

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα  
AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

Κάθε mL περιέχει 0,6 mg γλιμπενκλαμίδης.

AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

Κάθε mL περιέχει 6 mg

γλιμπενκλαμίδης. Έκδοχο(α) με γνωστή

δράση

Κάθε mL περιέχει 2,8 mg νατρίου και 5 mg βενζοϊκού άλατος.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Λευκό, άοσμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AMGLIDIA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του νεογνικού σακχαρώδους διαβήτη, για χρήση σε νεογνά, βρέφη και παιδιά.

Οι σουλφονυλουρίες, όπως το AMGLIDIA, οι οποίες έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές σε ασθενείς που φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια που κωδικοποιούν τον ευαίσθητο στο ATP διάλυλο καλίου στα β-κύτταρα και στον σχετιζόμενο με το χρωμόσωμα 6q24 παροδικό νεογνικό σακχαρώδη διαβήτη.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με εναιώρημα γλιμπενκλαμίδης θα πρέπει να ξεκινάει από γιατρό που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με διαβήτη πολύ πρώιμης έναρξης.

*Οδηγίες συνταγογράφησης*

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του AMGLIDIA ώστε να αποτραπούν σφάλματα λόγω της σύγχυσης μεταξύ χιλιοστογράμμων (mg) και χιλιοστόλιτρων (mL). Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι γίνεται κατανοητή και χορηγείται η σωστή δόση και περιεκτικότητα.

Δοσολογία

Προκειμένου να αποφευχθεί η υπέρβαση της αποδεκτής ημερήσιας δόσης βενζοϊκού νατρίου, η ημερήσια δόση του AMGLIDIA δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1 mL/kg/ημέρα. Κατά συνέπεια, το AMGLIDIA 0,6 mg/mL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για δοσολογία μεγαλύτερη από 0,6 mg/kg/ημέρα.

Προκειμένου να περιοριστεί η έκθεση στο βενζοϊκό νάτριο και σε ό,τι αφορά τον τρόπο χορήγησης (σύριγγες του 1 mL και των 5 mL για από στόματος χορήγηση), η χρήση της περιεκτικότητας AMGLIDIA 0,6 mg/mL δεν συνιστάται για δοσολογίες υψηλότερες από αυτές που αναφέρονται στη συνέχεια:

Σωματικό βάρος (kg)	Μέγιστη συνιστώμενη δοσολογία (εκφράζεται ως mg/kg/ημέρα) όπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί η περιεκτικότητα AMGLIDIA 0,6 mg/mL
Έως και 10	0,6
11	0,5
12	0,5
13	0,4
14	0,4
15	0,4
16	0,3
17	0,3
18	0,3
19	0,3
20	0,3

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις θα πρέπει να προτιμάται το AMGLIDIA 6 mg/mL.

Η θεραπεία με AMGLIDIA θα πρέπει να ξεκινάει με 0,2 mg/kg ανά ημέρα, σε δύο διαιρεμένες δόσεις, πριν από τη σίτιση (περιλαμβανομένης της σίτισης με μπιμπερό) και να αυξάνεται κατά 0,2 mg/kg ανά ημέρα έως ότου επιτευχθεί ανεξάρτηση από την ινσουλίνη.

Επειδή το AMGLIDIA χορηγείται με σύριγγα που προορίζεται για από στόματος χρήση και είναι βαθμονομημένη ανά mL, η υπολογιζόμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να εκφράζεται ανά mL και ο γιατρός θα πρέπει να δηλώνει σαφώς την περιεκτικότητα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Η επιλογή της σύριγγας (του 1 mL ή των 5 mL) βασίζεται στον όγκο σε mL που θα χορηγείται για κάθε δόση, όπως έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό. Για όγκους μεγαλύτερους από 1 mL πρέπει να χρησιμοποιείται η σύριγγα των 5 mL.

Ο όγκος που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι ο πλησιέστερος στον υπολογιζόμενο.

Κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά από τον θεράποντα ιατρό τους.

#### Εισαγωγή στη θεραπεία με νοσηλεία του ασθενούς

Ξεκινήστε το AMGLIDIA στη δόση των 0,2 mg/kg/ημέρα, σε δύο χορηγήσεις. Χορηγήστε τη συνήθη βασική και γευματική ινσουλίνη την Ημέρα 1. Την Ημέρα 2, σε περίπτωση που χορηγείται υποδόρια, η βασική ινσουλίνη μπορεί να παραλειφθεί. Σε περίπτωση χρήσης αντλίας ινσουλίνης, μειώστε τον βασικό ρυθμό της ινσουλίνης στην αντλία κατά 50% και μειώστε περαιτέρω ανάλογα με τις μετρήσεις γλυκόζης τριχοειδικού αίματος. Κατά τη διάρκεια της περιόδου μετάβασης, χορηγήστε τη γευματική ινσουλίνη ή τις γευματικές δόσεις της αντλίας ινσουλίνης, όπως απαιτείται, προκειμένου να διατηρηθεί εύλογος γλυκαιμικός έλεγχος. Από την Ημέρα 2 έως το τέλος της φάσης τιτλοποίησης, εάν η γλυκόζη τριχοειδικού αίματος είναι  $\geq 7$  mmol/L, αυξήστε το AMGLIDIA κατά 0,2 mg/kg/ημέρα. Εάν η γλυκόζη τριχοειδικού αίματος είναι  $< 7$  mmol/L, μην αυξήσετε το AMGLIDIA και μειώστε τις προγευματικές δόσεις ινσουλίνης κατά 50%.

Η τιμή της γλυκόζης πριν από το πρωινό ενδέχεται να πέφτει πολύ αργά. Οι τιμές της γλυκόζης πριν από το μεσημεριανό ή πριν από το βραδινό πέφτουν πιο γρήγορα και αποτελούν γενικά καλύτερο δείκτη για τη μέτρηση της ανταπόκρισης στο AMGLIDIA.

Επαναλάβετε το ίδιο πρωτόκολλο καθημερινά έως ότου επιτευχθεί ανεξάρτηση από την ινσουλίνη. Μόλις διακοπεί η ινσουλίνη, η δόση του AMGLIDIA προσαρμόζεται σύμφωνα με τη γλυκόζη τριχοειδικού αίματος.

Για τους ασθενείς που λαμβάνουν ακόμη ινσουλίνη την ημέρα 6, διατηρήστε τη δόση του AMGLIDIA για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς να νοσηλεύεται ο ασθενής.

Οι ασθενείς μπορούν να πάρουν εξιτήριο από το νοσοκομείο όταν δεν χρειάζονται πλέον θεραπεία με ινσουλίνη, όταν είναι σταθεροί σε συνδυασμό AMGLIDIA και ινσουλίνης ή όταν είναι σταθεροί σε μονοθεραπεία ινσουλίνης.

#### Εισαγωγή στη θεραπεία χωρίς νοσηλεία του ασθενούς

Η εισαγωγή στο AMGLIDIA θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη δόση των 0,2 mg/kg/ημέρα, σε δύο χορηγήσεις και η δόση θα πρέπει να αυξάνεται προοδευτικά κάθε εβδομάδα κατά 0,2 mg/kg/ημέρα.

Με την αύξηση της δόσης, είναι συνήθως δυνατή η μείωση και, κατόπιν, η διακοπή της δόσης της ινσουλίνης.

Από την εβδομάδα 2 και μετά, εάν η γλυκόζη τριχοειδικού αίματος είναι  $\geq 7$  mmol/L, αυξήστε το AMGLIDIA κατά 0,2 mg/kg/ημέρα και μειώστε την ινσουλίνη. Εάν η γλυκόζη τριχοειδικού αίματος είναι  $< 7$  mmol/L, μειώστε την ινσουλίνη.

Εάν οι τιμές της γλυκόζης αίματος αυξηθούν μετά τη μείωση της ινσουλίνης, τότε αυξήστε το AMGLIDIA κατά 0,2 mg/kg/ημέρα. Η μείωση της ινσουλίνης θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση της προγευματικής γλυκόζης.

Επαναλάβετε το ίδιο πρωτόκολλο κάθε εβδομάδα έως ότου επιτευχθεί ανεξάρτηση από την ινσουλίνη. Μόλις διακοπεί η ινσουλίνη, η δόση του AMGLIDIA προσαρμόζεται σύμφωνα με τη γλυκόζη τριχοειδικού αίματος.

Εάν στο τέλος της περιόδου διάρκειας 5 έως 6 εβδομάδων δεν υπάρχουν ενδείξεις ανταπόκρισης με δόσεις ινσουλίνης παρόμοιες με αυτές κατά την έναρξη, μπορεί να δοκιμαστεί η χορήγηση δόσεων έως 2 mg/kg/ημέρα για μια εβδομάδα. (Σε σπάνιες περιπτώσεις, χρειάστηκαν 4 μήνες για την πλήρη ανεξάρτηση από την ινσουλίνη).

Εάν σε αυτήν τη δόση των 2 mg/kg/ημέρα υπάρχει σαφής μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη (μείωση της ινσουλίνης σε τουλάχιστον 60% της δόσης πριν από τη χορήγηση του AMGLIDIA), τότε, σε επιλεγμένα περιστατικά, θα ήταν σκόπιμη η συνέχιση της χορήγησης υψηλότερης δόσης AMGLIDIA για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

#### Προσαρμογές δοσολογίας και διαχείριση της μακροχρόνιας θεραπείας

Όπως προκύπτει από τη βιβλιογραφία και τις κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν με το AMGLIDIA, η μέση ημερήσια δόση αναμένεται ότι είναι περίπου 0,2 έως 0,5 mg/kg/ημέρα στους περισσότερους ασθενείς που πάσχουν από νεογνικό διαβήτη. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά υψηλότερες δόσεις και έχουν χορηγηθεί επιτυχώς δόσεις έως και 2,8 mg/kg/ημέρα χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην περίπτωση μερικής ανταπόκρισης σε χαμηλότερες δόσεις, όπως επιδεικνύεται από τις μειωμένες απαιτήσεις σε ινσουλίνη, σε επιλεγμένα περιστατικά μπορεί να δοκιμαστεί μια περαιτέρω αύξηση της δόσης έως και 2,8 mg/kg/ημέρα.

Σε ορισμένα παιδιά ο γλυκαιμικός έλεγχος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα όταν το AMGLIDIA χορηγείται 3 ή 4 φορές ημερησίως.

Εάν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση (αμετάβλητη δόση ινσουλίνης, παρόμοιος γλυκαιμικός έλεγχος και καμία βελτίωση στη νευρολογική εικόνα), τότε το AMGLIDIA θα πρέπει να διακοπεί.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης, πρέπει να συνεχιστεί η παρακολούθηση της συγκέντρωσης της γλυκόζης τριχοειδικού αίματος των ασθενών τέσσερις φορές την ημέρα και κατά την κατάκλιση, καθώς οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη ενδεχομένως να συνεχίσουν να μειώνονται ή η δόση του AMGLIDIA ενδεχομένως να χρειάζεται να τιτλοποιηθεί. Μόλις επιτευχθεί σταθερή κατάσταση, η γλυκόζη τριχοειδικού αίματος δεν χρειάζεται πλέον καθημερινή παρακολούθηση εκτός από τις κλινικές περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος μεταβολικής ανισορροπίας (βλ. παρακάτω). Σε όλες τις περιπτώσεις, η HbA1c πρέπει να παρακολουθείται κάθε τρεις μήνες.

Ορισμένες φορές, η συγκέντρωση γλυκόζης αίματος μειώνεται ακόμη και εάν ο ασθενής λαμβάνει σταθερή δόση AMGLIDIA. Συνεπώς, προκειμένου να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του AMGLIDIA ή διακοπής της θεραπείας.

Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να προβλέπει την ανάγκη μείωσης της δόσης του AMGLIDIA, ιδίως εάν οι τιμές της γλυκόζης πέφτουν κάτω από 4 mmol/L (72 mg/dL).

Είναι ενδεχομένως απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας του AMGLIDIA σε ασθενείς που πάσχουν από παρεπιπτώσεις λοιμώξεις, τραύμα, καταπληξία ή σε περίπτωση χορήγησης αναισθησίας:

- Σε μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, το AMGLIDIA θα πρέπει να αντικαθίσταται από θεραπεία με ινσουλίνη.
- Σε ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δοσολογίας.
- Σε εξαιρετικές καταστάσεις στρες (π.χ. τραύμα, χειρουργική επέμβαση, εμπύρετες λοιμώξεις), η ρύθμιση της γλυκόζης αίματος μπορεί να επιδεινωθεί και μια παροδική μεταβολή στην ινσουλίνη ενδεχομένως να είναι απαραίτητη προκειμένου να διατηρηθεί ο καλός μεταβολικός έλεγχος.

Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν περιστασιακά πολύ υψηλές τιμές γλυκόζης, δηλαδή > 20 mmol/L (> 360 mg/dL). Σε κάποιες περιπτώσεις, αυτές οι υψηλές τιμές γλυκόζης φαίνεται να ελέγχονται με την κανονική δόση AMGLIDIA. Ωστόσο, σε όλα τα περιστατικά απαιτείται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος (ανατρέξτε επίσης στις συστάσεις που παρέχονται κάτω από την επικεφαλίδα «Παράλειψη δόσης» παρακάτω) και πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα αποκατάστασης της ευγλυκαιμίας (π.χ. χορήγηση μιας τρίτης ημερήσιας δόσης AMGLIDIA ή ινσουλίνης).

Το AMGLIDIA δεν είναι βιοϊσοδύναμο με τα (συνθλιμμένα) δισκία που περιέχουν την ίδια ποσότητα γλιμπενκλαμίδης. Τα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.2.

### Παράλειψη δόσης

Εάν κάποια δόση ξεχαστεί, υπάρχει κίνδυνος υπεργλυκαιμίας. **Πρέπει να ελεγχθεί αμέσως το επίπεδο της γλυκόζης αίματος και να ληφθεί το AMGLIDIA το συντομότερο δυνατόν.** Εάν το επίπεδο της γλυκόζης αίματος υπερβεί τα 16,5 mmol/L, πρέπει επίσης να ελεγχθεί τυχόν παρουσία κετονουρίας ή κετοναϊμίας. Σε παρουσία κετονοσωμάτων, πρέπει να χορηγηθεί γρήγορα ένεση ινσουλίνης ώστε να αποκατασταθεί η μεταβολική κατάσταση. Θα πρέπει να ενημερωθεί ο θεράπων ειδικός.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Προκειμένου να αποφευχθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις στους ασθενείς αυτούς, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δόση και τα δοσολογικά επίπεδα θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά (βλ. παράγραφο 4.4). Για τη νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής βλ. παράγραφο 4.3.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Προκειμένου να αποφευχθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις στους ασθενείς αυτούς, η θεραπεία θα

πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δόση και τα δοσολογικά επίπεδα θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά (βλ. παράγραφο 4.4). Για την ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής βλ. παράγραφο 4.3.

#### *Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AMGLIDIA σε ηλικιωμένους ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί καθώς το φαρμακευτικό προϊόν έχει ένδειξη για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το AMGLIDIA προορίζεται για χρήση σε νεογνά, βρέφη και παιδιά.

#### *Ασθενείς με παράγοντες κινδύνου*

Σε υποσιτιζόμενους ασθενείς ή σε ασθενείς που επιδεικνύουν σημαντική μεταβολή της γενικής τους κατάστασης ή σε ασθενείς με ακανόνιστη πρόσληψη θερμίδων, καθώς και σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει με τη χαμηλότερη δόση και τα δοσολογικά επίπεδα θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά, προκειμένου να αποφευχθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

#### Τρόπος χορήγησης

Η φιάλη δεν χρειάζεται ανακίνηση πριν από τη χορήγηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από στόματος ως έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα με τη χρήση βαθμονομημένης σύριγγας για από στόματος χορήγηση. Χορηγείται απευθείας στο στόμα του παιδιού.

Δεδομένου ότι δεν έχει διεξαχθεί μελέτη αλληλεπίδρασης μεταξύ της γλιμπενκλαμίδης και του γάλακτος, και παρότι η τροφή δεν επιδρά στην απορρόφηση της γλιμπενκλαμίδης, συνιστάται να χορηγείται το εναιώρημα 15 λεπτά πριν από τη σίτιση του παιδιού με γάλα.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά η σύριγγα για από στόματος χορήγηση που εσωκλείεται στο εξωτερικό κουτί.

Υπάρχουν δύο είδη στοματικών συρίγγων, με βαθμονόμηση έως και 1 mL ή έως και 5 mL, ανάλογα με τον όγκο που πρόκειται να χορηγηθεί από το στόμα. Κάθε σύριγγα εσωκλείεται σε συγκεκριμένη συσκευασία. Ο ιατρός θα συνταγογραφήσει την κατάλληλη σύριγγα (του 1 mL ή των 5 mL), που εσωκλείεται σε συγκεκριμένη συσκευασία του AMGLIDIA, βάσει του όγκου που πρέπει να χορηγείται σε κάθε δόση.

Οι δύο σύριγγες, που εσωκλείονται αντίστοιχα σε δύο διαφορετικές συσκευασίες, μία για κάθε περιεκτικότητα, διακρίνονται μεταξύ τους με σαφήνεια: η σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση είναι λεπτή και μικρή, ενώ η σύριγγα των 5 mL είναι παχιά και μακριά.

Η δόση που πρέπει να χορηγηθεί λαμβάνεται με την έλξη του εμβόλου προς τα πίσω έως την ένδειξη στη βαθμονομημένη κλίμακα που αντιστοιχεί στη δόση που έχει προσδιοριστεί για το κάθε παιδί. Πρέπει να ακολουθείται σχολαστικά η ιατρική συνταγή όσον αφορά τη δόση σε mL ανά χορήγηση και τον αριθμό χορηγήσεων ανά ημέρα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση μέσω καθετήρα σίτισης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες σουλφονουλορίες ή σουλφοναμίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- σε ασθενείς με κετοξέωση, η συνεχής ενδοφλέβια έγχυση ινσουλίνης και η ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος φυσιολογικού ορού παραμένει η θεραπεία αναφοράς
- σε ασθενείς με πορφυρία
- σε ασθενείς που λαμβάνουν βοσεντάνη (βλ. παράγραφο 4.5)

- σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής
- σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον υπολογισμό της δόσης. Πριν από κάθε χορήγηση, θα πρέπει να επαληθεύεται ότι χρησιμοποιούνται η σωστή περιεκτικότητα και η σωστή σύριγγα.

Το AMGLIDIA δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και ενδείξεις αυτοάνοσης καταστροφής των βήτα κυττάρων.

##### Ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD

Σε ασθενείς που φέρουν ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD, έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας αιμολυτικής αναιμίας με τη γλιμπενκλαμίδη. Το φάρμακο δεν θα πρέπει συνεπώς να συνταγογραφείται σε αυτούς τους ασθενείς, ενώ συνιστάται ιδιαίτερος η χρήση εναλλακτικής θεραπείας, εφόσον είναι διαθέσιμη. Εάν δεν υπάρχει εναλλακτική επιλογή, στην απόφαση για κάθε ασθενή πρέπει να συνυπολογίζονται ο κίνδυνος αιμόλυσης και το δυνητικό όφελος που αναμένεται από τη θεραπεία. Εάν η συνταγογράφηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι απαραίτητη, θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος για τυχόν εκδήλωση αιμόλυσης.

##### Υπογλυκαιμία

Σε θεραπεία με υπογλυκαιμικές σουλφοναμίδες δύναται να εκδηλωθεί υπογλυκαιμία. Αυτή μερικές φορές μπορεί να είναι βαριάς μορφής ή παρατεταμένη. Ενδεχομένως θα απαιτηθεί νοσηλεία και χορήγηση ζάχαρης για αρκετές ημέρες.

##### Διάρροια, ναυτία και έμετος

Σε ορισμένους ασθενείς, μπορεί να εμφανιστεί μια αρχική διάρροια κατά την αύξηση της δόσης του πόσιμου εναιωρήματος, η οποία όμως υποχωρεί εάν η δόση διατηρηθεί.

Στην περίπτωση ναυτίας, η γλυκαιμία φαίνεται ότι διατηρείται και δεν είναι απαραίτητη η εκ νέου εισαγωγή της ινσουλίνης έως ότου να μπορέσει ο ασθενής να λάβει το εναιώρημα γλιμπενκλαμίδης. Εάν ο έμετος είναι έντονος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ινσουλίνη ταχείας δράσης για τη θεραπεία του ασθενούς έως ότου σταματήσει ο έμετος.

Εάν ο έμετος είναι ήπιος, θα πρέπει να χορηγηθεί αντιεμετικό φαρμακευτικό προϊόν και η θεραπεία με το AMGLIDIA δύναται να συνεχιστεί.

##### Βιολογικές αναλύσεις:

Σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με γλιμπενκλαμίδη, η γλυκόζη αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται περιοδικά. Εάν το επίπεδο της γλυκόζης αίματος υπερβεί τα 16,5 mmol/L, πρέπει επίσης να ελεγχθεί τυχόν παρουσία κετονουρίας ή κετοναϊμίας. Σε παρουσία κετονοσωμάτων, πρέπει να χορηγηθεί γρήγορα ένεση ινσουλίνης ώστε να αποκατασταθεί η μεταβολική κατάσταση.

Το επίπεδο της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης θα πρέπει να μετράται κάθε τρεις μήνες, προκειμένου να αξιολογείται η μεταβολική ισορροπία του παιδιού.

##### Νεφρική δυσλειτουργία:

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας. Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία απαιτείται προσαρμογή της δόσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2).

##### Ηπατική δυσλειτουργία:

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας. Σε ασθενείς με ήπιου έως μέτριου βαθμού ηπατική δυσλειτουργία απαιτείται προσαρμογή της δόσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2).

### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,8 mg νατρίου ανά mL πόσιμου εναιωρήματος, ποσότητα που ισοδυναμεί με το 0,1% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ ημερήσιας πρόσληψης νατρίου των 2 g για τους ενήλικες. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

### Βενζοϊκό οξύ και βενζοϊκά άλατα (βενζοϊκό νάτριο)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε mL πόσιμου εναιωρήματος. Η αύξηση της χολερυθριναιμίας, μετά την απόσπασή της από την αλβουμίνη, μπορεί να αυξήσει τον νεογνικό ίκτερο, ο οποίος μπορεί να εξελιχθεί σε πυρηνικό ίκτερο (εναποθέσεις μη συζευγμένης χολερυθρίνης στους ιστούς του εγκεφάλου).

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων για τα δύο πόσιμα εναιωρήματα της γλιμπενκλαμίδης (0,6 mg/mL και 6 mg/mL).

