PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorální suspenze
AMGLIDIA 6 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorální suspenze

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 0,6 mg.

AMGLIDIA 6 mg/ml perorální suspenze

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 6 mg.

Pomocná látka / Pomocné látky se známým účinkem

Jeden mililitr obsahuje 2,8 mg sodíku a 5 mg natrium-benzoátu (E211). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.
Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek AMGLIDIA je určen k léčbě neonatálního diabetu mellitu u novorozenců, kojenců a dětí. Bylo prokázáno, že deriváty sulfonylurey, jako je přípravek AMGLIDIA, účinkují u pacientů s mutacemi v genech kódujících ATP-senzitivní draslíkový kanál beta buněk i u přechodného neonatálního diabetu mellitu spojeného s chromozomem 6q24.

4.2 Dávkování a způsob podání

Je třeba, aby léčbu suspenzí glibenklamidu zahájil lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s velmi časným nástupem diabetu.

Pokyny pro předepisování přípravku
Při předepisování a podávání přípravku AMGLIDIA je nutné postupovat obezřetně, aby se předešlo chybnému dávkování v důsledku zaměnění miligramů (mg) a mililitrů (ml). Je třeba zajistit, aby byla sdělena a podána správná dávka a síla přípravku.

Dávkování

Aby se zabránilo podání vyšší než přijatelné denní dávky natrium-benzoátu, nemá denní dávka přípravku AMGLIDIA překročit 1 ml/kg/den. Přípravek AMGLIDIA 0,6 mg/ml se tudíž nemá používat v dávkování vyšším než 0,6 mg/kg/den.

Aby se omezila expozice natrium-benzoátu a vzhledem ke způsobu podání (stříkačky pro perorální podání o objemu 1 ml, nebo 5 ml) se nedoporučuje používat přípravek AMGLIDIA o síle 0,6 mg/ml u vyššího dávkování, než je popsáno níže:

Tabulka 1: Maximální doporučené dávkování

Tělesná hmotnost (v kg)	**Maximální doporučené dávkování (vyjádřeno v mg/kg/den), kdy lze použít přípravek AMGLIDIA o síle 0,6 mg/ml**
Do 10	0,6
11	0,5
12	0,5
13	0,4
14	0,4
15	0,4
16	0,3
17	0,3
18	0,3
19	0,3
20	0,3

Ve všech ostatních případech je třeba upřednostnit přípravek AMGLIDIA 6 mg/ml.

Léčbu přípravkem AMGLIDIA je třeba zahájit v dávce 0,2 mg/kg/den rozdělené do dvou dávek před krmením (včetně krmení z lahve) a zvyšovat o 0,2 mg/kg/den až do dosažení nezávislosti na inzulinu.

Jelikož se přípravek AMGLIDIA podává stříkačkou pro perorální podání se stupnicí v ml, je třeba, aby lékař vypočítanou denní dávku uvedl v ml a aby přesně stanovil, jakou sílu přípravku použít.

Stříkačka (o objemu 1 ml, nebo 5 ml) se vybírá na základě objemu podávané dávky v ml dle předpisu lékaře. U objemů větších než 1 ml se musí použít stříkačka o objemu 5 ml.

Je třeba použít objem, který se nejvíce blíží vypočtenému objemu.

Během fáze titrace je třeba, aby pacienty pečlivě sledoval ošetřující lékař.

Zavádění léčby u hospitalizovaných pacientů

Léčbu přípravkem AMGLIDIA je třeba zahájit v dávce 0,2 mg/kg/den ve dvou podáních. V 1. den je třeba podat bazální inzulin a bolus inzulinu. Ve 2. den, je-li inzulin podáván subkutánně, lze podávání bazálního inzulinu vynechat. Pokud pacient používá inzulinovou pumpu, je třeba snížit bazální rychlost inzulinové pumpy o 50 % a dále ji snižovat podle hodnot naměřené kapilární glykemie. Aby bylo dosaženo dostatečné kontroly glykemie, během období převádění na jinou léčbu, je třeba podávat bolus inzulinu nebo bolusy prostřednictvím inzulinové pumpy s jídlem podle potřeby. Od 2. dne do konce fáze titrace, je-li hodnota kapilární glykemie ≥ 7 mmol/l, je třeba zvyšovat dávku přípravku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg/den. Pokud je hodnota kapilární glykemie < 7 mmol/l, dávka přípravku AMGLIDIA nemá být zvýšena a je třeba snížit dávku bolusů inzulinu před jídlem o 50 %.

Hodnota glykemie naměřená před snídaní může klesat velmi pomalu. Glykemie naměřená před obědem či večeří klesá rychleji a obvykle je lepším ukazatelem odpovědi na přípravek AMGLIDIA.

Stejný postup je třeba opakovat každý den až do dosažení nezávislosti na inzulinu. Jakmile je inzulin vysazen,
dávka přípravku AMGLIDIA se upraví podle hodnoty kapilární glykemie.

U pacientů, kteří jsou v 6. den stále na inzulinu, je třeba dále udržovat dávku přípravku AMGLIDIA po dobu
nejméně 4 týdny. To lze provést v ambulantních podmínkách.

Pacienty je možno propustit, pokud již u nich není nutná léčba inzulinem, pokud je jejich stav stabilní při užívání kombinace přípravku AMGLIDIA a inzulinu či pokud je stabilní při užívání samotného inzulinu.

Zavádění léčby u ambulantních pacientů

Léčbu přípravkem AMGLIDIA je třeba zahájit v dávce 0,2 mg/kg/den ve dvou podáních a postupně zvyšovat každý týden o 0,2 mg/kg/den.

Jak se dávka navyšuje, je obvykle možné snížit dávku inzulinu a poté podávání inzulinu zcela ukončit.

Od 2. týdne dále, je-li hodnota kapilární glykemie ≥ 7 mmol/l, je třeba zvyšovat dávku přípravku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg/den a snižovat dávku inzulinu. Pokud je hodnota kapilární glykemie < 7 mmol/l, je třeba snížit dávku inzulinu.

Jestliže se po snížení dávky inzulinu zvýší glykemie, je třeba zvyšovat dávku přípravku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg/den. Snížení inzulinu je nutno provést dle hodnot glykemie před jídlem.

Stejný postup je třeba opakovat každý týden až do dosažení nezávislosti na inzulinu. Jakmile je inzulin vysazen, dávka přípravku AMGLIDIA se upraví podle hodnoty kapilární glykemie.

Pokud není na konci 5týdenního až 6týdenního období patrná žádná odpověď a dávky inzulinu jsou podobné jako na začátku, je možno zkusit podávat po dobu jednoho týdne dávku až 2 mg/kg/den. (Ve vzácných případech trvalo úplné vysazení inzulinu 4 měsíce).

Pokud dojde k jasnému snížení požadavků na inzulin při dávce 2 mg/kg/den (snížení dávky inzulinu minimálně o 60 % oproti dávce před zahájením užívání přípravku AMGLIDIA), vyplatí se v určitých případech pokračovat s vysokou dávkou přípravku AMGLIDIA po delší dobu.

Úprava dávky a řízení dlouhodobé léčby

Jak je uvedeno v literatuře a v klinických studiích prováděných s glibenklamidem, u většiny pacientů trpících neonatálním diabetem se předpokládá průměrná denní dávka přibližně 0,2 až 0,5 mg/kg/den. Podle literatury byly vyšší dávky pozorovány příležitostně a dávka až 2,8 mg/kg/den byla úspěšně podávána bez projevu nežádoucích účinků. V případě částečné odpovědi při podávání nižších dávek, stanovených dle nižších požadavků na inzulin, je možno v určitých případech zkusit další zvýšení dávky až na 2,8 mg/kg/den.

U některých dětí lze kontroly glykemie lépe dosáhnout při podávání glibenklamidu 3krát nebo 4krát denně.

Pokud není pozorováno žádné zlepšení (nezměněné dávky inzulinu, podobná kontrola glykemie a žádné zlepšení neurologických příznaků), je nutné přípravek AMGLIDIA vysadit.

Během fáze titrace je nutno pokračovat v monitorování kapilární glykemie čtyřikrát denně a před spaním, protože požadavky na inzulin mohou i nadále klesat nebo může být nutné titrovat dávku přípravku AMGLIDIA. Jakmile je dosaženo ustáleného stavu, kapilární glykemie již nemusí být denně monitorována, s výjimkou klinických situací s rizikem metabolické nerovnováhy (viz níže). Ve všech případech musí být hodnota HbA1c monitorována každé tři měsíce.

I když je pacientovi podávána fixní dávka přípravku AMGLIDIA, dochází někdy k poklesu glykemie. Aby se zabránilo hypoglykemii, je nutné zvážit snížení dávky přípravku AMGLIDIA nebo ukončení léčby.

Je třeba, aby ošetřující lékař počítal se snížením dávky přípravku AMGLIDIA, zejména pokud hodnoty glykemie klesnou pod 4 mmol/l (72 mg/dl).

U pacientů s interkurentními infekcemi, úrazy, šokem nebo podstupujících anestezii může být nutné upravit dávkování přípravku AMGLIDIA:

- u větších chirurgických zákroků je nutné přípravek AMGLIDIA nahradit léčbou inzulinem,
- jaterní či renální dysfunkce může vyžadovat snížení dávky,
- ve výjimečných stresových situacích (jako je úraz, chirurgický zákrok, febrilní infekce) se může regulace glykemie zhoršovat a k dosažení dobré metabolické kontroly může být nutný dočasný přechod na inzulin.

Pacienti mohou mít příležitostně velmi vysokou hodnotu glykemie, tj. > 20 mmol/l (> 360 mg/dl), přičemž se zdá, že v některých případech tyto vysoké hodnoty glykemie při podávání normální dávky přípravku AMGLIDIA klesají. Ve všech případech je nicméně nutné pečlivě monitorovat glykemii (viz také doporučení v odstavci „Vynechání dávky“ níže) a je také nutné učinit příslušná opatření k obnovení normální glykemie (např. podání třetí denní dávky přípravku AMGLIDIA nebo inzulinu).

Bioekvivalence s tabletami

Přípravek AMGLIDIA není bioekvivalentní s (rozdrcenými) tabletami, které obsahují stejné množství glibenklamidu. Dostupné údaje jsou popsány v bodu 5.2.

Vynechání dávky

Pokud dojde k vynechání dávky, existuje riziko hyperglykemie. Je nutno okamžitě zkontrolovat glykemii a co nejdříve podat přípravek AMGLIDIA. Pokud hladina glykemie překročí 16,5 mmol/l, je nutné zkontrolovat, zda není přítomna ketonurie či ketonemie. Pokud jsou přítomny ketolátky, musí být rychle podána injekce inzulinu, aby došlo k obnovení metabolické situace. Poté je třeba kontaktovat ošetřujícího lékaře.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin
U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je nutná úprava dávky. U těchto pacientů je třeba léčbu zahájit nejnižší dávkou a přesně dodržovat dávkování, aby se zabránilo hypoglykemickým reakcím (viz bod 4.4). Těžká porucha funkce ledvin viz bod 4.3.

Porucha funkce jater
U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je nutná úprava dávky. U těchto pacientů je třeba léčbu zahájit nejnižší dávkou a přesně dodržovat dávkování, aby se zabránilo hypoglykemickým reakcím (viz bod 4.4). Těžká porucha funkce jater viz bod 4.3.

Starší pacienti
Bezpečnost a účinnost přípravku AMGLIDIA u starších pacientů nebyla stanovena, protože léčivý přípravek je indikován u pediatrické populace.

Rizikoví pacienti
U pacientů s podvýživou nebo u pacientů vykazujících značné změny celkového stavu, u pacientů s nepravidelným kalorickým příjmem a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba léčbu zahájit nejnižší dávkou a přesně dodržovat dávkování, aby se zabránilo hypoglykemickým reakcím (viz bod 4.4).

Způsob podání

Tento léčivý přípravek se podává perorálně jako perorální suspenze připravená k použití pomocí kalibrované stříkačky pro perorální podání. Přípravek se podává přímo do úst dítěte. Lahvičku není nutné před podáním protřepat.

Protože nebyla provedena žádná studie interakcí mezi glibenklamidem a mlékem a vzhledem k tomu, že strava nemá vliv na absorpci glibenklamidu, doporučuje se podávat suspenzi 15 minut před krmením dítěte mlékem.

Je třeba použít pouze stříkačku pro perorální podání z vnější krabičky.

