



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. avgust 2018
EMA/133231/2018

Navodila za predpisovalce, da se zagotovi pravilna uporaba zdravila Amglidia

Navodila bodo povečala ozaveščenost o različnih oblikah zdravila in pripomogla k zmanjševanju napak pri uporabi zdravila

Vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali zdravilo Amglidia (peroralno suspenzijo glibenklamida), bodo prejeli navodila, ki jim bodo pomagala zagotavljati pravilno predpisovanje in uporabo zdravila.

Zdravilo Amglidia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje neonatalnega diabetesa, tj. oblike sladkorne bolezni, ki se pojavi v prvih šestih mesecih življenja.

Zdravilo Amglidia je na voljo v obliki peroralne suspenzije v dveh jakostih: 0,6 mg/ml in 6 mg/ml, vsaka jakost pa je na voljo v dveh oblikah: bodisi z 1-mililitrsko peroralno brizgo ali s 5-mililitrsko peroralno brizgo. Jakost in velikost peroralne brizge, ki naj se uporabi, sta odvisni od predpisanega odmerka. Pomembno je, da se za odmerjanje zdravila Amglidia uporablja samo priložena brizga.

Napake pri odmerjanju se lahko pojavijo zaradi zamenjave miligramov (mg) in mililitrov (ml) ali uporabe nepravilne jakosti ali velikosti brizge ter načina odmerjanja, kar lahko privede do previsoke ali prenizke ravni sladkorja v krvi.

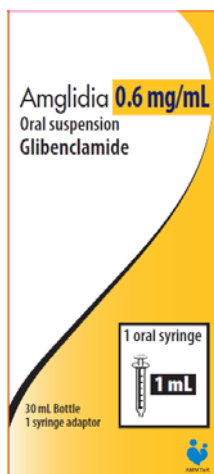
Da bi se izognili napakam pri uporabi zdravila, bodo predpisovalci prejeli navodila, v katerih bo določeno, katero jakost in obliko uporabiti ter katere podatke navesti na posameznem receptu.

Informacije za starše in skrbnike

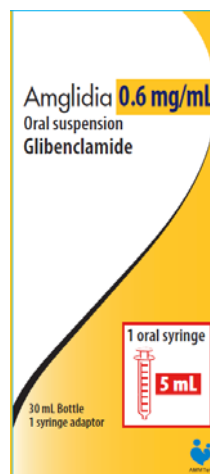
- Zdravilo Amglidia se uporablja za zdravljenje neonatalnega diabetesa, oblike sladkorne bolezni, ki se pojavi v prvih šestih mesecih življenja. Gre za tekočino, ki se daje skozi usta in je na voljo v dveh jakostih: 0,6 mg/ml in 6 mg/ml. Vsaka jakost je na voljo v dveh oblikah: bodisi z 1-mililitrsko peroralno brizgo ali s 5-mililitrsko peroralno brizgo (glejte sliko spodaj).
- Zdravilo Amglidia se daje dvakrat na dan. Odmerek se predpisuje v mililitrih (ml) glede na telesno maso. Pri predpisovanju zdravila bo zdravnik določil tudi jakost zdravila Amglidia in pravilno velikost peroralne brizge za točno dajanje tega odmerka.



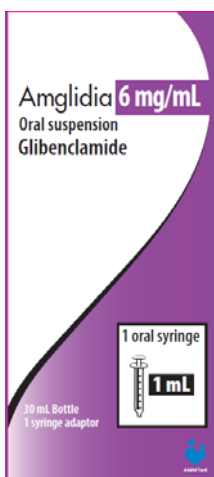
Amglicia 0.6 mg/ml, z 1-mililitrsko brizgo



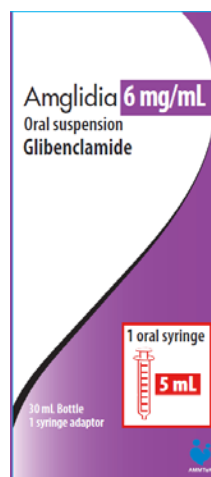
Amglicia 0.6 mg/ml, s 5-mililitrsko brizgo