Κατά τη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να εκδηλωθεί υπογλυκαιμία. Φαρμακευτικά προϊόντα με υψηλό βαθμό δέσμευσης σε πρωτεΐνες, τα οποία μπορούν επίσης να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση της γλιμπενκλαμίδης λόγω της απόσπασής της από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, περιλαμβάνουν από στόματος αντιπηκτικά, φαινοτοΐνη, σαλικυλικά και άλλους μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες. Κατά τη λήψη άλλων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να εμφανιστεί εξασθένηση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα και, συνεπώς, αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Υπό την επίδραση συμπαθολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι βήτα αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεσερπίνη, τα σημεία της αδρενεργικής αντισταθμιστικής ρύθμισης της υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένα ή απόντα. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί επίσης να είναι ηπιότερα ή μειωμένα όταν η υπογλυκαιμία αναπτύσσεται βαθμιαία ή όταν υπάρχει αυτόνομη νευροπάθεια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσανεξία στο αλκοόλ. Τόσο η οξεία όσο και η χρόνια πρόσληψη αλκοόλ, ή η υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ από άτομα που πίνουν περιστασιακά, μπορούν να οδηγήσουν σε εξασθένηση της υπογλυκαιμικής δράσης της γλιμπενκλαμίδης ή επικίνδυνη ενίσχυση αυτής μέσω της καθυστέρησης της μεταβολικής της αδρανοποίησης. Μετά την ταυτόχρονη χρήση αλκοόλ και γλιμπενκλαμίδης έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια αντιδράσεις τύπου δισουλφιράμης.

Η γλιμπενκλαμίδη μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα και πιθανώς να οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητάς της. Στην περίπτωση συνεπώς συγχρόνησης των δύο φαρμακευτικών προϊόντων συνιστάται παρακολούθηση και προσαρμογή της δοσολογίας της κυκλοσπορίνης.

Η κολεσεβελάμη δεσμεύεται στη γλιμπενκλαμίδη και μειώνει την απορρόφηση της γλιμπενκλαμίδης από την γαστρεντερική οδό. Σε λήψη της γλιμπενκλαμίδης τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση. Κατά συνέπεια, η γλιμπενκλαμίδη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την κολεσεβελάμη.

Στον παρακάτω πίνακα συνοψίζονται οι αλληλεπιδράσεις που περιγράφηκαν παραπάνω καθώς και επιπλέον αλληλεπιδράσεις.



<b>Δραστική ουσία</b>	<b>Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης</b>	<b>Δυνητικός κίνδυνος</b>
Αναστολείς ACE	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ακεταζολαμίδη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και άλλοι συμπαθομιμητικοί παράγοντες	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Αλκοόλ	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης της γλιμπενκλαμίδης ή επικίνδυνη ενίσχυση αυτής μέσω της καθυστέρησης της μεταβολικής της αδρανοποίησης	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Αναβολικά στεροειδή και γεννητικές ορμόνες του άρρενος	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Βαρβιτουρικά	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Αποκλειστές βήτα υποδοχέων	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Τα σημεία αδρενεργικής αντισταθμιστικής ρύθμισης της υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένα ή απόντα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Διγουανίδες	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Βοσεντάνη	Αύξηση ηπατικών ενζύμων	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Χλωραμφενικόλη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Κυκλοσπορίνη	Αύξηση συγκέντρωσης κυκλοσπορίνης στο πλάσμα	Αυξημένη τοξικότητα κυκλοσπορίνης
Σιμετιδίνη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Κλαριθρομυκίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Κλονιδίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Ενίσχυση ή εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
	Τα σημεία αδρενεργικής αντισταθμιστικής ρύθμισης της υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένα ή απόντα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Κολεσεβελάμη	Μείωση της απορρόφησης της γλιμπενκλαμίδης από την γαστρεντερική οδό	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα

<b>Δραστική ουσία</b>	<b>Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης</b>	<b>Δυνητικός κίνδυνος</b>
Κορτικοστεροειδή	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Παράγωγα κουμαρίνης	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Ενίσχυση ή εξασθένιση της δράσης των παραγώγων κουμαρίνης	Χορήγηση εσφαλμένης δοσολογίας παραγώγων κουμαρίνης
Κυκλοφωσφαμίδες	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Διαζοξειδή	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Δισοπυραμίδη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Διουρητικά	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Φενφλουραμίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Φαινυραμιδόλη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Φιβράτες	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Φλουοξετίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Γλυκαγόνη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Γουανεθιδίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Τα σημεία αδρενεργικής αντισταθμιστικής ρύθμισης της υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένα ή απόντα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Ανταγωνιστές H <sub>2</sub> υποδοχέων	Ενίσχυση ή εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Ηπαρίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ιφωσφαμίδη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ινσουλίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ισονιαζίδη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Μεγάλες δόσεις υπακτικών	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Σουλφοναμίδες μακράς δράσης	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Αναστολείς MAO	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Μικοναζόλη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις)	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Οιστρογόνα	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος

<b>Δραστική ουσία</b>	<b>Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης</b>	<b>Δυνητικός κίνδυνος</b>
Άλλα από στόματος αντιδιαβητικά	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Οξυπεντιφυλλίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Οξυφαινβουταζόνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Παράγωγα φαινοθειαζινών	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Φαινοτοΐνη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Φωσφαμίδες	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Προβενεσίδη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Προγεσταγόνα	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Αντιβιοτικά τύπου κινολόνης	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ρεσερπίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
	Ενίσχυση ή εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
	Τα σημεία αδρενεργικής αντισταθμιστικής ρύθμισης της υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι μειωμένα ή απόντα	Εσφαλμένος έλεγχος της γλυκόζης στο πλάσμα
Ριφαμπικίνη	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Θυρεοειδικές ορμόνες	Εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα γλυκόζης αίματος
Σαλικυλικά	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Σουλφαμεθοξαζόλη με τριμεθοπρίμη (Κο-τριμοξαζόλη)	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Ενώσεις τετρακυκλινών	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία
Τριτοκαλίνη	Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής δράσης στο αίμα	Υπογλυκαιμία

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γενικές απόψεις

Το AMGLIDIA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του νεογνικού διαβήτη σε νεογνά, βρέφη και παιδιά.

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία / Αντισύλληψη

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που σχεδιάζουν εγκυμοσύνη θα πρέπει να μεταβαίνουν από την από στόματος γλιμπενκλαμίδη σε ινσουλίνη. Η γλιμπενκλαμίδη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Κύηση

Σύμφωνα με περιορισμένα δημοσιευμένα δεδομένα, η χρήση της γλιμπενκλαμίδης κατά τη διάρκεια του 1<sup>ου</sup> τριμήνου της εγκυμοσύνης δεν φαίνεται να προκαλεί συγγενείς διαμαρτίες. Αναφορικά με το 2<sup>ο</sup> και το 3<sup>ο</sup> τρίμηνο, δεν ανευρίσκονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις στα δημοσιευμένα δεδομένα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κίνδυνο τερατογένεσης.

Η γλιμπενκλαμίδη διέρχεται τον πλακούντα ως επί το πλείστον σε μικρές ποσότητες. Ωστόσο, η μεταφορά ποικίλει πολύ μεταξύ των ασθενών.

Για τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα στις έγκυες γυναίκες συνιστάται η

ινσουλίνη. Θηλασμός

Δημοσιευμένα δεδομένα από 11 μητέρες που έλαβαν θεραπεία με γλιμπενκλαμίδη καταδεικνύουν ότι η γλιμπενκλαμίδη δεν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, ενώ δεν αναφέρθηκε υπογλυκαιμία στα νεογνά που θηλάζαν. Ο θηλασμός φαίνεται να είναι συμβατός, αλλά ως προληπτικό μέτρο, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε βρέφη που τρέφονται αποκλειστικά μέσω θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το AMGLIDIA έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καθώς η γλιμπενκλαμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Αυτός ο κίνδυνος ενδεχομένως να μην αφορά τον πληθυσμό στόχο. Ωστόσο, η μειωμένη εγρήγορση μπορεί να αποτελεί λόγο ανησυχίας για συμμετοχή στην οδική κυκλοφορία.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας:

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υπογλυκαιμία, η παροδική διάρροια και το κοιλιακό άλγος. Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας της γλιμπενκλαμίδης συμβαδίζει με το προφίλ ασφάλειας των άλλων σουλφονουλουριών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με τη γλιμπενκλαμίδη (πόσιμο εναιώρημα ή συνθλιμμένα δισκία) στα παιδιά, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης του νεογνικού διαβήτη αναγράφονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ομάδα συχνότητας. Η συχνότητα εμφάνισης ορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	
	Πολύ συχνές	Συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Παροδική διάρροια Κοιλιακό άλγος Έμετος Δυσπεψία	Δυσχρωματισμός δοντιών
Παρακλινικές εξετάσεις	Παροδικά αυξημένες τρανσαμινάσες	

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε μια κλινική μελέτη (μελέτη Neogli) παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επρόκειτο για μια μονοκεντρική, προοπτική, ανοικτή, μη τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης II. Μετά την ένταξη, οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν τις συνήθεις δόσεις τους δισκίων γλιμπενκλαμίδης για 1 μήνα. Σε δέκα ασθενείς έγινε μετάβαση σε πόσιμο εναιώρημα γλιμπενκλαμίδης και η θεραπεία με το πόσιμο εναιώρημα συνεχίστηκε για 3 μήνες.

#### *Υπογλυκαιμία*

Παρατηρήθηκαν δύο περιστατικά υπογλυκαιμίας βαριάς μορφής, που θεωρήθηκε ότι σχετιζόνταν με το φαρμακευτικό προϊόν. Ελήφθησαν μέτρα συμπτωματικής αντιμετώπισης και η κατάσταση υποχώρησε και στα δύο περιστατικά.

#### *Παροδική διάρροια, έμετος και κοιλιακό άλγος και δυσπεψία*

Δύο παιδιά εμφάνισαν κοιλιακό άλγος (ένα με παροδική διάρροια και έμετο κατά τη διάρκεια του ίδιου επεισοδίου) που θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με το φαρμακευτικό προϊόν. Ελήφθησαν μέτρα συμπτωματικής αντιμετώπισης και η λήψη του φαρμακευτικού προϊόντος συνεχίστηκε. Η κατάσταση υποχώρησε και στα δύο περιστατικά.

Ένα παιδί παρουσίασε δυσπεψία που θεωρήθηκε ότι σχετιζόταν με το φαρμακευτικό προϊόν. Ελήφθησαν μέτρα συμπτωματικής αντιμετώπισης και η κατάσταση υποχώρησε.

#### *Ουδετεροπενία και παροδικά αυξημένες τρανσαμινάσες*

Ένα παιδί παρουσίασε οριακά χαμηλό επίπεδο λευκοκυττάρων, αλλά κοντά στο φυσιολογικό εύρος τιμών (ουδετερόφιλα  $1,3 \times 10^3/\mu\text{L}$  με κατώτερο όριο του φυσιολογικού  $1,5 \times 10^3/\mu\text{L}$ ). Το ίδιο παιδί παρουσίασε παροδικές και ελάχιστες αυξημένες τιμές ASAT 73 IU/L και ALAT 42 IU/L (φυσιολογικό εύρος τιμών κάτω από 60 και 40 αντίστοιχα). Αυτές υποχώρησαν στη συνέχεια.

Επιπλέον, είναι σημαντικές οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συλλεχθεί από τη χρήση σε ενήλικες, καθώς η βάση δεδομένων για τα παιδιά είναι μικρή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν έχουν προαναφερθεί, αλλά θα μπορούσαν να παρατηρηθούν επίσης σε παιδιά, παρατίθενται στη συνέχεια.

#### *Οφθαλμικές διαταραχές*

Παροδικές οπτικές διαταραχές (θαμπή όραση ή διαταραχή της προσαρμογής), ειδικά στην αρχή της θεραπείας, με ή χωρίς γλυκαιμικές διακυμάνσεις.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Σε μεμονωμένα περιστατικά, μπορεί να παρουσιαστεί φωτοευαισθησία. Δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, αλλεργική δερματική αντίδραση. Σε ενήλικες έχουν αναφερθεί περιστασιακά φυσαλιδώδη εξανθήματα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα.

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Αναφυλακτική αντίδραση, περιλαμβανομένων δύσπνοιας, υπότασης και καταπληξίας.

### Διαταραχές του αιμοποιητικού

Αιματολογικές διαταραχές που είναι γενικά αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας. Υπέρμετρη ηωσινοφιλία, λευκοπενία, ήπια ή βαριά θρομβοπενία, που μπορεί να οδηγήσει σε πορφύρα.

Σπάνια περιστατικά ακοκκιοκυτταραιμίας, αιμολυτικής αναιμίας, απλασίας του μυελού των οστών και πανκυτταροπενίας.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία σουλφωναμιδών δύναται να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.

Τα συμπτώματα της μέτριας υπογλυκαιμίας, χωρίς απώλεια συνείδησης ή νευρολογικά σημεία, πρέπει να διορθώνονται πλήρως με τη λήψη ζάχαρης, την προσαρμογή της δόσης ή/και την αλλαγή της διατροφικής συμπεριφοράς. Η στενή παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος από την οικογένεια του ασθενούς πρέπει να συνεχίζεται έως ότου η οικογένεια και ο θεράπων ιατρός, εάν χρειάστηκε να ενημερωθεί, να βεβαιωθούν ότι ο ασθενής είναι εκτός κινδύνου.

Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις βαριάς μορφής, με κώμα, σπασμούς ή άλλες νευρολογικές διαταραχές είναι πιθανές και αποτελούν ιατρικές επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν άμεση αντιμετώπιση, μόλις διαγνωστεί ή πιθανολογηθεί η αιτία, πριν από την άμεση εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο.

Στην περίπτωση διαγνωσμένου ή πιθανολογούμενου υπογλυκαιμικού κώματος, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει γρήγορα ενδοφλέβια ένεση συμπυκνωμένου διαλύματος γλυκόζης (0,5 g/kg σωματικού βάρους ως διάλυμα γλυκόζης 30%). Μετά από αυτήν πρέπει να ακολουθήσει συνεχής έγχυση πιο αραιωμένου διαλύματος γλυκόζης (10%) στον ρυθμό που απαιτείται για να διατηρηθεί η γλυκόζη αίματος πάνω από 100 mg/dL (100 mg/dL = 5,5 mmol/L). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τουλάχιστον 48 ώρες και, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς μέχρι εκείνη τη στιγμή, ο ιατρός θα αποφασίσει εάν απαιτείται επιπλέον παρακολούθηση.

Η κάθαρση της γλιμπενκλαμίδης στο πλάσμα μπορεί να παραταθεί σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική νόσο.

Λόγω της ισχυρής δέσμευσης της γλιμπενκλαμίδης σε πρωτεΐνες, η αιμοκάθαρση δεν προσφέρει κανένα όφελος στον ασθενή.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, σουλφονουλourίες, κωδικός ATC: A10BB01

### Μηχανισμός δράσης

Οι σουλφονουλourίες δρουν στα βήτα κύτταρα του παγκρέατος μέσω της αναστολής των ευαίσθητων στο ATP διαύλων καλίου.

Οι μηχανισμοί δράσης που προτείνονται για την επίδραση αυτή περιλαμβάνουν τη διέγερση της απελευθέρωσης ινσουλίνης από τα βήτα κύτταρα του παγκρέατος.

Η ελάχιστη δραστική συγκέντρωση της γλιμπενκλαμίδης για την επίδραση αυτή θεωρείται ότι είναι 30-50 ng/mL.

## Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η γλιμπενκλαμίδη, μια σουλφονουλουρία δεύτερης γενεάς με βραχύ χρόνο ημίσειας ζωής, είναι ένας υπογλυκαιμικός παράγοντας που μειώνει τη γλυκόζη αίματος μέσω της διέγερσης της απελευθέρωσης ινσουλίνης από το πάγκρεας. Η επίδραση αυτή εξαρτάται από την παρουσία ενεργών βήτα κυττάρων ή βήτα κυττάρων που σε ορισμένες περιπτώσεις νεογνικού διαβήτη καθίστανται ενεργά στα νησίδα του παγκρέατος μέσω της γλιμπενκλαμίδης.

Η διέγερση της έκκρισης της ινσουλίνης μετά από γεύμα μέσω της γλιμπενκλαμίδης έχει μεγάλη σημασία. Η χορήγηση γλιμπενκλαμίδης σε διαβητικό ασθενή ενισχύει τη μεταγευματική ινσουλινοτρόπο απόκριση. Στην περίπτωση του νεογνικού διαβήτη που οφείλεται σε διαταραχές των διαύλων καλίου, οι μεταγευματικές αποκρίσεις που περιλαμβάνουν την έκκριση ινσουλίνης και C-πεπτιδίου συνεχίζουν να ενισχύονται μετά από τουλάχιστον 6 μήνες θεραπείας και ακόμη και σε διάρκεια πολλών ετών.

Η γλιμπενκλαμίδη έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική σε ασθενείς που φέρουν μεταλλάξεις στα γονίδια που κωδικοποιούν τον ευαίσθητο στο ATP δίαυλο καλίου στα β-κύτταρα και στον σχετιζόμενο με το χρωμόσωμα 6q24 παροδικό νεογνικό σακχαρώδη διαβήτη.

## Κλινική αποτελεσματικότητα και κλινική ασφάλεια

Η αντιμετώπιση του νεογνικού διαβήτη που συνδέεται με διαταραχές των διαύλων καλίου με τη χρήση σουλφονουλουριών υποστηρίζεται από δημοσιευμένες μελέτες που καταδεικνύουν μετρήσιμες βελτιώσεις στον γλυκαιμικό έλεγχο και υποδηλώνουν νευρο-ψυχοκινητικές και νευρο-ψυχολογικές διαταραχές, οι οποίες είναι σοβαρότερες σε νεότερους ασθενείς.

Με βάση τα δεδομένα που έχουν δημοσιευτεί στη βιβλιογραφία, η θεραπεία με σουλφονουλουρία αναφέρεται ως επιτυχής στο 90% περίπου των ασθενών με νεογνικό διαβήτη που σχετίζεται με μεταλλάξεις των διαύλων K-ATP. Η μέση δόση που αναφέρεται στη βιβλιογραφία (κλινικές μελέτες και μελέτες περιπτώσεων) είναι περίπου 0,5 mg/kg/ημέρα. Περιοριζόμενοι σε κλινικές μελέτες ή σε συλλογές προοπτικών δεδομένων μόνο, η μέση δόση μειώνεται σε 0,2 έως 0,3 mg/kg/ημέρα. Περιστασιακά, έχουν αναφερθεί υψηλότερες δόσεις στη βιβλιογραφία με δόσεις έως και 2,8 mg/kg/ημέρα χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες και με πλήρη απεξάρτηση από την ινσουλίνη.

Σε μια μονοκεντρική, προοπτική, ανοικτή, μη τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης II, μετρήθηκε η αποδοχή, η αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα της μετάβασης από τα συνθλιμμένα δισκία στο εναιώρημα AMGLIDIA. Έλαβαν θεραπεία δέκα ασθενείς (7 αγόρια/3 κορίτσια) που έφεραν τη μετάλλαξη KCNJ11, με διάμεση ηλικία 2,7 ετών (0,3 έως 16,2) και με διάμεση διάρκεια θεραπείας με γλιμπενκλαμίδη 2,3 ετών (6 ημέρες έως 11,3 έτη).

Οι ημερήσιες δόσεις κυμαίνονταν από 0,1 έως 0,8 mg/kg για τα δισκία γλιμπενκλαμίδης (διάμεση δόση, 0,3 mg/kg) και από 0,1 έως 0,6 mg/kg για το πόσιμο εναιώρημα (διάμεση δόση 0,1 έως 0,2 mg/kg/ημέρα κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης, που δόθηκε σε 2 έως 4 χορηγήσεις ανά ημέρα).

Μετά από τη μετάβαση από τα δισκία γλιμπενκλαμίδης στο εναιώρημα AMGLIDIA, δεν υπήρξε σημαντική μεταβολή στον γλυκαιμικό έλεγχο, όπως τεκμηριώνεται από τις παρόμοιες μέσες συγκεντρώσεις HbA1c στον ορό (6,5 έναντι 6,1% στις Επισκέψεις M0 και M4, αντίστοιχα,  $p=0,076$ ) και φρουκτοζαμίνης (283,4 έναντι 271,2  $\mu\text{mol/L}$  στις Επισκέψεις M0 και M4, αντίστοιχα,  $p=0,55$ ).

Κανένας από τους ασθενείς δεν εμφάνισε επιδείνωση του γλυκαιμικού ελέγχου, όπως αυτή ορίστηκε ως αύξηση της HbA1c κατά  $> 0,5\%$  και υπέρβαση του 5,6% σε ασθενείς με αρχική τιμή HbA1c  $\leq 5,6\%$  ή ως αύξηση της HbA1c κατά  $> 0,5\%$  σε ασθενείς με αρχική τιμή HbA1c  $> 5,6\%$ .

Βρίσκεται σε εξέλιξη μια μεγάλη διεθνής μακροχρόνια μελέτη για την αντιμετώπιση του νεογνικού διαβήτη που οφείλεται σε μεταλλάξεις *KCNJ11* και έχουν αναφερθεί αποτελέσματα για 81 από τους 90 ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν αρχικά με διάμεση (διατεταρτημοριακό διάστημα) διάρκεια της

περιόδου επανεξέτασης 10,2 έτη (9,3-10,8 έτη). Η μετάβαση στις σουλφονουλουρίες επήλθε στην παιδική ηλικία με διάμεση τιμή (διατεταρτημοριακό διάστημα, IQR) κατά τη μετάβαση τα 4,8 έτη (1,7-11,4 έτη). Εβδομήντα πέντε ασθενείς (93%) παρέμειναν σε μονοθεραπεία με σουλφονουλουρία κατά την πλέον πρόσφατη επανεξέταση και οι 6/81 (7%) ασθενείς ήταν σε σουλφονουλουρία και καθημερινή ινσουλίνη. Στους ασθενείς σε μονοθεραπεία σουλφονουλουρίας, βελτιώθηκε ο έλεγχος της γλυκόζης αίματος μετά τη μετάβαση σε σουλφονουλουρίες με διάμεση τιμή [IQR] της HbA1c 5,9% (5,4-6,5%) στο 1 έτος έναντι 8,0% [7,2-9,2%] πριν από τη μετάβαση ( $p < 0,0001$ ) και διατηρήθηκε πολύ καλός έλεγχος μετά από 10 έτη με διάμεση τιμή [IQR] της HbA1c 6,4% (5,9-7,2)%.

Η διάμεση τιμή [IQR] της δόσης της σουλφονουλουρίας έπεσε κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης με διάμεση τιμή [IQR] δόσης 0,30 mg/kg/ημέρα [0,14-0,53 mg/kg/ημέρα] στο ένα έτος και 0,23 mg/kg/ημέρα [0,12-0,41 mg/kg/ημέρα] στα 10 έτη,  $p=0,03$ ). Δεν αναφέρθηκαν επεισόδια υπογλυκαιμίας βαριάς μορφής. Ανεπιθύμητες ενέργειες (διάρροια, ναυτία, μειωμένη όρεξη/κοιλιακό άλγος) αναφέρθηκαν σε 10/81 (12%) ασθενείς και ήταν παροδικές, ενώ κανένας ασθενής δεν διέκοψε τη σουλφονουλουρία εξαιτίας τους. Μικροαγγειακές επιπλοκές αναφέρθηκαν σε 7/81 (9%) ασθενείς, ενώ δεν υπήρξαν μακροαγγειακές επιπλοκές. Οι ασθενείς που παρουσίασαν επιπλοκές ήταν μεγαλύτερης ηλικίας κατά τη μετάβαση στη σουλφονουλουρία από ό,τι αυτοί χωρίς επιπλοκές (διάμεση ηλικία κατά τη μετάβαση 20,5 έναντι 4,1 έτη,  $p=0,0005$ ). Η από στόματος δοκιμασία ανοχής στην γλυκόζη (OGTT) και η ενδοφλέβια δοκιμασία ανοχής στην γλυκόζη (IVGTT) αποκάλυψαν καλή απόκριση στην ινσουλίνη και διατήρηση του φαινομένου ινκρετίνης μετά από δέκα έτη.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά από χορήγηση από του στόματος, η γλιμπενκλαμίδα απορροφάται ταχέως και προκαλεί την επίδρασή της εντός 2,5 ωρών με διάρκεια έως και 15 ώρες, αν και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής είναι 5 έως 10 ώρες. Η επίδραση της τροφής στην ταχύτητα ή το επίπεδο της απορρόφησης του πόσιμου εναιωρήματος γλιμπενκλαμίδης δεν έχουν διερευνηθεί. Σε μελέτες βιοδιαθεσιμότητας έχει καταδειχθεί ότι τα μη μικρομετροποιημένα δισκία παρέχουν συγκεντρώσεις γλιμπενκλαμίδης στον ορό που είναι βιοϊσοδύναμες με αυτές των μικρομετροποιημένων δισκίων.

Απευθείας αντιπαραβολή των δεδομένων φαρμακοκινητικής μετά τη χορήγηση εναιωρήματος και μικρομετροποιημένων δισκίων γλιμπενκλαμίδης δεν είναι διαθέσιμα. Ο ρυθμός μετατροπής μεταξύ των μικρομετροποιημένων δισκίων και του εναιωρήματος δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μια συγκριτική μελέτη της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας μεταξύ δύο πόσιμων εναιωρημάτων γλιμπενκλαμίδης (0,6 mg/mL και 6 mg/mL) και συνθλιμμένων δισκίων γλιμπενκλαμίδης (Daonil 5 mg) κατέδειξε ότι όταν χορηγήθηκαν τα πόσιμα εναιωρήματα γλιμπενκλαμίδης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της γλιμπενκλαμίδης στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 0,5 ώρες νωρίτερα από ό,τι παρατηρήθηκε με το συνθλιμμένο δισκίο Daonil (η διάμεση τιμή μετά τη χορήγηση ήταν 2,5 ώρες σε σύγκριση με 3 ώρες). Οι τιμές των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) ήταν παρόμοιες για τα δύο εναιωρήματα ( $201,71 \pm 71,43$  ng/mL για το εναιώρημα των 6 mg/mL και  $206,93 \pm 67,33$  ng/mL για το εναιώρημα των 0,6 mg/mL). Οι τιμές αυτές ήταν κατά προσέγγιση 40% μεγαλύτερες από αυτές που ελήφθησαν για το συνθλιμμένο δισκίο ( $148,34 \pm 46,74$  ng/mL). Οι εκθέσεις ήταν αντίστοιχα παρόμοιες για τα δύο πόσιμα εναιωρήματα της γλιμπενκλαμίδης και μεγαλύτερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση των συνθλιμμένων δισκίων Daonil. Η σχετική βιοδιαθεσιμότητα ήταν 121,6% για το εναιώρημα των 0,6 mg/mL και 114,1% για το εναιώρημα των 6 mg/mL σε σύγκριση με τα συνθλιμμένα δισκία Daonil.

Για τη σύγκριση των συγκεντρώσεων σε σταθερή κατάσταση μετά τη χορήγηση 0,9 mg δύο φορές ημερησίως σε παιδιά με σωματικό βάρος 10–30 kg και 1,25 mg δύο φορές ημερησίως σε ενήλικες, χρησιμοποιήθηκε προσέγγιση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής. Τα επίπεδα της γλιμπενκλαμίδης στο πλάσμα στον προσομοιωμένο παιδιατρικό πληθυσμό ήταν κατά προσέγγιση 30%–60% χαμηλότερα από ό,τι των ενηλίκων. Σε μικρότερο σωματικό βάρος, η συγκέντρωση αυξανόταν, αλλά υπερέβαινε τα επίπεδα των ενηλίκων στο πλάσμα σε ελάχιστο βαθμό και μόνο για τα άτομα με μειωμένη δυνατότητα μεταβολισμού.



## Κατανομή

Η γλιμπενκλαμίδη δεσμεύεται ισχυρά στην αλβουμίνη του πλάσματος (99%), γεγονός που ευθύνεται για ορισμένες αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, αλλά δεν αποσπάται εύκολα μέσω όξινων φαρμακευτικών προϊόντων.

## Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η γλιμπενκλαμίδη μεταβολίζεται πλήρως στο ήπαρ προς 3 αδρανείς μεταβολίτες που απεκκρίνονται μέσω της χολής (60%) και των ούρων (40%). Η αποβολή είναι πλήρης σε 45 έως 72 ώρες. Κλινικές μελέτες φαίνεται να υποδηλώνουν ότι το CYP2C9 συμβάλλει σημαντικά στον μεταβολισμό της γλιμπενκλαμίδης *in vivo*.

Η ηπατική ανεπάρκεια μειώνει τον μεταβολισμό της γλιμπενκλαμίδης και συνεπώς επιβραδύνει σημαντικά την αποβολή της.

Η απέκκριση των μεταβολιτών μέσω της χοληφόρου οδού αυξάνεται σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, ανάλογα με τη βαρύτητα της μεταβολής της νεφρικής λειτουργίας. Η νεφρική ανεπάρκεια δεν επηρεάζει την αποβολή της αρκεί η κάθαρση της κρεατινίνης να παραμένει πάνω από 30 ml/λεπτό.

Οι χρόνοι ημίσειας ζωής αποβολής ήταν παρόμοιοι για τα δύο εναιωρήματα (σχεδόν 8 ώρες) και λίγο βραχύτεροι από αυτούς που παρατηρήθηκαν με τα συνθλιμμένα δισκία Daonil.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων με από στόματος χορήγηση υψηλών δόσεων γλιμπενκλαμίδης, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στα βήτα κύτταρα του παγκρέατος (διόγκωση των νησιδίων του Langerhans με ανώμαλη διαμόρφωση των νησιδίων και μείωση της κοκκίωσης των βήτα κυττάρων του παγκρέατος σε αρουραίους σε δόσεις  $\geq 30$  mg/kg/ημέρα, καταπόνηση των βήτα κυττάρων όπως υποδεικνύεται από την εξάντληση των κοκκίων που περιέχουν ινσουλίνη σε κουνέλια σε δόσεις  $\geq 100$  mg/kg/ημέρα).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

υδροξυαιθυλοκυτταρίνη  
γαλακτικό οξύ  
κεκαθαρισμένο ύδωρ  
βενζοϊκό νάτριο (E211)  
κιτρικό νάτριο  
κόμμι ξανθάνης

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα

30 ημέρες.

Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.  
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Γυάλινη φιάλη (τύπου III) καφέ χρώματος με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά (βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου με εσωτερικό περίβλημα πολυαιθυλενίου) σε κουτί που περιέχει μια βαθμονομημένη σύριγγα από LDPE και πολυπροπυλένιο του 1 mL ή των 5 ml ανάλογα με την συσκευασία που έχει συνταγογραφηθεί και προσαρμογέα (LDPE) για τη σύριγγα που συνδέεται στη φιάλη μετά το άνοιγμα.

Η σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση είναι λεπτή και μικρή, ενώ η σύριγγα των 5 mL είναι παχιά και μακριά.

### Μεγέθη συσκευασίας

Μία φιάλη εναιωρήματος των 30 ml και μία σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση, συσκευασμένες σε ξεχωριστό σάκο, και ένας προσαρμογέας σύριγγας.