V závislosti na perorálně podávaném objemu existují dva typy stříkaček pro perorální podání se stupnicí do 1 ml, nebo do 5 ml. V každé specifické velikosti balení přípravku je obsažena jedna stříkačka. Lékař předepíše na základě objemu, který má být v rámci jedné dávky podán, vhodnou stříkačku (o objemu 1 ml, nebo 5 ml) obsaženou ve specifické velikosti balení přípravku AMGLIDIA. Obě stříkačky obsažené v různých velikostech balení pro každou sílu přípravku lze jasně rozeznat: stříkačka pro perorální podání o objemu 1 ml je tenká a malá, zatímco stříkačka o objemu 5 ml je silná a dlouhá.

Dávka určená k podání se získá povytažením pístu až ke značce pro dávku určenou pro dané dítě. Velikost dávky v ml určené pro jedno podání a počet podání denně musí přesně odpovídat předpisu lékaře.

Je třeba se vyvarovat podání přípravku nazogastrickou sondou.

Pokyny týkající se léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován v těchto případech:
- hypersenzitivita na léčivou látku, další deriváty sulfonylurey nebo sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, u pacientů s ketoacidózou zůstává základní léčbou kontinuální intravenózní injekce inzulinu a intravenózní infuze fyziologického roztoku,
- u pacientů s porfyrií,
- u pacientů užívajících bosentan (viz bod 4.5),
- u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin,
- u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní pozornost je nutno věnovat výpočtu dávky. Před každým podáním je nutno se ujistit, že je používána správná síla přípravku a správná stříkačka (viz bod 4.2).

Glibenklamid se nemá používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu závislém na inzulinu, u nichž existují důkazy o autoimunitní destrukci beta buněk.

Pacienti s deficiencí enzymu G6PD

U pacientů s deficiencí enzymu G6PD byly v souvislosti s glibenklamidem hlášeny případy akutní hemolytické anémie. U těchto pacientů proto nemá být tento přípravek předepisován, a pokud je k dispozici alternativní léčba, důrazně se doporučuje její použití. Pokud alternativní léčba neexistuje, musí být u každého pacienta rozhodnuto na základě rizika hemolýzy a možného očekávaného přínosu léčby. Pokud je nutné tento léčivý přípravek předepsat, je třeba provést screening na přítomnost jakýchkoli známek hemolýzy.

Ketoacidóza

Novorozenecký diabetes je život ohrožující stav s chronickými invalidizujícími důsledky hyperglykémie, které zahrnují příznaky jako např. žízeň, časté močení a dehydrataci. V závažných

případech je toto spojeno s ketoacidózou, což může vést k úmrtí. Glibenklamid se nesmí používat k léčbě tohoto život ohrožujícího stavu. Kontinuální intravenózní injekční aplikace inzulinu a intravenózní infuze fyziologického roztoku zůstávají základní léčbou.

Hypoglykemie

Při léčbě hypoglykemizujícími sulfonamidy může dojít k hypoglykemii. Ta může být někdy těžká a dlouhodobá. V takových případech může být nutná hospitalizace s podáváním glukózy po dobu několika dnů.

Průjem, nauzea a zvracení

U některých pacientů může při navýšení dávky suspenze glibenklamidu dojít k počátečnímu průjmu, průjem však odezní, pokud je dávka zachována.

V případě nauzey se zdá, že glykemie je zachována, a do doby, než je pacient schopen užívat suspenzi glibenklamidu, není nutno inzulin znovu zavádět.
Pokud dojde k výraznému zvracení, je třeba k léčbě pacienta do doby, než zvracení ustane, použít rychle působící inzulin.
Pokud dojde k méně výraznému zvracení, je třeba podat antiemetikum a v léčbě přípravkem AMGLIDIA je možné pokračovat.

Biologické analýzy:

Během léčby glibenklamidem je nutné pravidelně kontrolovat glykemii. Pokud hladina glykemie překročí 16,5 mmol/l, je nutné zkontrolovat, zda není přítomna ketonurie či ketonemie. Pokud jsou přítomny ketolátky, musí být rychle podána injekce inzulinu, aby došlo k obnovení metabolické situace.

Každé tři měsíce je třeba měřit hladinu glykosylovaného hemoglobinu s cílem posoudit metabolickou rovnováhu dítěte.

Porucha funkce ledvin:

Pacienty s poruchou funkce ledvin je nutné během léčby pravidelně monitorovat z důvodu zvýšeného rizika hypoglykemie. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je nutná úprava dávky (viz bod 4.2).

Porucha funkce jater:

Pacienty s poruchou funkce jater je nutné během léčby pravidelně monitorovat z důvodu zvýšeného rizika hypoglykemie. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je nutná úprava dávky (viz bod 4.2).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,8 mg sodíku na ml perorální suspenze, což odpovídá 0,1 % doporučeného denního příjmu sodíku podle WHO, což jsou 2 g u dospělých. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku.

Kyselina benzoová a benzoáty (natrium-benzoát)

Tento léčivý přípravek obsahuje v jednom ml perorální suspenze 5 mg soli benzoátu.
Zvýšená bilirubinemie po uvolnění bilirubinu z albuminu může vést k zesílení novorozenecké žloutenky, z níž se může vyvinout kernikterus (depozita nekonjugovaného bilirubinu v mozkové

tkáni).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pro dvě perorální suspenze glibenklamidu (0,6 mg/ml a 6 mg/ml) nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Při užívání jiných léčivých přípravků se může objevit hypoglykemie.
Mezi léčivé přípravky, které se ve značné míře váží na proteiny a které mohou zesílit hypoglykemizující účinek glibenklamidu z důvodu uvolnění vazby glibenklamidu na plazmatické proteiny, patří perorální antikoagulancia, fenytoin, salicyláty a další nesteroidní protizánětlivé přípravky.
Při užívání jiných léčivých přípravků může dojít k oslabení hypoglykemizujícího účinku, a tedy ke zvýšení glykemie.
Pod vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou beta blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být omezeny či nepřítomny příznaky adrenergní kontraregulace hypoglykemie. Příznaky hypoglykemie mohou být mírnější či nemusejí být přítomny i tehdy, jestliže se hypoglykemie vyvíjí postupně nebo jestliže se vyskytne autonomní neuropatie.

Ve velmi vzácných případech může dojít k nesnášenlivosti alkoholu. Jak akutní, tak chronický příjem alkoholu nebo nadměrné požití alkoholu u lidí, kteří pijí pouze příležitostně, může snižovat hypoglykemizující účinek glibenklamidu, nebo jej může nebezpečně zvyšovat oddálením jeho metabolické inaktivace. Po souběžném požití alkoholu a glibenklamidu se velmi vzácně vyskytly reakce podobné reakcím na disulfiram.

Glibenklamid může zvyšovat plazmatickou koncentraci cyklosporinu a potenciálně může vést ke zvýšené toxicitě. Při souběžném podávání obou léčivých přípravků se proto doporučuje monitorování a úprava dávky cyklosporinu.

Kolesevelam se váže na glibenklamid a snižuje absorpci glibenklamidu z gastrointestinálního traktu. Pokud byl glibenklamid užit minimálně 4 hodiny před kolesevelamem, nebyly pozorovány žádné interakce. Glibenklamid je proto třeba podávat minimálně 4 hodiny před kolesevelamem.

Souhrn interakcí

V tabulce níže je uveden souhrn interakcí popsaných výše a další interakce.

Tabulka 2: Souhrn interakcí

Léčivá látka	**Účinek interakce**	**Možné riziko**
Inhibitory ACE	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Acetazolamid	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Adrenalin (epinefrin) a další sympatomimetické látky	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Alkohol	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
	Snížení hypoglykemizujícího účinku glibenklamidu nebo nebezpečné navýšení tohoto účinku oddálením metabolické inaktivace	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Anabolické steroidy a mužské pohlavní hormony	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Barbituráty	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Blokátory beta receptorů	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie

Léčivá látka	Účinek interakce	Možné riziko
	Známky adrenergní kontraregulace hypoglykemie mohou být omezené nebo nepřítomné.	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Biguanidy	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Bosentan	Zvýšení jaterních enzymů	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Blokátory vápníkových kanálů	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Chloramfenikol	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Cyklosporin	Zvýšená koncentrace cyklosporinu v plazmě	Zvýšená toxicita cyklosporinu
Cimetidin	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Klarithromycin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Klonidin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
	Zesílení nebo oslabení hypoglykemizujícího účinku	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
	Známky adrenergní kontraregulace hypoglykemie mohou být omezené nebo nepřítomné.	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Kolesevelam	Omezení absorpce glibenklamidu z gastrointestinálního traktu	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Kortikosteroidy	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Deriváty kumarinu	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
	Zesílení nebo oslabení účinku derivátů kumarinu	Nesprávné dávkování podaných derivátů kumarinu
Cyklofosfamidy	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Diazoxid	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Disopyramid	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Diuretika	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Fenfluramin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Fenyramidol	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Fibráty	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Fluoxetin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Glukagon	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Guanethidin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
	Známky adrenergní kontraregulace hypoglykemie mohou být omezené nebo nepřítomné.	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Antagonisté H2 receptorů	Zesílení nebo oslabení hypoglykemizujícího účinku	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Heparin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Ifosfamid	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Inzulin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Isoniazid	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Vysoké dávky laxativ	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Dlouhodobě působící sulfonamidy	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Inhibitory MAO	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Mikonazol	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Kyselina nikotinová (ve vysokých dávkách)	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Estrogeny	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Další perorální antidiabetika	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie

Léčivá látka	**Účinek interakce**	**Možné riziko**
Léčivá látka	**Účinek interakce**	**Možné riziko**
Oxypentifylin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Oxyfenbutazon	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Deriváty fenothiazinu	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Fenytoin	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Fosfamidy	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Probenecid	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Progestogeny	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Chinolonová antibiotika	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Reserpin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
	Zesílení nebo oslabení hypoglykemizujícího účinku	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
	Známky adrenergní kontraregulace hypoglykemie mohou být omezené nebo nepřítomné.	Nesprávná kontrola plazmatické glykemie
Rifampicin	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Hormony štítné žlázy	Snížení hypoglykemizujícího účinku	Zvýšení glykemie
Salicyláty	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Sulfamethoxazol s trimethoprimem (kotrimoxazol)	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Tetracyklinové sloučeniny	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie
Tritoqualin	Zesílení hypoglykemizujícího účinku	Hypoglykemie

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Obecné aspekty

Přípravek AMGLIDIA je určen k léčbě neonatálního diabetu u novorozenců, kojenců a

dětí. Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku plánující těhotenství je nutné převést z perorálního glibenklamidu na inzulin. Glibenklamid se nemá podávat během těhotenství.

Těhotenství

Na základě omezeného množství publikovaných údajů se nezdá, že by použití glibenklamidu během 1. trimestru způsobovalo zvýšení výskytu vrozených vad. Publikované údaje z 2. a 3. trimestru nenaznačují fetotoxické účinky.
Studie na zvířatech nenaznačují teratogenní potenciál.

Glibenklamid prostupuje placentou zejména v malých množstvích, tento přenos je nicméně u pacientek vysoce variabilní.

U těhotných žen se ke kontrole glykemie doporučuje inzulin.

Kojení

Publikované údaje od 11 matek léčených glibenklamidem naznačují, že glibenklamid se nevylučuje do lidského mateřského mléka a u kojených novorozenců nebyla hlášena hypoglykemie. Zdá se, že kojení je s podáváním přípravku slučitelné, ale jako předběžné opatření se doporučuje monitorování glykemie u plně kojeného dítěte.

Fertilita

Klinické údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Glibenklamid má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, protože glibenklamid může zvyšovat riziko hypoglykemie. To nemusí být u cílové populace relevantní. Snížená pozornost může být ovšem rizikem také při obecné účasti v silničním provozu (např. jízda na kole) nebo při hře (např. jízda na skateboardu).