Amglicia 6 mg/ml, z 1-mililitrsko brizgo



Amglicia 6 mg/ml, s 5-mililitrsko brizgo



- Staršem in skrbnikom bo njihov zdravstveni delavec svetoval, kako povleči zdravilo v peroralno brizgo in dati odmerek otroku.
- Za odmerjanje zdravila Amglicia naj starši in skrbniki uporabljajo samo peroralno brizgo, ki je priložena zdravilu.
- Starši in skrbniki naj zdravilo Amglicia vedno uporabljajo tako, kakor je priporočil zdravnik. Če imajo starši in skrbniki kakršno koli vprašanje o zdravljenju, naj se o tem pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Amglicia je peroralna suspenzija, ki je na voljo v dveh jakostih: 0,6 mg/ml in 6 mg/ml. Vsaka jakost je na voljo v dveh oblikah: z 1-mililitrsko peroralno brizgo in s 5-mililitrsko peroralno brizgo (glejte sliko zgoraj).

- Zdravilo Amglidia v jakosti 0,6 mg/ml se sme uporabljati samo za odmerke do 0,6 mg/kg na dan. S tem se omejuje izpostavljenost pomožni snovi natrijev benzoat. Pri odmerkih, večjih od 0,6 mg/kg na dan, je treba uporabiti zdravilo Amglidia v jakosti 6 mg/ml.
- Izbira peroralne brizge je odvisna od volumna na odmerek:
 - če je volumen na odmerek enak 1 ml ali manjši, je treba predpisati 1-mililitrsko peroralno brizgo;
 - če je volumen na odmerek večji od 1 ml, je treba predpisati 5-mililitrsko peroralno brizgo.
- Zdravilo Amglidia se sme odmerjati samo s priloženo peroralno brizgo.
- Recept mora vključevati vse naslednje podrobnosti:
 - jakost zdravila Amglidia;
 - dnevni odmerek zdravila Amglidia v ml;
 - volumen posameznega odmerka v ml;
 - število odmerkov na dan;
 - velikost peroralne brizge, ki jo je treba uporabiti.
- Zdravstveni delavci morajo staršem ali skrbniku razložiti, da je zdravilo Amglidia predpisano v mililitrih (ml), skladno z bolnikovo telesno maso. Zdravstveni delavci morajo tudi pojasniti, da je treba odmerek dati s priloženo peroralno brizgo, graduirano v ml.
- Farmacevti morajo poskrbeti, da izdajo zdravilo Amglidia ustrezne jakosti in z ustrežno velikostjo peroralne brizge.
- Če je treba pri bolniku zamenjati jakost ali peroralno brizgo, mora predpisovalec starše ali skrbnika opozoriti na razliko v pakiranju in natančno razložiti, kako odmeriti novi odmerek.

Več o zdravilu

Zdravilo Amglidia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje neonatalnega diabetesa, oblike sladkorne bolezni, ki se pojavi v prvih šestih mesecih življenja in zahteva zdravljenje z insulinom. Po uvedbi zdravila Amglidia je običajno mogoče zmanjšati in nato ukiniti odmerek insulina, ki ga bolnik že prejema. Zdravilo Amglidia je učinkovito pri bolnikih z določenimi genetskimi mutacijami (od ATP odvisen kalijev kanalček celic beta in kromosom 6q24).

Učinkovina v zdravilu Amglidia, glibenklamid, je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki spada v skupino sulfonilsečnin. Deluje na celice trebušne slinavke, ki tvorijo insulin, in se veže na posebne kanalčke na njihovi površini, imenovane od ATP odvisni kalijevi kanalčki (kanalčki KATP), skozi katere kalijevi ioni običajno vstopijo v celice ter sprožijo sproščanje insulina. Učinek glibenklamida na kanalček KATP obnovi sposobnost celic za sproščanje insulina v kri.

Več informacij o zdravilu Amglidia je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine.