



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 augusti 2018
EMA/133231/2018

Förskrivarhandledning för korrekt användning av Amglidia

Handledningen ökar medvetenheten om olika läkemedelsförpackningar och bidrar till att förhindra medicineringsfel

All hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas ordinera Amglidia (oral suspension av glibenklamid) får en handledning för att säkerställa att läkemedlet ordineras och används korrekt.

Amglidia är ett läkemedel som används för att behandla neonatal diabetes, en form av diabetes som uppträder under de första 6 levnadsmånaderna.

Amglidia finns som oral suspension i två styrkor: 0,6 mg/ml och 6 mg/ml. Varje styrka finns i två förpackningar: antingen med en 1 ml oral doseringsspruta eller en 5 ml oral doseringsspruta. Styrkan och storleken på den orala doseringssprutan beror på den ordinerade dosen. Det är viktigt att endast sprutan som medföljer i förpackningen används vid uppmätningen av Amglidia.

Doseringsfel kan uppstå på grund av sammanblandning av milligram (mg) och milliliter (ml) eller användning av fel styrka eller sprutstorlek och hur dosen mäts, vilket kan leda till för höga eller för låga blodsockernivåer.

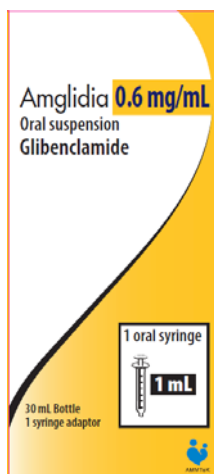
I syfte att undvika medicineringsfel får förskrivare en handledning som anger vilken styrka och förpackning som ska användas och vilken information som ska anges på varje recept.

Information till föräldrar och vårdare

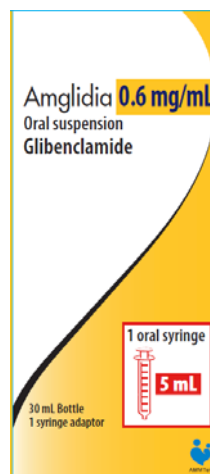
- Amglidia används för att behandla neonatal diabetes, en form av diabetes som uppträder under de första 6 levnadsmånaderna. Det är en vätska som ska ges via munnen och som finns i två styrkor: 0,6 mg/ml och 6 mg/ml. Varje styrka finns i två förpackningar: antingen med en 1 ml oral doseringsspruta eller en 5 ml oral doseringsspruta (se bilden nedan).
- Amglidia ges två gånger om dagen. Dosen ordineras i milliliter (ml) efter kroppsvikt. När läkaren ordinerar läkemedlet anger han eller hon också styrkan på Amglidia och korrekt storlek på den orala doseringssprutan, så att rätt dos uppnås.



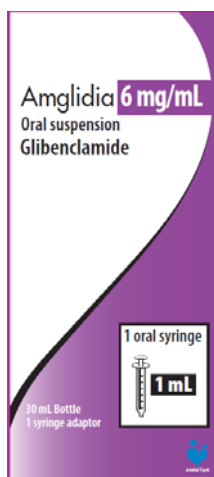
Amlidia 0.6 mg/ml, med en 1 ml spruta



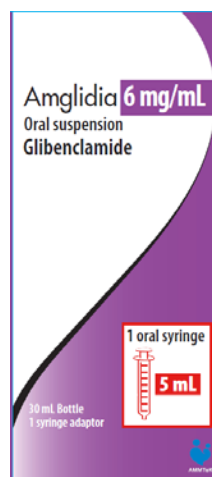
Amlidia 0.6 mg/ml, med en 5 ml spruta



Amlidia 6 mg/ml, med en 1 ml spruta



Amlidia 6 mg/ml, med en 5 ml spruta



- Föräldrar och vårdare får anvisningar av sjukvårdspersonal om hur de ska dra upp läkemedlet i den orala doseringsprutan och ge barnet en dos.
- Föräldrar och vårdare ska endast använda den orala doseringspruta som medföljer i förpackningen när de mäter upp Amlidia-dosen.
- Föräldrar och vårdare ska alltid använda Amlidia enligt läkares föreskrift. Föräldrar och vårdare ska fråga en läkare eller farmaceut om de har frågor om behandlingen.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Amlidia är en oral suspension som finns i två styrkor: 0,6 mg/ml och 6 mg/ml. Det finns två förpackningar för varje styrka: en med en 1 ml oral doseringspruta och en med en 5 ml oral doseringspruta (se bilden ovan).

- Amglidia med en styrka på 0,6 mg/ml ska endast användas vid doser upp till 0,6 mg/kg per dag. Detta begränsar exponeringen för hjälpämnet natriumbensoat. Amglidia 6 mg/ml ska användas vid doser över 0,6 mg/kg per dag.
- Vilken oral doseringsspruta som ska användas beror på volymen per dos:
 - Om volymen per dos är lika med eller mindre än 1 ml ska en 1 ml oral doseringsspruta ordineras.
 - Om volymen per dos är mer än 1 ml ska en 5 ml oral doseringsspruta ordineras.
- Endast den orala doseringsspruta som medföljer i förpackningen ska användas vid uppmätningen av Amglidia-dosen.
- Receptet ska innehålla all följande information:
 - styrkan på Amglidia
 - daglig Amglidia-dos i ml
 - volym i ml som ska ges vid varje dos
 - hur många doser som ska ges per dag
 - storleken på den orala doseringsspruta som ska användas.
- Hälso- och sjukvårdspersonal bör förklara för föräldern eller vårdaren att Amglidia-dosen ordineras i ml efter patientens kroppsvikt. Hälso- och sjukvårdspersonal bör även förklara att dosen ska ges med den orala doseringsspruta som är graderad i ml och medföljer i förpackningen.
- Farmaceuter ska se till att rätt styrka på Amglidia och rätt storlek på den orala doseringssprutan ges ut.
- Om patienten byter till en annan styrka, eller en annan oral doseringsspruta är lämplig, ska förskrivaren peka ut förpackningsskillnaderna för föräldern eller vårdaren och noga förklara hur man mäter upp den nya dosen.

Mer om läkemedlet

Amglidia är ett diabetesläkemedel som används vid neonatal diabetes, en form av diabetes som uppträder under de första 6 levnadsmånaderna och som kräver insulinbehandling. När Amglidia sätts in kan den insulin-dos som patienten redan får vanligtvis minskas och till och med stoppas. Amglidia är effektivt hos patienter med specifika genetiska mutationer (ATP-känslig kaliumkanal i betaceller och kromosom 6q24).

Den aktiva substansen i Amglidia, glibenklamid, är ett diabetesläkemedel som tillhör klassen sulfonureider. Den verkar på insulinproducerande celler i bukspottkörteln och fäster vid särskilda kanaler på deras yta som kallas ATP-känsliga kaliumkanaler (KATP-kanaler), genom vilka kaliumjoner normalt kommer in i cellerna och utlöser insulinfrisättning. Glibenklamids effekt på KATP-kanalen återställer cellens förmåga att frisätta insulin i blodet.

Mer information om Amglidia finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine.