



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Awwissu 2018
EMA/133231/2018

Gwida li għandha tingħata lill-preskriventi sabiex jiġi żgurati li Amglidia jintuża b'mod korrett

Il-gwida ser iżżid l-għarfien dwar il-prezentazzjonijiet differenti tal-medicina u ser tgħin biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni

Il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu Amglidia (sospensjoni orali tal-glibenclamide) ser jingħataw gwida sabiex jiġi żgurati li l-medicina tiġi preskritta u użata b'mod korrett.

Amglidia huwa medicina li tintuża għall-kura ta' dijabete fit-trabi tat-twelid, forma ta' dijabete li sseħħ fl-ewwel 6 xhur tal-ħajja.

Amglidia jiġi bħala sospensjoni orali f'żewġ qawwiet: 0.6 mg/ml u 6 mg/ml, u kull qawwa tiġi f'żewġ prezentazzjonijiet: jew b'siringa orali ta' 1 ml jew b'siringa orali ta' 5 ml. Il-qawwa u d-daqs tas-siringa orali li għandhom jintużaw jiddependu mid-doża preskritta. Huwa importanti li tintuża biss is-siringa pprovduta mal-pakkett biex jitkejjel Amglidia.

Jistgħu jseħħu żbalji fid-dożaġġ minħabba konfużjoni bejn milligrammi (mg) u millilitri (ml), jew użu ta' qawwa jew daqs tas-siringa mhux korretti u kif titkejjel id-doża, li jistgħu jirriżultaw f'livelli ta' zokkor fid-demm għoljin wisq jew baxxi wisq.

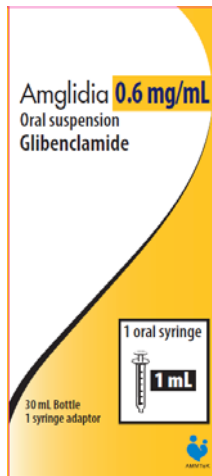
Sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni, il-preskriventi ser jingħataw gwida li tispeċifika liema qawwa u prezentazzjoni għandhom jintużaw u x'dettalji għandhom jiġu inklużi dwar kull preskrizzjoni.

Informazzjoni għall-ġenituri u l-persuni li jieħdu kura il-pazjent

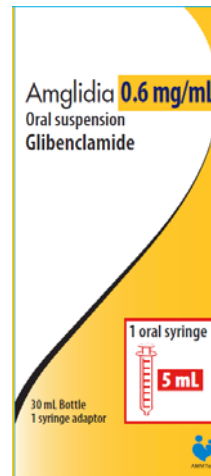
- Amglidia jintuża biex jikkura d-dijabete fit-trabi tat-twelid, forma ta' dijabete li sseħħ fl-ewwel 6 xhur tal-ħajja. Dan huwa likwidu li jingħata mill-ħalq u jiġi f'żewġ qawwiet: 0.6 mg/ml u 6 mg/ml. Kull qawwa tiġi f'żewġ prezentazzjonijiet: jew b'siringa orali ta' 1 ml jew b'siringa orali ta' 5 ml (ara l-istampa ta' hawn taħt).
- Amglidia jingħata darbtejn kuljum. Id-doża tiġi preskritta f'millilitri (ml) skont il-piż tal-ġisem. Meta tiġi preskritta l-medicina, it-tabib ser jispeċifika wkoll il-qawwa ta' Amglidia u d-daqs il-korrett tas-siringa orali sabiex din id-doża tingħata b'mod eżatt.



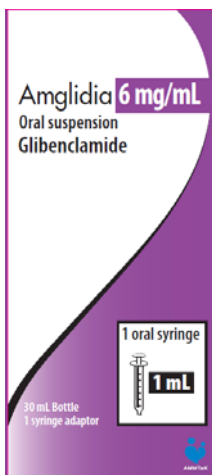
Amglidia 0.6 mg/ml, b'siringa ta' 1 ml



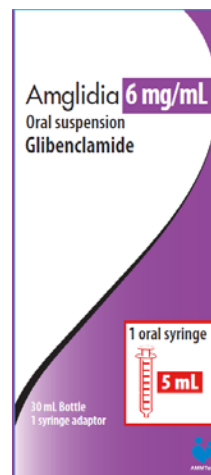
Amglidia 0.6 mg/ml, b'siringa ta' 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, b'siringa ta' 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, b'siringa ta' 5 ml