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou hypoglykemie, přechodný průjem a bolest břicha. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je hypoglykemie (viz bod 4.4).
Celkově je bezpečnostní profil glibenklamidu v souladu s bezpečnostním profilem dalších přípravků na bázi sulfonylurey.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže jsou podle třídy orgánových systémů a frekvence uvedeny nežádoucí účinky hlášené u glibenklamidu (perorální suspenze či rozdrcené tablety) u dětí v rámci léčby neonatálního diabetu. Frekvence jsou definovány jako:
Velmi časté (≥ 1/10);
Časté (≥ 1/100 až < 1/10);

Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100);

Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000);

Velmi vzácné (< 1/10 000);

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé kategorie frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 3: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA		
Nežádoucí účinky	Velmi časté	Časté
Poruchy krve a lymfatického systému	Neutropenie	
Poruchy oka		Rozmazané vidění
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie	
Gastrointestinální poruchy	Přechodný průjem Bolest břicha Zvracení Dyspepsie	Změna zbarvení zubů
Vyšetření	Přechodně zvýšené transaminázy	
Poruchy kůže	Kožní vyrážka	

Popis vybraných nežádoucích účinků

V klinické studii (studie Neogli) a během fáze extenze byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Jednalo se o monocentrickou prospektivní otevřenou nerandomizovanou studii fáze II. Po zařazení do studie pacienti po dobu jednoho měsíce nadále užívali svou obvyklou dávku tablet glibenklamidu. Deset pacientů bylo převedeno na perorální suspenzi glibenklamidu, přičemž léčba perorální suspenzí

pokračovala po dobu 3 měsíců.

Hypoglykemie
Byly pozorovány dva případy těžké hypoglykemie považované za související s léčivým přípravkem. Byla učiněna symptomatická opatření a v obou případech se situace vyřešila.

Přechodný průjem, zvracení a bolest břicha a dyspepsie
U dvou dětí se vyskytla bolest břicha (jednou s přechodným průjmem a zvracením během téže epizody) považovaná za související s léčivým přípravkem. Byla učiněna symptomatická opatření, pokračovalo se v podávání léčivého přípravku a v obou případech se situace vyřešila.

U jednoho dítěte se vyskytla dyspepsie považovaná za související s léčivým přípravkem. Byla učiněna symptomatická opatření a situace se vyřešila.

Neutropenie a přechodné zvýšení transamináz
U jednoho dítěte došlo k poklesu hladiny leukocytů, ale poblíž normálního rozmezí (neutrofily 1,3 × 10^3/mikrolitr se spodním limitem normy 1,5 × 10^3/mikrolitr).
Totéž dítě mělo přechodné a minimální zvýšení ASAT 73 IU/l a ALAT 42 IU/l (normální rozmezí po řadě pod 40 a 60 IU/l). Tyto hodnoty se následně vrátily do normálu.

Poruchy kůže

U jednoho dítěte se rozvinula kožní vyrážka.

Následující další nežádoucí účinky byly shromážděny ze zdrojů z následného sledování po uvedení přípravku na trh.

Poruchy oka

U jednoho dítěte se objevilo zastřené vidění. Poruchy zraku mohou být způsobeny přesunem tekutiny do oka a z něj v důsledku vysoké glykemie.

U dospělých pacientů léčených jinými přípravky obsahujícími glibenklamid byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky nebyly u přípravku AMGLIDIA pozorovány, ale mohou se vyskytnout:

Poruchy oka
Přechodné poruchy zraku (rozmazané vidění nebo porucha akomodace) byly hlášeny zejména v časném období léčby, bez kolísání glykemie

Poruchy kůže a podkožní tkáně
V ojedinělých případech se může objevit fotosenzitivita.
U dospělých byla příležitostně hlášena kožní vyrážka, pruritus, urtikarie, alergická kožní reakce, bulózní erupce, exfoliativní dermatitida a *erythema multiforme*.

Poruchy imunitního systému
Byla hlášena anafylaktická reakce včetně dyspnoe, hypotenze a šoku.

Poruchy krve
Poruchy krve byly pozorovány a jsou obvykle po ukončení léčby reverzibilní.
Byla hlášena hypereozinofilie, leukopenie, mírná či těžká trombocytopenie, která může vést k purpuře. Byly také hlášeny vzácné případy agranulocytózy, hemolytické anémie, aplazie kostní dřeně a pancytopenie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Předávkování sulfonamidy může vést k hypoglykemii.
Příznaky středně těžké hypoglykemie bez ztráty vědomí či neurologických příznaků je nutné kompletně korigovat užitím cukru, úpravou dávky a/nebo změnou stravování. Než si budou rodinní příslušníci či lékař, pokud byl kontaktován, jisti, že pacient je mimo nebezpečí, je nutné, aby rodina pacienta pečlivě monitorovala glykemii.
Jsou možné i závažné hypoglykemické reakce s kómatem, křečemi nebo dalšími neurologickými poruchami. Jedná se o akutní zdravotní problémy vyžadující okamžitou léčbu, jakmile je diagnostikována příčina nebo stanoveno podezření na příčinu, a to ještě před přijetím pacienta do nemocnice.

Pokud je diagnostikováno hypoglykemické kóma nebo pokud je na něj vysloveno podezření, musí pacient rychle dostat intravenózní injekci koncentrovaného roztoku glukózy (0,5 g/kg tělesné hmotnosti ve formě 30% roztoku glukózy). Poté musí následovat kontinuální infuze naředěnějšího roztoku glukózy (10%) rychlostí nutnou k udržení glykemie nad 100 mg/dl (100 mg/dl = 5,5 mmol/l). Pacient musí být pečlivě monitorován po dobu minimálně 48 hodin a po 48 hodinách lékař v závislosti na stavu pacienta rozhodne, zda je nezbytné další monitorování.

Plazmatická clearance glibenklamidu může být prodloužena u pacientů s onemocněním jater. Vzhledem k silné vazbě glibenklamidu na proteiny není pro pacienty přínosná dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetika, deriváty sulfonylurey, ATC kód: A10BB01

Mechanismus účinku

Deriváty sulfonylurey působí na úrovni pankreatických beta buněk tím, že inhibují ATP-senzitivní draslíkové kanály.
Navrhovaný mechanismus tohoto účinku zahrnuje stimulaci uvolnění inzulinu beta buňkami pankreatu.
Za minimální aktivní koncentraci pro dosažení tohoto účinku je považováno 30–50 ng/ml glibenklamidu.

Farmakodynamické účinky

Glibenklamid, derivát sulfonylurey druhé generace s krátkým poločasem eliminace, je hypoglykemizující látka, která snižuje glykemii stimulací uvolňování inzulinu pankreatem. Tento účinek závisí na přítomnosti aktivních beta buněk nebo u určitých případů neonatálního diabetu na aktivaci beta buněk v pankreatických ostrůvcích.

Významná je stimulace sekrece inzulinu glibenklamidem v rámci reakce na požití jídla. Podávání glibenklamidu diabetikům zvyšuje postprandiální inzulinotropní odpověď. Postprandiální odpověď zahrnující sekrece inzulinu a C-peptidu je i nadále zvýšená po dobu minimálně 6 měsíců léčby a v případě neonatálního diabetu způsobeného poruchou draslíkových kanálů dokonce i po dobu mnoha let.

Bylo prokázáno, že glibenklamid je účinný u pacientů s mutacemi v genech kódujících ATP-senzitivní draslíkový kanál beta buněk a u přechodného neonatálního diabetu mellitu spojeného s chromozomem 6q24.

Klinická účinnost a bezpečnost

Léčbu neonatálního diabetu spojeného s poruchami draslíkových kanálů pomocí derivátů sulfonylurey podporují publikované studie, které prokázaly měřitelná zlepšení kontroly glykemie a z kterých vyplývá, že neuropsychomotorické či neuropsychologické deficity jsou u mladších pacientů větší.

Z údajů publikovaných v literatuře vyplývá, že léčba pomocí derivátů sulfonylurey je úspěšná u přibližně 90 % pacientů s neonatálním diabetem spojeným s mutacemi K-ATP kanálu. Průměrná dávka zaznamenaná v literatuře (klinická hodnocení a kazuistiky) je přibližně 0,5 mg/kg/den. S omezením pouze na klinická hodnocení či prospektivní sběr dat se průměrná dávka snižuje na 0,2 až 0,3 mg/kg/den. Vyšší dávky byly v literatuře zaznamenány pouze občasně, a to v dávce 2,8 mg/kg/den bez projevu nežádoucích účinků a s úplným přechodem z inzulinu.

V jedné nerandomizované monocentrické prospektivní otevřené studii fáze II byla hodnocena přijatelnost, účinnost a snášenlivost při přechodu z rozdrcených tablet na suspenzi glibenklamidu. Bylo léčeno 10 pacientů (7 chlapců / 3 dívky) s mutací KCNJ11, s mediánem věku 2,7 roku (0,3 až 16,2 roku) a mediánem trvání léčby glibenklamidem 2,3 roku (6 dní až 11,3 roku). Denní dávky se u tablet glibenklamidu pohybovaly v rozmezí 0,1 až 0,8 mg/kg (medián dávky 0,3 mg/kg) a u perorální suspenze v rozmezí 0,1 až 0,6 mg/kg (medián 0,1 až 0,2 mg/kg/den v průběhu studie) podávané ve 2 až 4 dávkách denně.
Po přechodu z tablet glibenklamidu na suspenzi glibenklamidu nedošlo k významné změně kontroly glykemie, což ukazuje podobná sérová hladina HbA1c (6,5 % při návštěvě M0 oproti 6,1 % při návštěvě M4; p = 0,076) a střední koncentrace fruktosaminu (283,4 µmol/l při návštěvě M0 oproti 271,2 µmol/l při návštěvě M4; p = 0,55).

U žádného z pacientů nedošlo ke zhoršení kontroly glykemie, které bylo definováno jako vzestup HbA1c o více než 0,5 % a překročení hodnoty 5,6 % u pacientů s výchozím HbA1c ≤ 5,6 % nebo vzestup HbA1c o více než 0,5 % u pacientů s výchozím HbA1c > 5,6 %.

Rozsáhlá mezinárodní dlouhodobá studie léčby neonatálního diabetu způsobeného mutací *KCNJ11* stále pokračuje. Výsledky byly zaznamenány od 81 z 91 původně zahrnutých pacientů s mediánem [interkvartilní rozsah] doby sledování 10,2 roku [9,3–10,8 roku]. Převedení na derivát sulfonylurey proběhlo v dětství s mediánem [IQR] doby při převedení 4,8 roku [1,7–11,4 roku]. Sedmdesát pět pacientů (93 %) bylo při poslední kontrole léčeno výhradně derivátem sulfonylurey a 6 z 81 pacientů (7%) užívalo derivát sulfonylurey a denně inzulin. U pacientů užívajících samotný derivát sulfonylurey se kontrola glykemie po převedení na derivát sulfonylurey zlepšila s mediánem [IQR] hodnoty HbA1c po 1 roce léčby 5,9 % [5,4–6,5 %] oproti před převedením na derivát sulfonylurey (p < 0,0001) 8,0 % [7,2–9,2 %] a po 10 letech setrvala velmi dobře kontrolována s mediánem [IQR] hodnoty HbA1c 6,4 % [5,9–7,2 %].

Medián [IQR] dávky derivátu sulfonylurey během sledování klesal s mediánem [IQR] dávky (v prvním roce 0,30 mg/kg/den [0,14–0,53 mg/kg/den] a po 10 letech 0,23 mg/kg/den [0,12–0,41 mg/kg/den], p = 0,03). Nebyly hlášeny žádné epizody těžké hypoglykemie. U 10 z 81 pacientů (12 %) byly hlášeny nežádoucí účinky (průjem / nauzea / snížená chuť k jídlu / bolest břicha). Tyto nežádoucí účinky byly přechodné a žádný pacient v jejich důsledku derivát sulfonylurey nevysadil. U 7 z 81 pacientů (9 %) byly hlášeny mikrovaskulární komplikace, přičemž makrovaskulární komplikace zaznamenány nebyly. Pacienti s komplikacemi byli při převedení na derivát sulfonylurey starší než pacienti bez komplikací (medián věku při převedení: 20,5 roku oproti 4,1 roku, p = 0,0005). Orální glukózový toleranční test a intravenózní glukózový toleranční test po 10 letech prokázaly dobrou odpověď inzulinu na glukózu a zachovaný inkretinový efekt.

Existují důkazy, že podávání glibenklamidu může zlepšit některé neurologické deficity u pacientů s nástupem diabetu v novorozeneckém věku, který je způsoben mutacemi *KCNJ11* nebo *ABCC8*, jako je např. epilepsie, motorické funkce a hypotonie. Mechanizmus je nezávislý od sekrece inzulinu. Dřívější zahájení terapie může být spojeno s výraznějšími pozitivními účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Glibenklamid se po perorálním podání rychle absorbuje, přičemž účinek se navodí během 2,5 hodiny a trvá až 15 hodin, ačkoli poločas eliminace je 5 až 10 hodin. Účinek stravy na rychlost nebo míru absorpce perorální suspenze glibenklamidu nebyl zkoumán. Studie biologické dostupnosti prokázaly, že nemikronizované tablety navozují sérové koncentrace glibenklamidu, které nejsou biologicky ekvivalentní koncentracím navozeným mikronizovanými tabletami.

