



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augustus 2018
EMA/133231/2018

Instructies aan voorschrijvers om te waarborgen dat Amglidia op de juiste wijze wordt gebruikt

Deze instructies zullen meer bekendheid geven aan de verschillende toedieningsvormen van het geneesmiddel en helpen bij het voorkomen van medicatiefouten

Alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die naar verwachting Amglidia (glibenclamide — orale suspensie) gaan voorschrijven, krijgen instructies om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel correct wordt voorgeschreven en gebruikt.

Amglidia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van neonatale diabetes, een vorm van diabetes die optreedt in de eerste zes levensmaanden.

Amglidia is verkrijgbaar als een orale suspensie in twee sterktes: 0,6 mg/ml en 6 mg/ml en elke sterkte is beschikbaar in twee toedieningsvormen: met een mondsput van 1 ml of met een mondsput van 5 ml. De sterkte en de grootte van de te gebruiken mondsput hangt af van de voorgeschreven dosering. Het is belangrijk dat alleen de met de verpakking meegeleverde spuit wordt gebruikt om Amglidia te meten.

Doseringsfouten kunnen zich voordoen als gevolg van de verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml), of het gebruik van een incorrecte sterkte of afmeting van de spuit en de wijze waarop de dosis wordt gemeten, hetgeen kan leiden tot te hoge of te lage bloedsuikerconcentraties.

Om medicatiefouten te voorkomen, ontvangen voorschrijvers een handleiding waarin wordt aangegeven welke sterkte en toedieningsvorm moeten worden gebruikt en welke bijzonderheden er per recept moeten worden verstrekt.

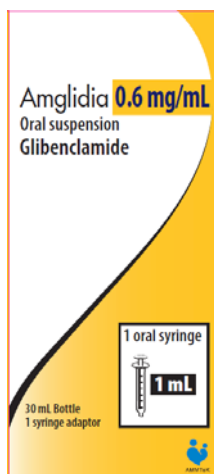
Informatie voor ouders en verzorgers

- Amglidia wordt gebruikt voor de behandeling van neonatale diabetes, een vorm van diabetes die optreedt in de eerste zes levensmaanden. Het is een vloeistof die via de mond wordt gegeven en is beschikbaar in twee sterktes: 0,6 mg/ml en 6 mg/ml. Elke sterkte is beschikbaar in twee toedieningsvormen: met een mondsput van 1 ml of met een mondsput van 5 ml (zie onderstaande afbeelding).
- Amglidia wordt twee keer per dag toegediend. De dosis wordt voorgeschreven in milliliter (ml), afhankelijk van het lichaamsgewicht. Bij het voorschrijven van het geneesmiddel specificeert de

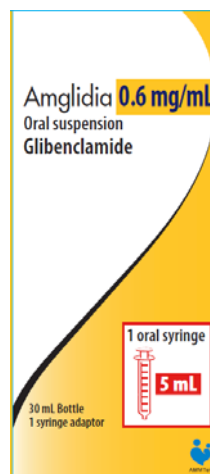


arts ook de sterkte van Amglidia en de juiste grootte van de mondspuit om deze dosis nauwkeurig te geven.

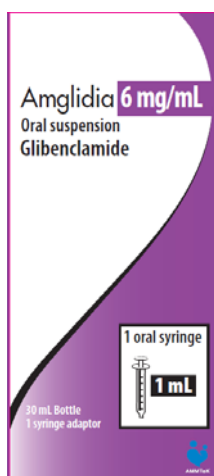
Amglidia 0,6 mg/ml, met spuit van 1 ml



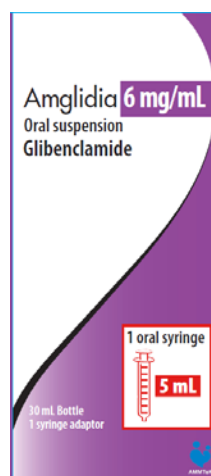
Amglidia 0,6 mg/ml, met spuit van 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, met spuit van 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, met spuit van 5 ml