- Il-ġenituri u l-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent ser jiġu infurmati mill-professjonista tal-kura tas-saħħa tagħhom dwar kif jiġbdu l-medicina fis-siringa orali u kif jagħtu d-doża lill-wild.
- Il-ġenituri u l-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent għandhom jużaw biss is-siringa orali pprovduta mal-pakkett biex ikejlu d-doża ta' Amglidia.
- Il-ġenituri u l-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent għandhom dejjem jużaw Amglidia kif irrakkomandat mit-tabib. Il-ġenituri u l-persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent għandhom ikellmu lil tabib jew lil spiżjar jekk ikollhom xi mistoqsijiet dwar il-kura.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Amglidia huwa sospensjoni orali li tiġi f'żewġ qawwiet: 0.6 mg/ml u 6 mg/ml. Hemm żewġ preżentazzjonijiet għal kull qawwa: waħda b'siringa orali ta' 1 ml u waħda b'siringa orali ta' 5 ml (ara l-istampa ta' hawn fuq).
- Il-qawwa ta' Amglidia 0.6 mg/ml għandha tintuża biss għal doži sa 0.6 mg/kg kuljum. Dan sabiex jiġi limitat l-esponiment għall-eċċipjent benzoat tas-sodju. Amglidia 6 mg/ml għandu jintuża għal doži ogħla minn 0.6 mg/kg kuljum.
- L-għażla tas-siringa orali tiddependi mill-volum għal kull doża:
 - Jekk il-volum għal kull doża jkun daqs jew inqas minn 1 ml, għandha tiġi preskritta s-siringa orali ta' 1 ml;
 - Jekk il-volum għal kull doża jkun aktar minn 1 ml, għandha tiġi preskritta s-siringa orali ta' 5 ml.
- Għandha tintuża biss is-siringa orali pprovduta mal-pakkett biex titkejjel id-doża ta' Amglidia.
- Il-preskrizzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha li ġejjin:
 - il-qawwa ta' Amglidia,
 - id-doża ta' kuljum ta' Amglidia f'ml,
 - il-volum f'ml li għandu jingħata għal kull doża,
 - kemm għandhom jingħataw doži kuljum,
 - id-daqs tas-siringa li għandu jintuża.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jispjegaw lill-ġenitur jew lill-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent li d-doża ta' Amglidia tiġi preskritta f'ml skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jispjegaw ukoll li d-doża għandha tingħata bis-siringa orali gradwata f'ml, ipprovduta fil-pakkett.
- L-ispiżjara għandhom jiżguraw li jingħataw il-qawwa korretta ta' Amglidia u d-daqs korrett tas-siringa orali.
- Jekk il-pazjent jinqaleb għal qawwa differenti jew jekk tkun xierqa siringa orali differenti, il-preskrivent għandu jenfasizza lill-ġenitur jew lill-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent id-differenzi fl-imballaġġ u jispjega b'attenzjoni kif titkejjel id-doża l-ġdida.

Aktar dwar il-medicina

Amglidia huwa medicina tad-dijabete li tintuża għal dijabete fit-trabi tat-twelid, forma ta' dijabete li ssejtni fl-ewwel 6 xhur tal-ħajja u li teħtieġ kura bl-insulina. Hekk kif jinbeda Amglidia, normalment ikun possibbli li titnaqqas u saħansitra titwaqqaf id-doża tal-insulina li l-pazjent ikun diġà qiegħed jirċievi. Amglidia huwa effettiv f'pazjenti b'mutazzjonijiet ġenetiċi speċifiċi (kanal tal-potassju sensitiv għal ATP taċ-ċellola beta u kromozoma 6q24).

Is-sustanza attiva f'Amglidia, il-glibenclamide, hija medicina tad-dijabete li tappartjeni għall-klassi tas-sulfonylureas. Din taħdem fuq ċelloli li jipproduċu l-insulina fil-frixa u teħel ma' kanali speċjali fuq il-wiċċ tagħhom li jissejħu kanali tal-potassju sensitivi għal ATP (kanali KATP), li permezz tagħhom il-joni tal-potassju normalment jidhlu fiċ-ċelloli u jiskattaw ir-rilaxx tal-insulina. L-effett tal-glibenclamide fuq il-kanal KATP jirrestawra l-abbiltà taċ-ċelloli li jirrilaxxaw l-insulina fid-demm.

Aktar informazzjoni dwar Amglidia tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Findmedicine.