Farmakokinetické údaje umožňující přesné srovnání při podání suspenze glibenklamidu a mikronizovaných tablet nejsou k dispozici. Nebyla stanovena ani rychlost konverze mezi mikronizovanými tabletami a suspenzí.

Srovnávací studie relativní biologické dostupnosti dvou perorálních suspenzí glibenklamidu (0,6 mg/ml a 6 mg/ml) a rozdrcených tablet glibenklamidu (Daonil 5 mg) prokázala, že nejvyšších plazmatických koncentrací glibenklamidu bylo dosaženo při podání perorální suspenze glibenklamidu o 0,5 hodin dříve než při podání rozdrcených tablet přípravku Daonil (medián hodnoty po podání 2,5 hodiny oproti 3 hodinám). Hodnoty maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) byly u obou suspenzí podobné (201,71 ± 71,43 ng/ml u suspenze 6 mg/ml a 206,93 ± 67,33 ng/ml u suspenze 0,6 mg/ml). Tyto hodnoty byly přibližně o 40 % vyšší než hodnoty získané u rozdrcených tablet (148,34 ± 46,74 ng/ml).

Expozice byly u obou perorálních suspenzí glibenklamidu podobné a vyšší než expozice pozorovaná po podání rozdrcených tablet přípravku Daonil. Ve srovnání s rozdrcenými tabletami přípravku Daonil byla relativní biologická dostupnost 121,6 % u suspenze 0,6 mg/ml a 114,1 % u suspenze 6 mg/ml.

Ke srovnání koncentrací v ustáleném stavu po podání 0,9 mg dvakrát denně u dětí s tělesnou hmotností mezi 10 a 30 kg a po podání 1,25 mg dvakrát denně u dospělých byl použit populační farmakokinetický přístup. Plazmatické hladiny glibenklamidu v simulované pediatrické populaci byly přibližně o 30–60 % nižší než u dospělých. S nižší tělesnou hmotností se koncentrace zvyšovala, plazmatickou hodnotu u dospělých však překračovala pouze u dětí se špatným metabolismem, a to v minimální míře.

Distribuce

Glibenklamid se silně váže na plazmatický albumin (99 %), což může být důsledek interakcí s některými jinými léčivými přípravky, neuvolňuje se však snadno pomocí kyselých léčivých přípravků.

Biotransformace a eliminace

Glibenklamid se úplně metabolizuje v játrech na 3 inaktivní metabolity vylučované žlučí (60 %) a močí (40 %), přičemž eliminace je dokončena za 45 až 72 hodin. Zdá se, že z klinických studií vyplývá, že k metabolismu glibenklamidu *in vivo* významně přispívá CYP2CP.
Selhání jater snižuje metabolismus glibenklamidu, a významně proto zpomaluje jeho eliminaci.
V případě selhání ledvin se zvyšuje biliární exkrece metabolitů proporcionálně k závažnosti změny funkce ledvin. Pokud zůstává clearance kreatininu nad 30 ml/min, nemá selhání ledvin na eliminaci glibenklamidu vliv.

Poločas eliminace byl u obou suspenzí podobný (téměř 8 hodin) a o něco kratší než poločas eliminace pozorovaný u rozdrcených tablet přípravku Daonil.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích toxicity po opakovaných dávkách při perorálním podávání vysokých dávek glibenklamidu byl pozorován účinek na pankreatické beta buňky (zvětšení Langerhansových ostrůvků s nepravidelně

konfigurovanými ostrůvky a pokles granulace pankreatických beta buněk u potkanů při dávkách ≥ 30 mg/kg/den, přičemž u králíků bylo dosaženo vyčerpání beta buněk stanoveného na základě deplece granulí obsahujících inzulin při dávkách 100 mg/kg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hyetelosa
kyselina mléčná
čištěná voda
natrium-benzoát (E211)
natrium-citrát
xanthanová klovatina

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.
Po prvním otevření
30 dnů.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička (třídy III) s dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylenový šroubovací uzávěr s polyethylenovou vložkou) v krabičce obsahující kalibrovanou stříkačku pro perorální podání o objemu 1 ml, nebo 5 ml, vyrobenou z LDPE a polypropylenu, v závislosti na předepsané velikosti balení, a adaptér (LDPE) určený k nasazení stříkačky na lahvičku po jejím otevření.

Stříkačka pro perorální podání o objemu 1 ml je tenká a malá a stupňovaná v krocích po 0,05 ml.
Stříkačka o objemu 5 ml je silná a dlouhá a stupňovaná v krocích po 0,1 ml.

Velikosti balení

Jedna lahvička s 30 ml suspenze a jedna stříkačka pro perorální podání o objemu 1 ml zabalené v jednotlivých sáčcích a jeden adaptér na stříkačku.

Jedna lahvička s 30 ml suspenze a jedna stříkačka pro perorální podání o objemu 5 ml zabalené v jednotlivých sáčcích a jeden adaptér na stříkačku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Při prvním použití je lahvičku nutno otevřít odšroubováním dětského bezpečnostního uzávěru a současným zatlačením uzávěru dolů. Do lahvičky se pevně vloží adaptér, přičemž je třeba ji držet ve vzpřímené poloze. Šroubovací uzávěr je poté třeba na lahvičce nahradit adaptérem, který se nesmí během 30denního období používání vyměňovat. Šroubovací uzávěr je třeba znovu pevně zašroubovat tak, aby byl adaptér dostatečně zatlačen do lahvičky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francie
Tel.: + 33 (0)6 74 29 38 14

REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. května 2018
Datum posledního prodloužení registrace:

9. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ
B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ
C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE
D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží
Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francie

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Francie

Unither Pharmaceutical
Zone d'Activites Tech Espace
Avenue Toussaint Catros
33185 Le Haillan
FRANCIE

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.
Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku AMGLIDIA na trh v jednotlivých členských státech se držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí s příslušným vnitrostátním orgánem dohodnout na obsahu a formátu vzdělávacích materiálů, včetně komunikačních prostředků, způsobu distribuce a jakýchkoli dalších aspektů.

Cílem vzdělávacích materiálů je zvýšit informovanost o čtyřech dostupných velikostech balení (dvě síly léčivého přípravku, každá obsahující stříkačku o objemu buď 1 ml, nebo 5 ml) a

minimalizovat riziko hypoglykemie v případě záměny různých velikostí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby ve všech členských státech, ve kterých je přípravek AMGLIDIA dodáván na trh, měli všichni zdravotničtí pracovníci, u kterých se očekává, že přípravek AMGLIDIA budou předepisovat, přístup k těmto vzdělávacím pokynům:

- Pokyny pro předepisující lékaře, včetně přiloženého souhrnu údajů o přípravku AMGLIDIA

Pokyny pro předepisující lékaře budou obsahovat tato důležitá sdělení:

- Přípravek AMGLIDIA je suspenze určená k podání přiloženou stříkačkou pro perorální podání se stupnicí v ml. Aby se zabránilo chybám v dávkování, které mohou způsobit závažnou újmu, nesmějí zdravotničtí pracovníci ani pacienti nikdy používat jinou stříkačku, než je stříkačka přiložená v krabičce.

- Přípravek AMGLIDIA je k dispozici ve čtyřech různých krabičkách, které odpovídají čtyřem různým velikostem balení (čtyřem různým silám):
  - jedna krabička pro sílu 0,6 mg/ml se stříkačkou o objemu 1 ml: vnější krabička ve žluté barvě a štítek ve žluté barvě reverzního typu,
  - jedna krabička pro sílu 0,6 mg/ml se stříkačkou o objemu 5 ml: vnější krabička ve žluté barvě a štítek ve žluté barvě reverzního typu,
  - jedna krabička pro sílu 6 mg/ml se stříkačkou o objemu 1 ml: vnější krabička v purpurové barvě a štítek v purpurové barvě reverzního typu,
  - jedna krabička pro sílu 6 mg/ml se stříkačkou o objemu 5 ml: vnější krabička v purpurové barvě a štítek v purpurové barvě reverzního typu.

- Sílu přípravku AMGLIDIA je nutné stanovit podle předepsaného dávkování a tělesné hmotnosti pacienta.

- Přípravek AMGLIDIA o síle 0,6 mg/ml se nemá používat k podávání dávek vyšších než 0,6 mg/kg/den, aby se zabránilo expozici natrium-benzoátu, pomocné látce v přípravku.
  Přečtěte si prosím bod „Dávkování a způsob podání" souhrnu údajů o přípravku přiloženého k pokynům pro předepisující lékaře.

- Volba použité stříkačky:
  - Po stanovení celkové denní dávky a síly přípravku je třeba určit frekvenci denního podávání a vypočítat odpovídající objem na jedno podání.
  - V závislosti na vypočteném objemu pro jedno podání:
    - ✓ Jestliže je podávaný objem 1 ml nebo menší, je třeba předepsat stříkačku o objemu 1 ml.
    - ✓ Jestliže je podávaný objem větší než 1 ml, je třeba předepsat stříkačku o objemu 5 ml.

- V receptu je nutno uvést vypočtenou denní dávku v ml, sílu přípravku AMGLIDIA, která má být použita, počet dávek, do kterých je rozdělena denní dávka, jakož i objem v ml jednotlivých podávaných dávek a velikost stříkačky, která má být použita.

- Pacientům a/nebo ošetřujícím osobám je nutno vysvětlit, že:
  - dávka přípravku AMGLIDIA v ml je předepsána v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta. Tato dávka se podává přiloženou stříkačkou pro perorální podání se stupnicí v ml,
  - existují 2 velikosti balení se stejnou silou: jedno se stříkačkou o objemu 1 ml a jedno se stříkačkou o objemu 5 ml,
  - pacienty nebo jejich ošetřující osoby je nutno upozornit, že je třeba použít správnou stříkačku podle receptu.

- Pokud je pacientovi předepsána odlišná velikost balení, je nutné, aby předepisující lékař upozornil pacienta na rozdíly v obalech různých velikostí balení (se zaměřením na použití různých barev, upozornění na krabičce a na sílu a délku přiložené stříkačky).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorální suspenze
glibenclamidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 0,6 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík a natrium-benzoát. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze.
1 × 30ml lahvička.

1 stříkačka pro perorální podání (1 ml)
1 stříkačka pro perorální podání (5 ml)
1 adaptér na stříkačku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze stříkačku předepsanou lékařem.
Ujistěte se, že krabička obsahuje stříkačku o velikosti předepsané lékařem.
Pokud Vám lékař předepsal jinou velikost balení přípravku AMGLIDIA, vraťte předchozí velikost balení i stříkačku v lékárně, aby se předešlo záměně stříkaček.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce (po každém použití) a skladujte po dobu maximálně 30 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1279/001
EU/1/18/1279/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorální suspenze
glibenclamidum
Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

3. POUŽITELNOST

EXP
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce (po každém použití) a skladujte po dobu maximálně 30 dnů.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 ml

6. JINÉ

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 0,6 mg.

Obsahuje sodík a natrium-benzoát. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMGLIDIA 6 mg/ml perorální suspenze
glibenclamidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 6 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík a natrium-benzoát. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze.

1 × 30ml lahvička.
1 stříkačka pro perorální podání (1 ml)
1 stříkačka pro perorální podání (5 ml)
1 adaptér na stříkačku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze stříkačku předepsanou lékařem.
Ujistěte se, že krabička obsahuje stříkačku o velikosti předepsané lékařem.
Pokud Vám lékař předepsal jinou velikost balení přípravku AMGLIDIA, vraťte předchozí velikost balení i stříkačku v lékárně, aby se předešlo záměně stříkaček.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce (po každém použití) a skladujte po dobu maximálně 30 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1279/003
EU/1/18/1279/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

AMGLIDIA 6 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

AMGLIDIA 6 mg/ml perorální suspenze

glibenclamidum
Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

3. POUŽITELNOST

EXP
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po otevření uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce (po každém použití) a skladujte po dobu maximálně 30 dnů.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 ml

6. JINÉ

Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 6 mg.