- Door hun professionele zorgverlener zullen ouders en verzorgers worden geadviseerd over de wijze waarop het geneesmiddel in de mondspuit kan worden opgezogen en een dosis aan het kind kan worden gegeven.
- Ouders en verzorgers mogen alleen gebruikmaken van de mondspuit die bij de verpakking wordt verstrekt om de dosis Amglidia te meten.
- Ouders en verzorgers moeten Amglidia altijd gebruiken zoals geadviseerd door de arts. Als ouders en verzorgers vragen hebben over de behandeling, moeten zij een arts of apotheker spreken.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Amglidia is een orale suspensie die verkrijgbaar is in twee sterktes: 0,6 mg/ml en 6 mg/ml. Er zijn twee toedieningsvormen per sterkte: een met een mondsput van 1 ml en een met een mondsput van 5 ml (zie figuur hierboven).
- Amglidia met een sterkte van 0,6 mg/ml mag alleen worden gebruikt voor doses tot 0,6 mg/kg per dag. Dit is bedoeld om de blootstelling aan de excipiëns natriumbenzoaat te beperken. Amglidia 6 mg/ml moet worden gebruikt voor doses van meer dan 0,6 mg/kg per dag.
- De keuze van de mondsput is afhankelijk van het volume per dosis:
 - Indien het volume per dosis gelijk is aan of kleiner is dan 1 ml, moet een mondsput van 1 ml worden voorgeschreven;
 - Indien het volume per dosis groter is dan 1 ml, moet een mondsput van 5 ml worden voorgeschreven.
- Er mag alleen gebruik worden gemaakt van de mondsput die met het pakket wordt verstrekt om de dosis Amglidia te meten.
- Het voorschrift moet alle volgende gegevens bevatten:
 - sterkte van Amglidia,
 - de dagelijkse dosis Amglidia in ml,
 - volume in ml dat voor elke dosis moet worden gegeven,
 - hoeveel doses per dag worden gegeven,
 - grootte van de te gebruiken mondsput.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de ouder of verzorger uit te leggen dat de dosis Amglidia wordt voorgeschreven in ml op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt. Zij moeten ook uitleggen dat de dosis moet worden gegeven met de mondsput, die wordt ingedeeld in ml, die in de verpakking is opgenomen.
- Apothekers moeten ervoor zorgen dat de juiste sterkte van Amglidia en de correcte grootte van mondsput worden verstrekt.
- Als de patiënt op een andere sterkte wordt overgeschakeld of er een andere mondsput moet worden gebruikt, moet de voorschrijver bij de ouder of zorgverlener de aandacht vestigen op de verschillen in verpakkingen en moet hij/zij zorgvuldig uitleggen hoe de nieuwe dosis kan worden gemeten.

Meer over het geneesmiddel

Amglidia is een diabetesgeneesmiddel dat voor neonatale diabetes wordt gebruikt, een vorm van diabetes die in de eerste zes levensmaanden optreedt en behandeling met insuline vereist. Zodra met Amglidia is gestart, is het meestal mogelijk de insulinedosis die de patiënt al krijgt te verminderen en zelfs te stoppen. Amglidia is doeltreffend bij patiënten met specifieke genetische mutaties (bèta-cel ATP-gevoelig kaliumkanaal en chromosoom 6q24).

De werkzame stof in Amglidia, glibenclamide, is een geneesmiddel tegen diabetes dat behoort tot de klasse van de sulfonyleumderivaten. Het werkt op het vlak van insulineproducerende cellen in de alveesklier en hecht aan speciale kanalen op het oppervlak daarvan, de zogenaamde ATP-gevoelige kanalen (KATP-kanalen), waardoor kaliumionen doorgaans in de cellen terechtkomen en insuline vrijkomt. Het effect van glibenclamide op het KATP-kanaal herstelt het vermogen van de cellen om insuline aan het bloed af te geven.

Meer informatie over Amglidia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine.