un liquido da somministrare per bocca ed è disponibile in due dosaggi: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml. Ciascun dosaggio è disponibile in due formati: con una siringa orale da 1 ml o con una siringa orale da 5 ml (vedere la figura sotto).
- Amglidia è somministrato due volte al giorno. La dose viene prescritta in millilitri (ml) in funzione del peso corporeo. Quando prescrive questo medicinale, il medico deve anche specificare il dosaggio di Amglidia e la dimensione corretta della siringa orale in modo da somministrare questa dose con precisione.



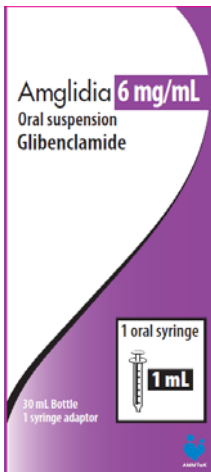
**Amglidia 0,6 mg/ml, con siringa da 1 ml**



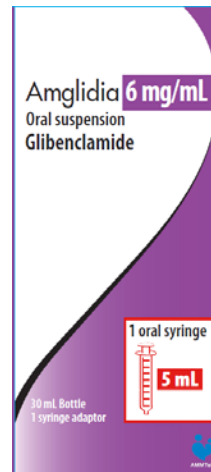
**Amglidia 0,6 mg/ml, con siringa da 5 ml**



**Amglidia 6 mg/ml, con siringa da 1 ml**



**Amglidia 6 mg/ml, con siringa da 5 ml**



- I genitori e chi assiste i neonati saranno istruiti dagli operatori sanitari su come aspirare il medicinale nella siringa orale e somministrarne una dose al bambino.
- I genitori e chi assiste i neonati devono utilizzare esclusivamente la siringa orale fornita con la confezione per misurare la dose di Amglidia.
- I genitori e chi assiste i neonati devono sempre usare Amglidia come indicato dal medico. I genitori e chi assiste i neonati devono rivolgersi a un medico o a un farmacista per qualsiasi dubbio sul trattamento.

## Informazioni per gli operatori sanitari

- Amglidia è una sospensione orale disponibile in due dosaggi: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml. Vi sono due formati per ciascun dosaggio: uno con una siringa orale da 1 ml e l'altro con una siringa orale da 5 ml (vedere la figura sopra).
- Amglidia con dosaggio 0,6 mg/ml deve essere usato esclusivamente per dosi fino a 0,6 mg/kg al giorno, in modo da limitare l'esposizione all'eccipiente benzoato di sodio. Amglidia con dosaggio 6 mg/ml deve essere usato esclusivamente per dosi superiori a 0,6 mg/kg al giorno.
- La scelta della siringa orale dipende dal volume per dose:
  - se il volume per dose è pari o inferiore a 1 ml, deve essere prescritta la siringa orale da 1 ml;
  - se il volume per dose è superiore a 1 ml, deve essere prescritta la siringa orale da 5 ml.
- È necessario utilizzare esclusivamente la siringa orale fornita con la confezione per misurare la dose di Amglidia.
- La prescrizione deve includere tutte le seguenti informazioni:
  - dosaggio di Amglidia;
  - dose giornaliera di Amglidia in ml;
  - volume in ml da somministrare per ciascuna dose;
  - quante dosi somministrare ogni giorno;
  - dimensioni della siringa orale da utilizzare.
- Gli operatori sanitari devono spiegare al genitore o a chi assiste i neonati che la dose di Amglidia viene prescritta in ml in base al peso corporeo del paziente. Inoltre, gli operatori sanitari devono spiegare che la dose deve essere somministrata con la siringa orale graduata in ml fornita nella confezione.
- I farmacisti devono assicurarsi che Amglidia venga distribuito con il dosaggio corretto e le giuste dimensioni della siringa orale.
- Se il paziente passa a un dosaggio diverso o se è appropriata una siringa orale diversa, il medico prescrittore è tenuto a sottolineare al genitore o chi assiste i neonati le differenze di confezione e spiegare attentamente come misurare la nuova dose.

---

## Ulteriori informazioni sul medicinale

Amglidia è un medicinale per il diabete usato per il diabete neonatale, una forma di diabete che si presenta nei primi 6 mesi di vita e che richiede un trattamento con insulina. Di norma, iniziando il trattamento con Amglidia è possibile ridurre o persino interrompere la somministrazione di insulina che il paziente sta già ricevendo. Amglidia è efficace in pazienti con mutazioni genetiche specifiche (canale del potassio sensibile all'ATP delle cellule beta e cromosoma 6q24).

Il principio attivo di Amglidia, glibenclamide, è un medicinale per il diabete appartenente alla classe delle sulfoniluree. Agisce sulle cellule secernenti insulina presenti nel pancreas e si lega a canali speciali sulla loro superficie denominati canali del potassio sensibili all'ATP (canali KATP), mediante i quali gli ioni di potassio normalmente entrano nelle cellule e innescano il rilascio di insulina. L'effetto di glibenclamide sul canale KATP ripristina la capacità delle cellule di rilasciare insulina nel sangue.

Ulteriori informazioni su Amglidia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Findmedicine](http://ema.europa.eu/Findmedicine).