Obsahuje sodík a natrium-benzoát.
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorální suspenze
glibenclamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amglidia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amglidia podávat
3. Jak se přípravek Amglidia podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amglidia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AMGLIDIA a k čemu se používá

Přípravek Amglidia obsahuje léčivou látku zvanou glibenklamid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných deriváty sulfonylurey používaných ke snižování krevního cukru (glykemii, hladiny glukózy v krvi).

Přípravek Amglidia se používá u novorozenců, kojenců a dětí k léčbě diabetu, který se objeví po porodu (známého jako neonatální diabetes mellitus). Neonatální diabetes je onemocnění, při kterém tělo dítěte nedokáže uvolňovat dostatek inzulinu k dosažení kontroly hladiny cukru v krvi. Přípravek Amglidia se používá pouze u pacientů, kteří jsou však stále schopni inzulin do určité míry vytvářet. Bylo prokázáno, že deriváty sulfonylurey, jako je glibenklamid, jsou účinné u určitých genetických mutací odpovědných za vznik neonatálního diabetu.

Tento léčivý přípravek je ve formě perorální suspenze a je určen k podávání ústy, což je u novorozenců a malých dětí ve srovnání s obvyklými injekcemi inzulinu pohodlnější.
Pokud se do několika dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGLIDIA podávat

Nepodávejte přípravek AMGLIDIA
- jestliže je Vaše dítě alergické na glibenklamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má Vaše dítě ketoacidózu (vysokou hladinu kyselých látek zvaných ketony v krvi),
- pokud má Vaše dítě porfyrii (neschopnost odbourávat chemické látky v těle zvané porfyriny),
- pokud je Vaše dítě léčeno bosentanem, např. léčivým přípravkem k léčbě poruch krevního oběhu,
- pokud má Vaše dítě těžkou renální dysfunkci (poruchu funkce ledvin),
- pokud má Vaše dítě těžkou jaterní dysfunkci (poruchu funkce jater).

Upozornění a opatření
Před podáním přípravku Amglidia Vašemu dítěti se poraďte s lékařem.

Hladina cukru v krvi vašeho dítěte může po užití přípravku Amglidia příliš poklesnout (hypoglykemie). Informujte lékaře, pokud je Vaše dítě bledé, potí se, má nepravidelný srdeční rytmus nebo se zdá dezorientované, zmatené či nereaguje. Viz také bod 4. Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).

Zeptejte se lékaře, jak často máte kontrolovat kapilární glykemii (hladinu cukru v krvi získané z bříška prstu).

G6PD je enzym účastnící se metabolismu cukrů. Pokud má Vaše dítě nedostatek enzymu G6PD, může u něj po užití přípravku Amglidia docházet k abnormálnímu odbourávání červených krvinek (akutní hemolytické anémii).
Pokud víte, že Vaše dítě má nedostatek enzymu G6PD, informujte lékaře a kontaktujte ho, pokud si všimnete, že je bledší než obvykle.

Informujte lékaře, pokud má Vaše dítě poruchu ledvin či jater.

Při zvýšení dávky suspenze glibenklamidu se může u Vašeho dítěte objevit průjem. Je to však pouze přechodná záležitost, pokud dávku ponecháte.
U Vašeho dítěte se může objevit nevolnost. Pokud je Vaše dítě schopné užívat suspenzi glibenklamidu, nezastavujte léčbu.
Pokud se u Vašeho dítěte objeví zvracení, promluvte si se svým lékařem. Váš lékař se může rozhodnout léčit Vaše dítě inzulinem, dokud zvracení neustane, pokud by bylo zvracení těžké.
Váš lékař se může také rozhodnout léčit Vaše dítě lékem proti zvracení v případě mírného zvracení. V takovém případě bude léčba přípravkem Amglidia pokračovat.

Děti a dospívající
Přípravek Amglidia je určen k použití u novorozenců, kojenců a dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek AMGLIDIA
Informujte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, jelikož některé léky mohou vést při užívání přípravku Amglidia k více nežádoucím účinkům nebo ovlivňovat účinek přípravku Amglidia.

Zvláště důležité je informovat lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o následujících:

Tyto léky mohou snížit množství cukru v krvi při užívání s přípravkem Amglidia:
- Inhibitory ACE používané k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) (např. kaptopril a enalapril)
- Anabolické steroidy a mužské pohlavní hormony (např. testosteron-enantát) používané k léčbě nízké hladiny testosteronu (nedostatku testosteronu)
- Biguanidy (např. metformin) používané k léčbě diabetu mellitu
- Chloramfenikol (v případě užívání ústy), antibiotikum používané k léčbě infekcí
- Klarithromycin, antibiotikum používané k léčbě určitých infekcí
- Cyklofosfamidy používané k léčbě různých druhů nádorových onemocnění
- Disopyramid používaný k léčbě nepravidelné tepové frekvence
- Fibráty (např. bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil) používané ke snížení hladiny tuků
- Fluoxetin používaný k léčbě deprese a úzkostných poruch
- Heparin používaný ke snížení srážlivosti krve
- Ifosfamid používaný k léčbě různých druhů nádorových onemocnění
- Inzulin používaný ke snížení hladiny cukru v krvi (glykémie)
- Inhibitory MAO (např. iproniazid) používané k léčbě deprese
- Mikonazol používaný k léčbě plísňových infekcí
- Další perorální antidiabetika (např. metformin) používaná ke snížení hladiny cukru v krvi (glykémie)
- Oxypentifylin používaný ke zlepšení toku krve v končetinách (periferního průtoku krve)

- Probenecid používaný k léčbě dny a dnavé artritidy
- Chinolonová antibiotika (např. kyselina nalidixová a ciprofloxacin) používaná k léčbě infekcí
- Sulfamethoxazol s trimethroprimem (kotrimoxazol) používaný k léčbě infekcí
- Salicyláty (např. kyselina aminosalicylová, kyselina para-aminosalicylová) používané k léčbě tuberkulózy
- Tetracyklinová antibiotika (např. doxycyklin a minocyklin) používaná k léčbě infekcí

Tyto léky mohou zvýšit množství cukru v krvi při užívání s přípravkem Amglidia:
- Acetazolamid používaný k léčbě glaukomu (zeleného zákalu)
- Adrenalin (epinefrin a další sympatomimetické látky) používaný k léčbě závažných alergických reakcí, náhlé ztráty srdečního tepu (srdeční zástavy), astmatu
- Barbituráty (např. fenobarbital) používané k léčbě epilepsie
- Blokátory vápníkových kanálů (např. nifedipin) používané k léčbě vysokého krevního tlaku
- Cimetidin používaný k dosažení úlevy od příznaků žaludečních a dvanáctníkových vředů, k léčbě onemocnění spojeného s návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní choroby jícnu) a k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu
- Kortikosteroidy (např. prednison, prednisolon) používané v různých indikacích, jako je zánět či astma
- Diazoxid používaný při nízkých hladinách cukru v krvi
- Diuretika (např. furosemid, hydrochlorothiazid) používaná k léčbě vysokého krevního tlaku v tepnách (arteriální hypertenze)
- Glukagon používaný k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémie)
- Isoniazid používaný k léčbě tuberkulózy
- Vysoké dávky laxativ (např. makrogolu)
- Kyselina nikotinová (ve vysokých dávkách) používaná ke snížení vysokých hladin cholesterolu a triglyceridů, což jsou látky tukové povahy vyskytující se v krvi
- Estrogeny (např. 17-beta estradiol) používané k hormonální léčbě
- Deriváty fenothiazinu (např. chlorpromazin) používané k léčbě schizofrenie a dalších psychóz
- Fenytoin používaný k léčbě epilepsie
- Progestogeny (např. desogestrel, dydrogesteron) používané k hormonální léčbě
- Rifampicin používaný k léčbě infekcí včetně tuberkulózy
- Hormony štítné žlázy (např. L-thyroxin) používané k hormonální léčbě

Tyto léky mohou snížit množství cukru v krvi nebo skrýt nízké hladiny cukru při užívání s přípravkem Amglidia
- Blokátory beta receptorů (např. propranolol) používané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), ke kontrole nepravidelné nebo rychlé tepové frekvence a na pomoc při prevenci dalšího infarktu

Tyto léky mohou ovlivnit množství cukru v krvi (zvýšit, snížit nebo obojí) a/nebo skrýt nízké hladiny cukru v plazmě při užívání s přípravkem Amglidia
- Bosentan používaný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) v cévách mezi srdcem a plícemi
- Klonidin používaný k léčbě vysokého krevního tlaku v tepnách (arteriální hypertenze)
- Deriváty kumarinu (např. dikumarol, acenokumarol) používané ke snížení srážlivosti krve
- Kolesevelam používaný ke snížení hladiny cholesterolu
- Guanethidin používaný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- Antagonisté H2 receptorů používané k omezení tvorby žaludeční kyseliny (např. ranitidin) k dosažení úlevy od příznaků žaludečních a dvanáctníkových vředů, k léčbě onemocnění spojeného s návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní choroby jícnu) a k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu

Cyklosporin používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu
- Toxicita cyklosporinu se může zvýšit při užívání s přípravkem Amglidia

Alkohol

- Alkohol může ovnivnit množství cukru v krvi.

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGLIDIA s alkoholem
Jak akutní, tak chronický příjem alkoholu může snižovat účinek glibenklamidu na snižování hladiny cukru v krvi, nebo jej může nebezpečně zvyšovat oddálením jeho rozložení v těle. Při souběžném požití alkoholu a glibenklamidu se vyskytl pocit na zvracení, zvracení, návaly, závratě, bolest hlavy, nepříjemné pocity na hrudi a v břiše a obecné příznaky podobné kocovině. Souběžnému požití alkoholu a glibenklamidu je nutné se vyvarovat.

Těhotenství a kojení
Tento léčivý přípravek je určen pouze k léčbě neonatálního diabetu u novorozenců, kojenců a dětí.
Tento léčivý přípravek není určen k použití u těhotných žen a pacientky plánující těhotenství mají informovat svého lékaře. Doporučuje se, aby tyto pacientky byly převedeny na inzulin.
Zdá se, že kojení je s podáváním přípravku slučitelné, ale jako předběžné opatření se doporučuje monitorování glykemie u plně kojeného dítěte.

Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu kontroly hladiny cukru v krvi v těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Glibenklamid může zvyšovat riziko nízké hladiny cukru v krvi, a proto může mít mírný vliv na schopnost řídit, účastnit se silničního provozu či obsluhovat stroje.
Vy nebo Vaše dítě byste se měli vyhýbat činnostem vyžadujícím rovnováhu (např. jízda na kole nebo skateboardu) a řízení nebo obsluze strojů, pokud se Vy nebo Vaše dítě cítíte malátní, unavení nebo celkově ne v dobrém stavu.

Přípravek AMGLIDIA obsahuje sodík
Tento přípravek obsahuje 2,80 mg sodíku na ml, což odpovídá 0,1 % doporučované denní dávky 2 g sodíku pro dospělého dle WHO. To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kterým byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

Přípravek AMGLIDIA obsahuje natrium benzoát
Tento přípravek obsahuje v jednom ml perorální suspenze 5 mg natrium-benzoátu. Natrium-benzoát u novorozenců (do 4 týdnů věku) může zesilovat žloutenku (zežloutnutí kůže a očí).

3. Jak se přípravek AMGLIDIA podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Je třeba, aby léčbu glibenklamidem zahájil lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s velmi časným nástupem diabetu.

Dávka přípravku Amglidia závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte. Lékař ji vypočte jako množství (objem) v ml perorální suspenze odměřené stříkačkou pro perorální podání (stříkačkou o objemu 1 ml, nebo 5 ml) dodávanou spolu s léčivým přípravkem. Lékař předepíše specifickou velikost balení a sílu včetně konkrétní stříkačky, kterou máte použít. K podávání přípravku Amglidia nepoužívejte žádnou jinou stříkačku.
Pokud Vás k tomu jasně nevyzve lékař Vašeho dítěte, je důležité, abyste neupravoval(a) dávky přípravku Amglidia či inzulinu sám (sama).

Aby se předešlo náhodnému podání příliš velkého nebo příliš malého množství přípravku, ujistěte se, že používáte správnou sílu přípravku a příslušnou stříkačku pro perorální podání předepsané lékařem.

Počáteční dávka přípravku Amglidia je 0,2 mg glibenklamidu na kilogram (kg) tělesné hmotnosti denně, přičemž tato dávka je rozdělena do dvou dávek po 0,1 mg/kg. Jak se dávka navyšuje, je obvykle možné snížit dávku inzulinu, kterou pacient již dostává, a poté podávání inzulinu zcela ukončit.

Na základě monitorování hladiny glukózy v krvi lze v souladu s doporučeními ošetřujícího lékaře ohledně titrace podat v případě potřeby vyšší dávky přípravku Amglidia, a to až ve čtyřech jednotlivých dávkách za den.

V případě méně výrazného zvracení Vám lékař předepíše přípravek proti zvracení a v léčbě přípravkem Amglidia bude možné pokračovat.
Podle obecného doporučení pro tyto situace lze podat novou dávku přípravku Amglidia, jestliže dojde ke zvracení do 30 minut po podání přípravku. Pokud ke zvracení dojde po více než 30 minutách po podání přípravku Amglidia, nová dávka se podávat nemá. V takové situaci vždy požádejte o radu lékaře Vašeho dítěte.

V případě výrazného zvracení má ošetřující lékař pečlivě monitorovat ketonemii a ketonurii. Pokud se zjistí, že za výrazné zvracení byla odpovědná ketonemie či ketonurie, může lékař léčbu inzulinem opět zahájit. V případě neschopnosti přijímat stravu či tekutiny je třeba vzít dítě na pohotovost, kde dostane inzulin a perfuzi glukózy, dokud zvracení neustane.

Způsob podání
Léčivý přípravek podávejte vždy 15 minut před

krmením. Přípravek se má každý den podávat ve

stejnou dobu.

V případě krmení mlékem se doporučuje podat suspenzi 15 minut před krmením dítěte mlékem.

Tento léčivý přípravek je hotová perorální suspenze určená k podání stříkačkou pro perorální podání se stupnicí. Smí se použít pouze stříkačka pro perorální podání přibalená v krabičce.

Stříkačka o objemu 1 ml je tenká a malá a má stupnici s dílky po 0,05 ml. Stříkačka o objemu 5 ml je silná a dlouhá a má stupnici s dílky po 0,1 ml.

Pokyny k použití
Dávka se odměřuje popotažením pístu stříkačky až na značku pro dávku, kterou lékař předepsal Vašemu dítěti. Velikost dávky v ml pro jedno podání a počet podání denně musí přesně odpovídat předpisu lékaře.

Když je dítě vzhůru, posaďte si je do náručí tak, aby se jeho hlava opírala o Vaši paži.

Do úst dítěte zasuňte stříkačku přibližně na 1 cm a namiřte ji proti vnitřní straně tvářičky.
Nechte dítě sát. Pokud dítě nesaje, pomalu stlačte píst stříkačky, aby suspenze stekla do úst.

Bezprostředně po podání dítě nepokládejte. Před položením dítěte se doporučuje počkat, než dítě léčivý přípravek spolkne.

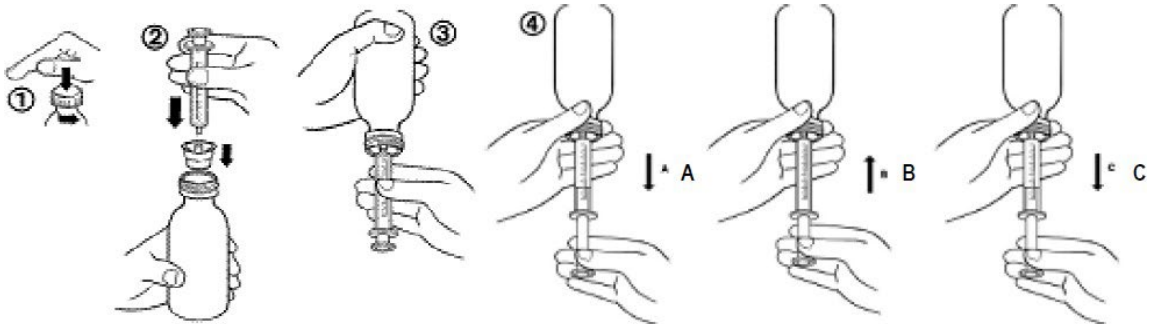
Při prvním podání
1. Otevřete lahvičku odšroubováním dětského bezpečnostního uzávěru a současným zatlačením uzávěru dolů.

2. Lahvičku držte ve vzpřímené poloze a vložte do ní pevně adaptér.
3. Nahraďte šroubovací uzávěr lahvičky adaptérem.
4. Šroubovací uzávěr znovu utáhněte a zatlačte adaptér dostatečně do lahvičky.

Při každém podání

1. Lahvičku není nutné před podáním protřepat. Lék se podává ve formě perorální suspenze připravené k použití určené k podání pomocí stříkačky se zvláštní stupnicí.
2. Lahvičku otevřete odšroubováním dětského bezpečnostního uzávěru s a současným zatlačením uzávěru dolů (obrázek 1).
3. Lahvičku držte ve vzpřímené poloze a vložte stříkačku pevně do adaptéru připevněného k lahvičce (obrázek 2).
4. Otočte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru (obrázek 3).
5. Potáhněte píst dolů, abyste získal(a) požadovaný objem (obrázek 4A). Poté píst zatlačte, abyste odstranil(a) ze stříkačky co nejvíce vzduchových bublin (obrázek 4B). Nakonec potáhněte píst až na značku odpovídající předepsané dávce v ml (obrázek 4C).
   Poznámka: Pokud se do stříkačky dostane vzduch, vyprázdněte stříkačku do lahvičky a celý postup opakujte.
6. Otočte lahvičku se stříkačkou do svislé polohy.
7. Vyjměte stříkačku z adaptéru. Vložte stříkačku do úst dítěte, stlačte píst a pomalu podejte lék do úst.
8. Uzavřete lahvičku upevněním šroubovacího uzávěru nahoru na adaptér.

   Lahvičku je nutno po každém použití uzavřít, přičemž je možné ji skladovat po dobu **maximálně 30 dnů**.
9. Stříkačku je třeba po každém použití důkladně propláchnout vodou, vytřít do sucha a umístit zpět do krabičky s lékem. Stříkačka pro perorální podání obsažená v krabičce se smí používat pouze s tímto lékem.



Jestliže jste Vašemu dítěti podal(a) více přípravku AMGLIDIA, než jste měl(a)
Okamžitě se poraďte s lékařem, zdravotním sestrou nebo nemocničním lékárníkem.
Existuje riziko hypoglykemie. U svého dítěte zkontrolujte kapilární glykemii a poté postupujte podle pokynů uvedených v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek AMGLIDIA
Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Amglidia, existuje riziko vysoké hladiny cukru v krvi.

Jakmile si uvědomíte, že jste zapomněl(a) použít přípravek Amglidia, musíte svému dítěti zkontrolovat hladinu cukru v krvi (kapilární glykemii) a přípravek podat. Pokud je kapilární glykemie u Vašeho dítěte vyšší než 3 g/l (nebo 300 mg/dl či 16,5 mmol/l), zkontrolujte přítomnost ketonurie pomocí proužku na testování krve z prstu nebo moči podle doporučení lékaře Vašeho dítěte. Pokud zjistíte ketonurii, musíte okamžitě injekčně podat inzulin postupem, který Vám dříve vysvětlil lékař Vašeho dítěte, a požádat lékaře nebo jeho tým o radu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek AMGLIDIA
Existuje riziko vysoké hladiny cukru v krvi.

Měl(a) byste zkontrolovat hladinu cukru v krvi (kapilární glykemii) svého dítěte. Příznaky diabetu se mohou znovu objevit a mohou vést k závažné poruše tělesného metabolismu provázené vysokou hladinou ketonů (ketoacidóze), dehydratací a poruchou rovnováhy kyselin v těle. Nikdy byste proto neměl(a) ukončit podávání léčivého přípravku bez předchozí konzultace s lékařem, který se o Vaše dítě stará. Poraďte se s lékařem.

Lékař Vás požádá, abyste přinesl(a) zbývající perorální suspenzi přípravku Amglidia na každou konzultaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (velmi častá: může postihnout více než 1 osobu z 10)
Pokud užíváte přípravek Amglidia, vyskytuje se u Vás riziko příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Mezi příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi patří:
- třes, pocení, pocit značné úzkosti či zmatenosti, rychlá tepová frekvence,
- nadměrný hlad, bolest hlavy.

Pokud Vaše dítě zbledne, začne se potit, má nepravidelný srdeční rytmus nebo se zdá dezorientované, zmatené či nereaguje, může se jednat o příznaky příliš nízké glykemie. Nejprve byste měl(a) situaci vyřešit níže uvedeným způsobem a poté byste se měl(a) poradit s lékařem svého dítěte ohledně úpravy dávky přípravku Amglidia.

Riziko nízké hladiny cukru v krvi je vyšší, pokud přípravek není užíván spolu s jídlem, pokud se užívá s alkoholem nebo pokud je kombinován s určitými léky (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Amglidia). Takovou nízkou hladinu cukru v krvi je třeba vyřešit užitím cukru ústy a následným podáním svačiny či jídla. Pokud dojde k velmi nízké hladině cukru v krvi, která ovlivňuje vědomí, je nutno zavolat pohotovost a podat injekci glukózy do žíly. Po každé těžké epizodě hypoglykemie se má rodina s dítětem obrátit na lékaře dítěte, aby posoudil přiměřenost dávky suspenze glibenklamidu.

Poruchy oka (časté: mohou postihnout až 1osobu z 10):
- rozostřené vidění v případě vysokých hladin cukru v krvi (hyperglykémie)

Poruchy trávicího ústrojí (velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10):
- přechodný průjem
- bolest břicha
- zvracení
- bolest žaludku (dyspepsie)

Potíže se zuby (časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10):
- změna zbarvení zubů

Poruchy kůže (velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10):
- kožní vyrážka

Abnormální výsledky krevních testů (velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
Laboratorní krevní testy mohou prokázat změny v počtu krvinek (pokles bílých krvinek: neutropenie) a účinky na funkci jater (krátkodobé zvýšení enzymů zvaných transaminázy).

Další nežádoucí účinky:

U dospělých léčených jinými léčivými přípravky obsahujícími glibenklamid byly pozorovány některé další nežádoucí účinky. Následující nežádoucí účinky nebyly pozorovány u přípravku Amglidia.

- alergické reakce: které mohou být v izolovaných případech závažné, včetně problémů s dýcháním, nízkého krevního tlaku a šoku. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterékoli z těchto příznaků, ihned vyhledejte nejbližší pohotovost.
- kožní vyrážka: svědění, kopřivka (urtikarie), alergické kožní reakce, puchýře na kůži, zánět kůže,
- zvýšení citlivosti kůže na sluneční světlo,
- přechodné poruchy zraku,
- další změny plynoucí z laboratorních krevních testů: zvýšená hladina bílých krvinek zvaných eozinofily (hypereozinofilie), mírný až závažný pokles krvinek zvaných krevní destičky (trombocytopenie), který může vést k podkožnímu krvácení (purpuře).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka:

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AMGLIDIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření spotřebujte do 30 dnů. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AMGLIDIA obsahuje
- Léčivou látkou je glibenclamidum. Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 0,6 mg.
- Dalšími složkami jsou: xanthanová klovatina, hyetelosa, kyselina mléčná, čištěná voda, natrium-citrát a natrium-benzoát (E211) (viz bod 2 „Přípravek AMGLIDIA obsahuje sodík a natrium-benzoát“).

Jak přípravek AMGLIDIA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amglidia je bílá perorální suspenze bez zápachu.
Jedna krabička obsahuje:
- jednu lahvičku obsahující 30 ml perorální suspenze,
- jednu stříkačku pro perorální podání o objemu 1 ml (tenká a malá), nebo jednu stříkačku pro perorální podání o objemu 5 ml (silná a dlouhá), v závislosti na předepsané dávce a objemu, který má být podáván; stříkačka je zabalena v průhledném sáčku,
- jeden adaptér na stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci
AMMTek
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francie

Výrobce
Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francie

Unither Développement Bordeaux
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros
33185 Le Haillan
Francie

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

България
Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Česká republika
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark
Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland
Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0

Lietuva
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg
Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Magyarország
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Nederland
Bioprojet Benelux NV
Tel: + 31 (0)63 75 59 353

info@bioprojet.de

Eesti
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα
Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France
Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland
Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia
Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος
Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija
Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

info@bioprojet.nl

Norge
Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich
Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Polska
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland
Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována <{MM.RRRR}> .

