



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. august 2018  
EMA/133231/2018

## Juhend ravimi määrajatele, et tagada Amglidia õige kasutamine

Juhend selgitab ravimi eri vorme ja aitab vältida ravivigu

Juhend antakse kõikidele tervishoiutöötajatele, kes eeldatavalt määravad ravi ravimiga Amglidia (glibenklamidi suukaudne suspensioon), et tagada ravimi õige määramine ja kasutamine.

Amglidia on ravim, mida kasutatakse vastsündinu diabeedi (esimesel 6 elukuul esinev diabeedivorm) raviks.

Amglidiat turustatakse suukaudse suspensioonina kahes tugevuses: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Mõlemat turustatakse kahes suuruses suusüstlaga: 1 ml suusüstal ja 5 ml suusüstal. Ravimi tugevus ja kasutatava suusüstla suurus sõltuvad määratud annusest. On oluline, et Amglidia annust mõõdetakse ainult komplektis olevat süstlaga.

Annustamisvigu võivad põhjustada milligrammide (mg) ja milliliitrite (ml) segiajamine, vale ravimitugevuse või vale suurusega süstla kasutamine või annuse mõõtmise viis, mille tõttu võib vere glükoosisisaldus muutuda liiga suureks või väikseks.

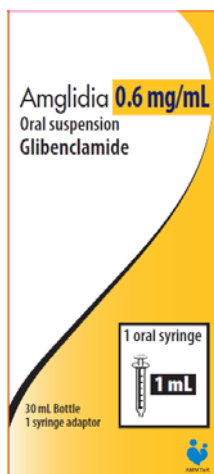
Annustamisvigade vältimiseks antakse ravimi määrajatele juhend, milles selgitatakse, kuidas valida ravimi tugevust ja suusüstla suurust ning mis andmed peavad olema retseptil.

### Teave vanematele ja hooldajatele

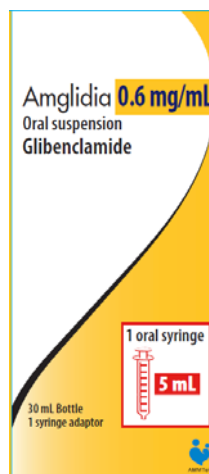
- Amglidiat kasutatakse vastsündinu diabeedi (esimesel 6 elukuul esinev diabeedivorm) raviks. Ravim on suukaudne vedelik ja seda turustatakse kahes tugevuses: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Mõlemat tugevust turustatakse koos kahes suuruses suusüstlaga: 1 ml suusüstal või 5 ml suusüstal (vt pilt allpool).
- Amglidiat manustatakse kaks korda ööpäevas. Annus määratakse milliliitrites (ml) vastavalt kehamassile. Ravimi määramisel märgib arst retseptile ka Amglidia tugevuse ja annuse täpseks manustamiseks vajaliku suusüstla õige suuruse.



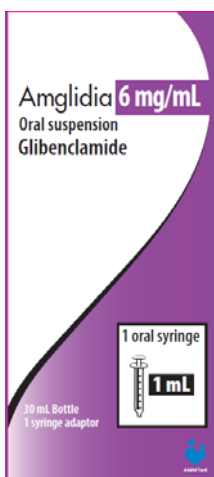
### Amglidia 0.6 mg/ml, 1 ml süstal



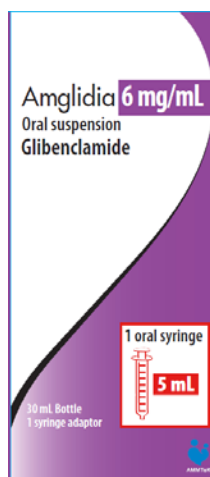
### Amglidia 0.6 mg/ml, 5 ml süstal



### Amglidia 6 mg/ml, 1 ml süstal



### Amglidia 6 mg/ml, 5 ml süstal



- Tervishoiutöötajad selgitavad vanematele ja hooldajatele, kuidas ravimit suusüstlasse tõmmata ja annus lapsele manustada.
- Vanemad ja hooldajad tohivad Amglidia annust mõõta ainult komplektis oleva suusüstlaga.
- Vanemad ja hooldajad peavad Amglidiat kasutama alati vastavalt arsti juhistele. Raviga seotud küsimuste korral peavad vanemad ja hooldajad nõu pidama arsti või apteekriga.

### **Teave tervishoiutöötajatele**

- Amglidia on suukaudne suspensioon, mida turustatakse kahes tugevuses: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Mõlemal tugevusel on kaks suusüstla suurust: 1 ml suusüstal ja 5 ml suusüstal (vt pilt eespool).
- Amglidia tugevust 0,6 mg/ml tohib kasutada üksnes annuste korral kuni 0,6 mg/kg ööpäevas. Sellega piiratakse kokkupuudet ravimi ainega naatriumbensoaadiga. Amglidia tugevust 6 mg/ml tohib kasutada üksnes annustel üle 0,6 mg/kg ööpäevas.

- Suukaudne süstal valitakse vastavalt annuse mahule:
  - kui annuse maht on 1 ml või vähem, tuleb määrata 1 ml suusüstlaga komplekt;
  - kui annuse maht on üle 1 ml, tuleb määrata 5 ml suusüstlaga komplekt.
- Amglidia annuse mõõtmiseks tohib kasutada ainult komplektis olevat süstalt.
- Retsept peab sisaldama kõiki järgmisi andmeid:
  - Amglidia tugevus,
  - Amglidia ööpäevane annus (ml),
  - iga annusega manustatav maht (ml),
  - mitu annust iga päev manustatakse,
  - kasutatava suusüstla suurus.
- Tervishoiutöötajad peavad vanemale või hooldajale selgitama, et Amglidia annus määratakse milliliitrites patsiendi kehamassi järgi. Samuti peavad tervishoiutöötajad selgitama, et annus tuleb manustada komplektis oleva suusüstlaga, mis on gradueeritud milliliitrites.
- Apteekrid peavad veenduma, et väljastavad õige tugevusega Amglidia ja õige suurusega suusüstla.
- Kui patsiendile määratakse eri tugevus või on asjakohane kasutada eri suusüstalt, peab ravimi määraja juhtima vanema või hooldaja tähelepanu pakendite erinevustele ja hoolikalt selgitama, kuidas uut annust mõõta.

---

## Ravimi lisateave

Amglidia on diabeediravim, millega ravitakse vastsündinu diabeeti. Vastsündinu diabeet on esimesel 6 elukuul esinev diabeedivorm, mis vajab insuliinravi. Pärast Amglidia-ravi alustamist on tavaliselt võimalik vähendada patsiendile juba manustatavat insuliiniannust ja selle manustamine isegi lõpetada. Amglidia on efektiivne patsientidel, kellel on teatud geenimutatsioonid (beetarakkude ATP-tundlik kaaliumikanal ja kromosoom 6q24).

Amglidia toimeaine glibenklamiid on sulfonüüluureapreparaatide rühma kuuluv diabeediravim. See toimib insuliini tootvatele kõhunäärmerakkudele ja seondub nende pinnal ATP-tundlike kaaliumikanalitega, mille kaudu kaaliumiioonid tavaliselt pääsevad rakkudesse ja vallandavad insuliini vabastamise. Glibenklamiidi toime ATP-tundlike kaaliumikanalitele taastab rakkude võime vabastada verre insuliini.

Lisateave Amglidia kohta on ameti veebilehel: