



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2018
EMA/133231/2018

Vejledning til ordinerende læger vedrørende korrekt anvendelse af Amglidia

Denne vejledning vil øge bevidstheden om de forskellige styrker og mundsprøjtetørrelser og bidrage til at undgå medicineringsfejl

Alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere Amglidia (glibenclamid som oral suspension), vil blive forsynet med en vejledning, der bidrager til at sikre, at lægemidlet ordineres og anvendes korrekt.

Amglidia er et lægemiddel, der anvendes til behandling af neonatal diabetes, der er en form for diabetes, som opstår i løbet af de første 6 måneder af livet.

Amglidia fås som oral suspension i to styrker: 0,6 mg/ml og 6 mg/ml. Der fås to mundsprøjtetørrelser til hver styrke: en 1 ml-mundsprøjte og en 5 ml-mundsprøjte. Styrken og størrelsen på den mundsprøjte, der skal anvendes, afhænger af den ordinerede dosis. Det er vigtigt, at man kun bruger den sprøjte, der følger med pakningen, til at udmåle Amglidia-dosen.

Der kan ske doseringsfejl, hvis man forveksler milligram (mg) med milliliter (ml) eller anvender en forkert styrke eller en forkert mundsprøjtetørrelse eller udmåler dosen forkert, og det kan resultere i for højt eller for lavt blodsukker.

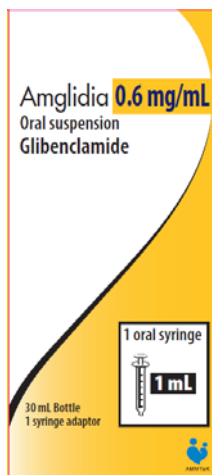
For at undgå medicineringsfejl vil ordinerende læger blive forsynet med en vejledning, der specificerer, hvilken styrke og mundsprøjtetørrelse der skal anvendes, og hvilke oplysninger der skal angives på de enkelte recepter.

Information til forældre og omsorgspersoner

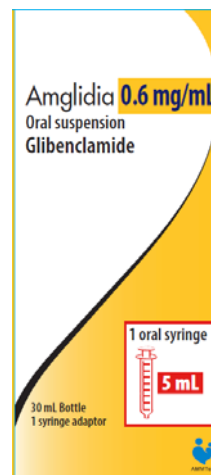
- Amglidia anvendes til behandling af neonatal diabetes, der er en form for diabetes, som opstår i løbet af de første 6 måneder af livet. Det er en væske til indgivelse gennem munden, der fås i to styrker: 0,6 mg/ml og 6 mg/ml. Der fås to mundsprøjtetørrelser til hver styrke: en 1 ml-mundsprøjte og en 5 ml-mundsprøjte (se illustrationen nedenfor).
- Amglidia indgives to gange dagligt. Dosen ordineres i milliliter (ml) ud fra legemsvægt. Når lægen ordinerer Amglidia, vil denne også specificere den korrekte styrke og den korrekte mundsprøjtetørrelse, så det sikres, at der indgives en korrekt dosis.



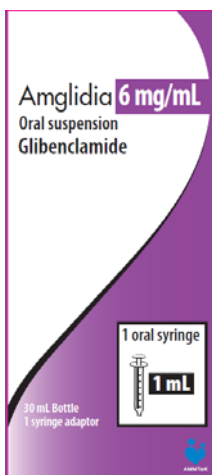
Amglidia 0,6 mg/ml med en 1 ml-mundsprøjte



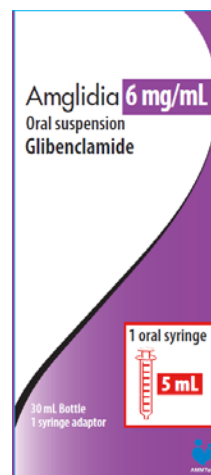
Amglidia 0,6 mg/ml med en 5 ml-mundsprøjte



Amglidia 6 mg/ml med en 1 ml-mundsprøjte



Amglidia 6 mg/ml med en 5 ml-mundsprøjte



- Lægen eller sundhedspersonalet skal forklare forældre og omsorgspersoner, hvordan de trækker lægemidlet op i mundsprøjten og giver barnet en dosis.
- Forældre og omsorgspersoner bør kun anvende den mundsprøjte, der følger med pakningen, til at udmåle Amglidia-dosen.
- Forældre og omsorgspersoner bør altid anvende Amglidia i henhold til lægens anvisninger. Forældre og omsorgspersoner bør tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis de har spørgsmål til behandlingen.

Information til sundhedspersoner

- Amglidia er en oral suspension, der fås i to styrker: 0,6 mg/ml og 6 mg/ml. Der fås to mundsprøjtetørrelser til hver styrke: en 1 ml-mundsprøjte og en 5 ml-mundsprøjte (se illustrationen nedenfor).
- Amglidia i styrken 0,6 mg/ml må kun anvendes til doser på op til 0,6 mg/kg dagligt for at begrænse eksponeringen for hjælpestoffet natriumbenzoat. Amglidia i styrken 6 mg/ml bør anvendes til doser på over 0,6 mg/kg dagligt.
- Valget af mundsprøjtetørrelse afhænger af volumen pr. dosis:
 - Hvis volumen pr. dosis er 1 ml eller derunder, bør 1 ml-mundsprøjten ordineres.
 - Hvis volumen pr. dosis er over 1 ml, bør 5 ml-mundsprøjten ordineres.
- Det er kun den mundsprøjte, der følger med pakningen, som må anvendes til at udmåle Amglidia-dosen.
- Følgende oplysninger bør fremgå af recepten:
 - Amglidia-styrke,
 - daglig dosis Amglidia i ml,
 - volumen i ml, der skal indgives for hver dosis,
 - antal doser, der indgives pr. dag,
 - den mundsprøjtetørrelse, der skal anvendes.
- Lægen eller sundhedspersonalet bør forklare forældre og omsorgspersoner, at Amglidia-dosen ordineres i ml ud fra patientens legemsvægt. Lægen eller sundhedspersonalet bør også forklare, at dosen skal indgives med den ml-graduerede mundsprøjte, der følger med pakningen.
- Apotekspersonalet bør sørge for at udlevere den korrekte Amglidia-styrke og den korrekte mundsprøjtetørrelse.
- Hvis patienten skiftes over til en ny styrke, eller hvis der skal anvendes en anden mundsprøjtetørrelse, bør den ordinerende læge tydeligt vise forælderen eller omsorgspersonen forskellen på pakningerne og omhyggeligt forklare, hvordan den nye dosis skal udmåles.

Yderligere information om lægemidlet

Amglidia er et lægemiddel til behandling af neonatal diabetes, der er en form for diabetes, som opstår i løbet af de første 6 måneder af livet, og som kræver behandling med insulin. Når Amglidia-behandlingen er iværksat, kan patientens insulindosis typisk reduceres efterhånden og måske helt seponeres. Amglidia er effektivt hos patienter med specifikke genmutationer (den ATP-følsomme kaliumkanal i beta-celler og kromosom 6q24).

Det aktive stof i Amglidia, glibenclamid, er et diabetesmiddel, der tilhører gruppen af sulfonylurinstoffer. Det indvirker på de insulin-producerende celler i bugspytkirtlen og binder til de

såkaldte ATP-følsomme kaliumkanaler (KATP-kanaler) på cellernes overflade, gennem hvilke kaliumioner normalt kommer ind i cellerne og udløser frigivelse af insulin. Glibenclamids effekt på KATP-kanalerne retablerer cellernes evne til at frigive insulin i blodet.

Yderligere oplysninger om Amglidia findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Findmedicine.