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMGLIDIA 6 mg/ml perorální suspenze
glibenclamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amglidia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amglidia podávat
3. Jak se přípravek Amglidia podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amglidia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AMGLIDIA a k čemu se používá

Přípravek Amglidia obsahuje léčivou látku zvanou glibenklamid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných deriváty sulfonylurey používaných ke snižování krevního cukru (glykemii, hladiny glukózy v krvi).

Přípravek Amglidia se používá u novorozenců, kojenců a dětí k léčbě diabetu, který se objeví po porodu (známého jako neonatální diabetes mellitus). Neonatální diabetes je onemocnění, při kterém tělo dítěte nedokáže uvolňovat dostatek inzulinu k dosažení kontroly hladiny cukru v krvi. Přípravek Amglidia se používá pouze u pacientů, kteří jsou však stále schopni inzulin do určité míry vytvářet. Bylo prokázáno, že deriváty sulfonylurey, jako je glibenklamid, jsou účinné u určitých genetických mutací odpovědných za vznik neonatálního diabetu.

Tento léčivý přípravek je ve formě perorální suspenze a je určen k podávání ústy, což je u novorozenců a malých dětí ve srovnání s obvyklými injekcemi inzulinu pohodlnější.

Pokud se do několika dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AMGLIDIA podávat

Nepodávejte přípravek AMGLIDIA
- jestliže je Vaše dítě alergické na glibenklamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud má Vaše dítě ketoacidózu (vysokou hladinu kyselých látek zvaných ketony v krvi),
- pokud má Vaše dítě porfyrii (neschopnost odbourávat chemické látky v těle zvané porfyriny),
- pokud je Vaše dítě léčeno bosentanem, např. léčivým přípravkem k léčbě poruch krevního oběhu,
- pokud má Vaše dítě těžkou renální dysfunkci (poruchu funkce ledvin),
- pokud má Vaše dítě těžkou jaterní dysfunkci (poruchu funkce jater).

Upozornění a opatření
Před podáním přípravku Amglidia Vašemu dítěti se poraďte s lékařem.

Hladina cukru v krvi vašeho dítěte může po užití přípravku Amglidia příliš poklesnout (hypoglykemie). Informujte lékaře, pokud je Vaše dítě bledé, potí se, má nepravidelný srdeční rytmus nebo se zdá dezorientované, zmatené či nereaguje. Viz také bod 4. Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).

Zeptejte se lékaře, jak často máte kontrolovat kapilární glykemii (hladinu cukru v krvi získané z bříška prstu).

G6PD je enzym účastnící se metabolismu cukrů. Pokud má Vaše dítě nedostatek enzymu G6PD, může u něj po užití přípravku Amglidia docházet k abnormálnímu odbourávání červených krvinek (akutní hemolytické anémii).
Pokud víte, že Vaše dítě má nedostatek enzymu G6PD, informujte lékaře a kontaktujte ho, pokud si všimnete, že je bledší než obvykle.

Informujte lékaře, pokud má Vaše dítě poruchu ledvin či jater.

Při zvýšení dávky suspenze glibenklamidu se může u Vašeho dítěte objevit průjem. Je to však pouze přechodná záležitost, pokud dávku ponecháte.
U Vašeho dítěte se může objevit nevolnost. Pokud je Vaše dítě schopné užívat suspenzi glibenklamidu, nezastavujte léčbu.
Pokud se u Vašeho dítěte objeví zvracení, promluvte si se svým lékařem. Váš lékař se může rozhodnout léčit Vaše dítě inzulinem, dokud zvracení neustane, pokud by bylo zvracení těžké.
Váš lékař se může také rozhodnout léčit Vaše dítě lékem proti zvracení v případě mírnějšího zvracení. V takovém případě bude léčba přípravkem Amglidia pokračovat.

Děti a dospívající
Přípravek Amglidia je určen k použití u novorozenců, kojenců a dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek AMGLIDIA
Informujte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, jelikož některé léky mohou vést při užívání přípravku Amglidia k více nežádoucím účinkům nebo ovlivňovat účinek přípravku Amglidia.

Zvláště důležité je informovat lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o následujících:

Tyto léky mohou snížit množství cukru v krvi při užívání s přípravkem Amglidia:
- Inhibitory ACE používané k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) (např. kaptopril a enalapril)
- Anabolické steroidy a mužské pohlavní hormony (např. testosteron-enantát) používané k léčbě nízké hladiny testosteronu (nedostatku testosteronu)
- Biguanidy (např. metformin) používané k léčbě diabetu mellitu
- Chloramfenikol (v případě užívání ústy), antibiotikum používané k léčbě infekcí
- Klarithromycin, antibiotikum používané k léčbě určitých infekcí
- Cyklofosfamidy používané k léčbě různých druhů nádorových onemocnění
- Disopyramid používaný k léčbě nepravidelné tepové frekvence
- Fibráty (např. bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil) používané ke snížení hladiny tuků
- Fluoxetin používaný k léčbě deprese a úzkostných poruch
- Heparin používaný ke snížení srážlivosti krve
- Ifosfamid používaný k léčbě různých druhů nádorových onemocnění
- Inzulin používaný ke snížení hladiny cukru v krvi (glykémie)
- Inhibitory MAO (např. iproniazid) používané k léčbě deprese
- Mikonazol používaný k léčbě plísňových infekcí
- Další perorální antidiabetika (např. metformin) používaná ke snížení hladiny cukru v krvi (glykémie)

- Oxypentifylin používaný ke zlepšení toku krve v končetinách (periferního průtoku krve)
- Probenecid používaný k léčbě dny a dnavé artritidy
- Chinolonová antibiotika (např. kyselina nalidixová a ciprofloxacin) používaná k léčbě infekcí
- Sulfamethoxazol s trimethroprimem (kotrimoxazol) používaný k léčbě infekcí
- Salicyláty (např. kyselina aminosalicylová, kyselina para-aminosalicylová) používané k léčbě tuberkulózy
- Tetracyklinová antibiotika (např. doxycyklin a minocyklin) používaná k léčbě infekcí

Tyto léky mohou zvýšit množství cukru v krvi při užívání s přípravkem Amglidia:
- Acetazolamid používaný k léčbě glaukomu (zeleného zákalu)
- Adrenalin (epinefrin a další sympatomimetické látky) používaný k léčbě závažných alergických reakcí, náhlé ztráty srdečního tepu (srdeční zástavy), astmatu
- Barbituráty (např. fenobarbital) používané k léčbě epilepsie
- Blokátory vápníkových kanálů (např. nifedipin) používané k léčbě vysokého krevního tlaku
- Cimetidin používaný k dosažení úlevy od příznaků žaludečních a dvanáctníkových vředů, k léčbě onemocnění spojeného s návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní choroby jícnu) a k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu
- Kortikosteroidy (např. prednison, prednisolon) používané v různých indikacích, jako je zánět či astma
- Diazoxid používaný při nízkých hladinách cukru v krvi
- Diuretika (např. furosemid, hydrochlorothiazid) používaná k léčbě vysokého krevního tlaku v tepnách (arteriální hypertenze)
- Glukagon používaný k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémie)
- Isoniazid používaný k léčbě tuberkulózy
- Vysoké dávky laxativ (např. makrogolu)
- Kyselina nikotinová (ve vysokých dávkách) používaná ke snížení vysokých hladin cholesterolu a triglyceridů, což jsou látky tukové povahy vyskytující se v krvi
- Estrogeny (např. 17-beta estradiol) používané k hormonální léčbě
- Deriváty fenothiazinu (např. chlorpromazin) používané k léčbě schizofrenie a dalších psychóz
- Fenytoin používaný k léčbě epilepsie
- Progestogeny (např. desogestrel, dydrogesteron) používané k hormonální léčbě
- Rifampicin používaný k léčbě infekcí včetně tuberkulózy
- Hormony štítné žlázy (např. L-thyroxin) používané k hormonální léčbě

Tyto léky mohou snížit množství cukru v krvi nebo skrýt nízké hladiny cukru při užívání s přípravkem Amglidia
- Blokátory beta receptorů (např. propranolol) používané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), ke kontrole nepravidelné nebo rychlé tepové frekvence a na pomoc při prevenci dalšího infarktu

Tyto léky mohou ovlivnit množství cukru v krvi (zvýšit, snížit nebo obojí) a/nebo skrýt nízké hladiny cukru v plazmě při užívání s přípravkem Amglidia
- Bosentan používaný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) v cévách mezi srdcem a plícemi
- Klonidin používaný k léčbě vysokého krevního tlaku v tepnách (arteriální hypertenze)
- Deriváty kumarinu (např. dikumarol, acenokumarol) používané ke snížení srážlivosti krve
- Kolesevelam používaný ke snížení hladiny cholesterolu
- Guanethidin používaný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- Antagonisté H2 receptorů používané k omezení tvorby žaludeční kyseliny (např. ranitidin) k dosažení úlevy od příznaků žaludečních a dvanáctníkových vředů, k léčbě onemocnění spojeného s návratem žaludeční kyseliny do jícnu (refluxní choroby jícnu) a k léčbě Zollinger-Ellisonova syndromu

Cyklosporin používaný k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu
- Toxicita cyklosporinu se může zvýšit při užívání s přípravkem Amglidia

Alkohol

- Alkohol může ovnivnit množství cukru v krvi.

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Přípravek AMGLIDIA s alkoholem
Jak akutní, tak chronický příjem alkoholu může snižovat účinek glibenklamidu na snižování hladiny cukru v krvi, nebo jej může nebezpečně zvyšovat oddálením jeho rozložení v těle. Při souběžném požití alkoholu a glibenklamidu se vyskytl pocit na zvracení, zvracení, návaly, závratě, bolest hlavy, nepříjemné pocity na hrudi a v břiše a obecné příznaky podobné kocovině. Souběžnému požití alkoholu a glibenklamidu je nutné se vyvarovat.

Těhotenství a kojení
Tento léčivý přípravek je určen pouze k léčbě neonatálního diabetu u novorozenců, kojenců a dětí. Tento léčivý přípravek není určen k použití u těhotných žen a pacientky plánující těhotenství mají informovat svého lékaře. Doporučuje se, aby tyto pacientky byly převedeny na inzulin.
Zdá se, že kojení je s podáváním přípravku slučitelné, ale jako předběžné opatření se doporučuje monitorování glykemie u plně kojeného dítěte.

Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu kontroly hladiny cukru v krvi v těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Glibenklamid může zvyšovat riziko nízké hladiny cukru v krvi, a proto může mít mírný vliv na schopnost řídit, účastnit se silničního provozu či obsluhovat stroje.
Vy nebo Vaše dítě byste se měli vyhýbat činnostem vyžadujícím rovnováhu (např. jízda na kole nebo skateboardu) a řízení nebo obsluze strojů, pokud se Vy nebo Vaše dítě cítíte malátní, unavení nebo celkově ne v dobrém stavu.

Přípravek AMGLIDIA obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 2,80 mg sodíku na ml, což odpovídá 0,1 % doporučované denní dávky 2 g sodíku pro dospělého dle WHO. To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kterým byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

Přípravek AMGLIDIA obsahuje natrium benzoát

Tento přípravek obsahuje v jednom ml perorální suspenze 5 mg natrium-benzoátu. Natrium-benzoát u novorozenců (do 4 týdnů věku) může zesilovat žloutenku (zežloutnutí kůže a očí).

3. Jak se přípravek AMGLIDIA podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
Je třeba, aby léčbu glibenklamidem zahájil lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s velmi časným nástupem diabetu.

Dávka přípravku Amglidia závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte. Lékař ji vypočte jako množství (objem) v ml perorální suspenze odměřené stříkačkou pro perorální podání (stříkačkou o objemu 1 ml, nebo 5 ml) dodávanou spolu s léčivým přípravkem. Lékař předepíše specifickou velikost balení a sílu včetně konkrétní stříkačky, kterou máte použít. K podávání přípravku Amglidia nepoužívejte žádnou jinou stříkačku.
Pokud Vás k tomu jasně nevyzve lékař Vašeho dítěte, je důležité, abyste neupravoval(a) dávky přípravku Amglidia či inzulinu sám (sama).

Aby se předešlo náhodnému podání příliš velkého nebo příliš malého množství přípravku, ujistěte se, že používáte správnou sílu přípravku a příslušnou stříkačku pro perorální podání předepsané lékařem.

Počáteční dávka přípravku Amglidia je 0,2 mg glibenklamidu na kilogram (kg) tělesné hmotnosti denně, přičemž tato dávka je rozdělena do dvou dávek po 0,1 mg/kg. Jak se dávka navyšuje, je obvykle možné snížit dávku inzulinu, kterou pacient již dostává, a poté podávání inzulinu zcela ukončit.

Na základě monitorování hladiny glukózy v krvi lze v souladu s doporučeními ošetřujícího lékaře ohledně titrace podat v případě potřeby vyšší dávky přípravku Amglidia, a to až ve čtyřech jednotlivých dávkách za den.

V případě méně výrazného zvracení Vám lékař předepíše přípravek proti zvracení a v léčbě přípravkem Amglidia bude možné pokračovat.
Podle obecného doporučení pro tyto situace lze podat novou dávku přípravku Amglidia, jestliže dojde ke zvracení do 30 minut po podání přípravku. Pokud ke zvracení dojde po více než 30 minutách po podání přípravku Amglidia, nová dávka se podávat nemá. V takové situaci vždy požádejte o radu lékaře Vašeho dítěte.

V případě výrazného zvracení má ošetřující lékař pečlivě monitorovat ketonemii a ketonurii. Pokud se zjistí, že za výrazné zvracení byla odpovědná ketonemie či ketonurie, může lékař léčbu inzulinem opět zahájit. V případě neschopnosti přijímat stravu či tekutiny je třeba vzít dítě na pohotovost, kde dostane inzulin a perfuzi glukózy, dokud zvracení neustane.

Způsob podání
Léčivý přípravek podávejte vždy před krmením.

Přípravek se má každý den podávat ve stejnou dobu.

V případě krmení mlékem se doporučuje podat suspenzi 15 minut před krmením dítěte mlékem.

Tento léčivý přípravek je hotová perorální suspenze určená k podání stříkačkou pro perorální podání se stupnicí. Smí se použít pouze stříkačka pro perorální podání přibalená v krabičce.
Stříkačka o objemu 1 ml je tenká a malá a má stupnici s dílky po 0,05 ml. Stříkačka o objemu 5 ml je silná a dlouhá a má stupnici s dílky po 0,1 ml.

Pokyny k použití
Dávka se odměřuje popotažením pístu stříkačky až na značku pro dávku, kterou lékař předepsal Vašemu dítěti. Velikost dávky v ml pro jedno podání a počet podání denně musí přesně odpovídat předpisu lékaře.

Když je dítě vzhůru, posaďte si je do náručí tak, aby se jeho hlava opírala o Vaši paži.

Do úst dítěte zasuňte stříkačku přibližně na 1 cm a namiřte ji proti vnitřní straně tvářičky.
Nechte dítě sát. Pokud dítě nesaje, pomalu stlačte píst stříkačky, aby suspenze stekla do úst.

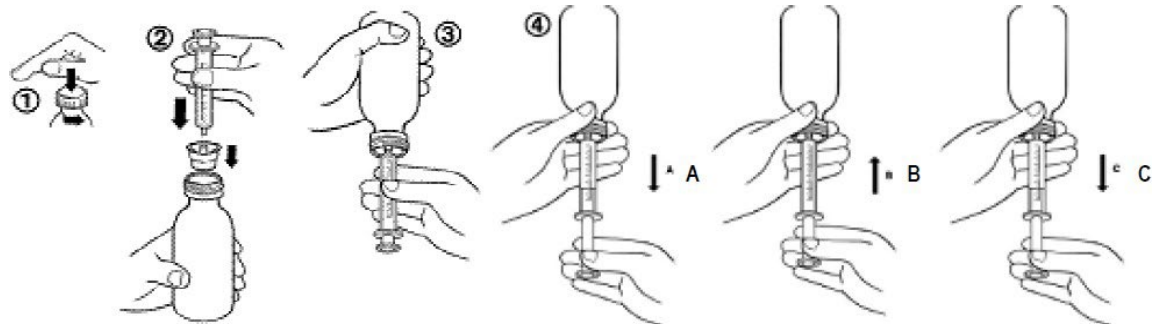
Bezprostředně po podání dítě nepokládejte. Před položením dítěte se doporučuje počkat, než dítě léčivý přípravek spolkne.

Při prvním podání
1. Otevřete lahvičku odšroubováním dětského bezpečnostního uzávěru a současným zatlačením uzávěru dolů.

2. Lahvičku držte ve vzpřímené poloze a vložte do ní pevně adaptér.
3. Nahraďte šroubovací uzávěr lahvičky adaptérem.
4. Šroubovací uzávěr znovu utáhněte a zatlačte adaptér dostatečně do lahvičky.

Při každém podání

1. Lahvičku není nutné před podáním protřepat. Lék se podává ve formě perorální suspenze připravené k použití určené k podání pomocí stříkačky se zvláštní stupnicí.
2. Lahvičku otevřete odšroubováním dětského bezpečnostního uzávěru s a současným zatlačením uzávěru dolů (obrázek 1).
3. Lahvičku držte ve vzpřímené poloze a vložte stříkačku pevně do adaptéru připevněného k lahvičce (obrázek 2).
4. Otočte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru (obrázek 3).
5. Potáhněte píst dolů, abyste získal(a) požadovaný objem (obrázek 4A). Poté píst zatlačte, abyste odstranil(a) ze stříkačky co nejvíce vzduchových bublin (obrázek 4B). Nakonec potáhněte píst až na značku odpovídající předepsané dávce v ml (obrázek 4C).
   Poznámka: Pokud se do stříkačky dostane vzduch, vyprázdněte stříkačku do lahvičky a celý postup opakujte.
6. Otočte lahvičku se stříkačkou do svislé polohy.
7. Vyjměte stříkačku z adaptéru. Vložte stříkačku do úst dítěte, stlačte píst a pomalu podejte lék do úst.
8. Uzavřete lahvičku upevněním šroubovacího uzávěru nahoru na adaptér.
   Lahvičku je nutno po každém použití uzavřít, přičemž je možné ji skladovat po dobu **maximálně 30 dnů**.
9. Stříkačku je třeba po každém použití důkladně propláchnout vodou, vytřít do sucha a umístit zpět do krabičky s lékem. Stříkačka pro perorální podání obsažená v krabičce se smí používat pouze s tímto lékem.



Jestliže jste Vašemu dítěti podal(a) více přípravku AMGLIDIA, než jste měl(a)
Okamžitě se poraďte s lékařem, zdravotním sestrou nebo nemocničním lékárníkem.

Existuje riziko hypoglykemie. U svého dítěte zkontrolujte kapilární glykemii a poté postupujte podle pokynů uvedených v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek AMGLIDIA

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Amglidia, existuje riziko vysoké hladiny cukru v krvi.

Jakmile si uvědomíte, že jste zapomněl(a) použít přípravek Amglidia, musíte svému dítěti zkontrolovat hladinu cukru v krvi (kapilární glykemii) a přípravek podat. Pokud je kapilární glykemie u Vašeho dítěte vyšší než 3 g/l (nebo 300 mg/dl či 16,5 mmol/l), zkontrolujte přítomnost ketonurie pomocí proužku na testování krve z prstu nebo moči podle doporučení lékaře Vašeho dítěte. Pokud zjistíte ketonurii, musíte okamžitě injekčně podat inzulin postupem, který Vám dříve vysvětlil lékař Vašeho dítěte, a požádat lékaře nebo jeho tým o radu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek AMGLIDIA

Existuje riziko vysoké hladiny cukru v krvi.

Měl(a) byste zkontrolovat hladinu cukru v krvi (kapilární glykemii) svého dítěte. Příznaky diabetu se mohou znovu objevit a mohou vést k závažné poruše tělesného metabolismu provázené vysokou hladinou ketonů (ketoacidóze), dehydratací a poruchou rovnováhy kyselin v těle. Nikdy byste proto neměl(a) ukončit podávání léčivého přípravku bez předchozí konzultace s lékařem, který se o Vaše dítě stará. Poraďte se s lékařem.

Lékař Vás požádá, abyste přinesl(a) zbývající perorální suspenzi přípravku Amglidia na každou konzultaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (velmi častá: může postihnout více než 1 osobu z 10)
Pokud užíváte přípravek Amglidia, vyskytuje se u Vás riziko příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Mezi příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi patří:
- třes, pocení, pocit značné úzkosti či zmatenosti, rychlá tepová frekvence,
- nadměrný hlad, bolest hlavy.

Pokud Vaše dítě zbledne, začne se potit, má nepravidelný srdeční rytmus nebo se zdá dezorientované, zmatené či nereaguje, může se jednat o příznaky příliš nízké glykemie. Nejprve byste měl(a) situaci vyřešit níže uvedeným způsobem a poté byste se měl(a) poradit s lékařem svého dítěte ohledně úpravy dávky přípravku Amglidia.

Riziko nízké hladiny cukru v krvi je vyšší, pokud přípravek není užíván spolu s jídlem, pokud se užívá s alkoholem nebo pokud je kombinován s určitými léky (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Amglidia). Takovou nízkou hladinu cukru v krvi je třeba vyřešit užitím cukru ústy a následným podáním svačiny či jídla. Pokud dojde k velmi nízké hladině cukru v krvi, která ovlivňuje vědomí, je nutno zavolat pohotovost a podat injekci glukózy do žíly. Po každé těžké epizodě hypoglykemie se má rodina s dítětem obrátit na lékaře dítěte, aby posoudil přiměřenost dávky suspenze glibenklamidu.

Poruchy oka (časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10):
- rozostřené vidění v případě vysokých hladin cukru v krvi (hyperglykémie)

Poruchy trávicího ústrojí (velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10):
- přechodný průjem
- bolest břicha
- zvracení
- bolest žaludku (dyspepsie)

Potíže se zuby (časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10):
- změna zbarvení zubů

Poruchy kůže (velmi časté: mohou postihnout více než 1osobu z 10):
- kožní vyrážka

Abnormální výsledky krevních testů (velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Laboratorní krevní testy mohou prokázat změny v počtu krvinek (pokles bílých krvinek: neutropenie) a účinky na funkci jater (krátkodobé zvýšení enzymů zvaných transaminázy).

Další nežádoucí účinky:
U dospělých léčených jinými léčivými přípravky obsahujícími glibenklamid byly pozorovány některé další nežádoucí účinky. Následující nežádoucí účinky nebyly pozorovány u přípravku Amglidia.

- alergické reakce: které mohou být v izolovaných případech závažné, včetně problémů s dýcháním, nízkého krevního tlaku a šoku. Pokud se u Vašeho dítěte objeví kterékoli z těchto příznaků, ihned vyhledejte nejbližší pohotovost.
- kožní vyrážka: svědění, kopřivka (urtikarie), alergické kožní reakce, puchýře na kůži, zánět kůže,
- zvýšení citlivosti kůže na sluneční světlo,
- přechodné poruchy zraku,
- další změny plynoucí z laboratorních krevních testů: zvýšená hladina bílých krvinek zvaných eozinofily (hypereozinofilie), mírný až závažný pokles krvinek zvaných krevní destičky (trombocytopenie), který může vést k podkožnímu krvácení (purpuře).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka:

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AMGLIDIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření spotřebujte do 30 dnů. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AMGLIDIA obsahuje
- Léčivou látkou je glibenclamidum. Jeden mililitr obsahuje glibenclamidum 6 mg.
- Dalšími složkami jsou: xanthanová klovatina, hyetelosa, kyselina mléčná, čištěná voda, natrium-citrát a natrium-benzoát (E211) (viz bod 2 „Přípravek AMGLIDIA obsahuje sodík a natrium-benzoát“).

Jak přípravek AMGLIDIA vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Amglidia je bílá perorální suspenze bez zápachu.
Jedna krabička obsahuje:
- jednu lahvičku obsahující 30 ml perorální suspenze,
- jednu stříkačku pro perorální podání o objemu 1 ml (tenká a malá), nebo jednu stříkačku pro perorální podání o objemu 5 ml (silná a dlouhá), v závislosti na předepsané dávce a objemu, který má být podáván; stříkačka je zabalena v průhledném sáčku,
- jeden adaptér na stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci

AMMTek
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francie

Výrobce
Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francie

Unither Développement Bordeaux
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros
33185 Le Haillan
Francie

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

България
Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Česká republika
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark
Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland
Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Eesti
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα

Lietuva
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg
Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Magyarország
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Nederland
Bioprojet Benelux NV
Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.nl

Norge
Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France
Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland
Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia
Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος
Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija
Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Polska
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland
Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.