Μία φιάλη εναιωρήματος των 30 ml και μία σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση, συσκευασμένες σε ξεχωριστό σάκο, και ένας προσαρμογέας σύριγγας.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κατά την πρώτη χρήση, η φιάλη θα πρέπει να ανοιχθεί με ξεβίδωμα του πώματος ασφαλείας για παιδιά με ταυτόχρονη πίεση προς τα κάτω. Ο προσαρμογέας θα πρέπει να εισαχθεί σταθερά στη φιάλη ενώ η φιάλη συγκρατείται σε όρθια θέση προς τα επάνω. Στη συνέχεια, το βιδωτό πώμα της φιάλης θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον προσαρμογέα σύριγγας, ο οποίος δεν πρέπει να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια των 30 ημερών χρήσης. Το βιδωτό πώμα θα πρέπει να κλείσει εκ νέου καλά, ώστε να πιεστεί επαρκώς ο προσαρμογέας μέσα στη φιάλη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AMMTeK  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
Γαλλία  
Τηλ.: + 33 (0)1 58 28 16 80  
Φαξ: + 33 (0)1 58 28 16 90

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση)

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Μαΐου 2018

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Colca MS  
1 Rue de la Chaudanne  
69290 Grézieu-la-Varenne  
Γαλλία

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 Avenue du midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Γαλλία

Unither Pharmaceutical  
Zone d'Activites Tech Espace  
Avenue Toussaint Catros  
33185 Le Haillan  
ΓΑΛΛΙΑ

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Amglidia σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την εθνική αρμόδια αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή

του εκπαιδευτικού υλικού για το Amlglidia, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων ζητημάτων που αφορούν το πρόγραμμα.

Το εκπαιδευτικό υλικό αποσκοπεί στην ενημέρωση σχετικά με την ύπαρξη τεσσάρων διαθέσιμων συσκευασιών (δύο περιεκτικότητες του προϊόντος, καθμία με μια σύριγγα είτε του 1 mL είτε των 5 mL) και στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου της υπογλυκαιμίας σε περίπτωση σύγχυσης μεταξύ των διαφορετικών συσκευασιών.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος που κυκλοφορεί το Amlglidia όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Amlglidia θα έχουν πρόσβαση στον ακόλουθο εκπαιδευτικό οδηγό:

- Οδηγός συνταγογράφησης, περιλαμβανομένης της συνημμένης ΠΧΠ του Amlglidia

#### **Ο Οδηγός συνταγογράφησης πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:**

- Το Amlglidia είναι εναιώρημα που πρέπει να χορηγείται με τη βαθμονομημένη ανά mL σύριγγα για από στόματος χορήγηση, η οποία παρέχεται. Οι επαγγελματίες υγείας ή οι ασθενείς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ποτέ καμία άλλη σύριγγα παρά μόνον αυτή που παρέχεται στο κουτί, προκειμένου να αποφευχθούν δοσολογικά σφάλματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σοβαρή βλάβη.
- Το Amlglidia διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά κουτιά που αντιστοιχούν σε τέσσερις διαφορετικές συσκευασίες (τέσσερις διαφορετικές περιεκτικότητες):
  - Ένα κουτί για την περιεκτικότητα των 0,6 mg/mL με μία σύριγγα του 1 mL: κίτρινο χρώμα για το εξωτερικό κουτί και κίτρινο χρώμα αντεστραμμένου τύπου για την ετικέτα
  - Ένα κουτί για την περιεκτικότητα των 0,6 mg/mL με μία σύριγγα των 5 mL: κίτρινο χρώμα για το εξωτερικό κουτί και κίτρινο χρώμα αντεστραμμένου τύπου για την ετικέτα
  - Ένα κουτί για την περιεκτικότητα των 6 mg/mL με μία σύριγγα του 1 mL: μοβ χρώμα για το εξωτερικό κουτί και μοβ χρώμα αντεστραμμένου τύπου για την ετικέτα
  - Ένα κουτί για την περιεκτικότητα των 6 mg/mL με μία σύριγγα του 5 mL: μοβ χρώμα για το εξωτερικό κουτί και μοβ χρώμα αντεστραμμένου τύπου για την ετικέτα
- Η επιλογή της περιεκτικότητας του Amlglidia θα πρέπει να γίνεται με βάση τη δοσολογία που έχει συνταγογραφηθεί και το σωματικό βάρος του ασθενούς.
- Η περιεκτικότητα Amlglidia 0,6 mg/mL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για δοσολογία ανώτερη από 0,6 mg/kg/ημέρα, προκειμένου να περιοριστεί η έκθεση στο έκδοχο του βενζοϊκού νατρίου. Μελετήστε τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης στην ΠΧΠ που επισυνάπτεται στον παρόντα οδηγό συνταγογράφησης.
- Επιλογή της σύριγγας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί:
  - Αφού προσδιοριστούν η συνολική ημερήσια δόση και η περιεκτικότητα που θα χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να καθοριστεί η συχνότητα των χορηγήσεων ανά ημέρα και να υπολογιστεί ο αντίστοιχος όγκος ανά χορήγηση.
  - Ανάλογα με τον όγκο που έχει υπολογιστεί ανά χορήγηση:
    - ✓ εάν ο όγκος ανά χορήγηση είναι 1 mL ή μικρότερος, τότε θα πρέπει να συνταγογραφηθεί η σύριγγα του 1 mL
    - ✓ εάν ο όγκος ανά χορήγηση είναι μεγαλύτερος από 1 mL, τότε θα πρέπει να συνταγογραφηθεί η σύριγγα των 5 mL.
- Στη συνταγή θα πρέπει να δηλώνεται η υπολογισμένη ημερήσια δόση σε mL, η περιεκτικότητα του Amlglidia που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ο αριθμός των χορηγήσεων στις οποίες διαιρείται η ημερήσια δόση, καθώς και ο όγκος σε mL που πρέπει να χορηγηθεί σε κάθε δόση και η σύριγγα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Θα πρέπει να επεξηγηθεί στους ασθενείς ή/και στους φροντιστές τους ότι:

- Η δόση του Amglidia σε mL που τους έχει συνταγογραφηθεί είναι ανάλογη του σωματικού τους βάρους. Η δόση αυτή πρέπει να χορηγείται με τη βαθμονομημένη ανά mL σύριγγα για από στόματος χορήγηση που παρέχεται.
  - Υπάρχουν 2 συσκευασίες για την ίδια περιεκτικότητα: μία με σύριγγα του 1 mL και μία με σύριγγα των 5 mL.
  - Θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ή τους φροντιστές τους ότι πρέπει να χρησιμοποιούν τη σωστή σύριγγα όπως αναγράφεται στη συνταγή τους.
- Εάν σε κάποιον ασθενή συνταγογραφηθεί διαφορετική συσκευασία, τότε ο συνταγογράφων θα πρέπει να επισημάνει στον ασθενή τις διαφορές που υπάρχουν στις συσκευασίες όσον αφορά την παρουσίαση (να επικεντρωθεί στη διαφορά του χρώματος, στις προειδοποιητικές δηλώσεις στο κουτί, στο πάχος και στο μήκος της σύριγγας που παρέχεται).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα  
AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα  
γλιμπενκλαμίδη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε mL περιέχει 0,6 mg γλιμπενκλαμίδης.  
Κάθε mL περιέχει 6 mg γλιμπενκλαμίδης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο και βενζοϊκό, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πόσιμο εναιώρημα.  
1 φιάλη x 30 mL.

1 σύριγγα για από στόματος χορήγηση (του 1 mL)  
1 σύριγγα για από στόματος χορήγηση (των 5 mL)  
1 προσαρμογέας σύριγγας.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη σύριγγα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε το κουτί που περιέχει το μέγεθος σύριγγας που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.  
Εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει μια νέα συσκευασία του AMGLIDIA, επιστρέψτε την προηγούμενη συσκευασία και τη σύριγγα στον φαρμακοποιό σας, ώστε να αποφύγετε τυχόν μπέρδεμα στις σύριγγες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

Μετά το άνοιγμα, να διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη μετά από κάθε χρήση και να τη φυλάξετε για 30 ημέρες το μέγιστο.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AMMTeK  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
Γαλλία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση)

EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα με σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

AMGLIDIA 0,6 mg/mL  
AMGLIDIA 6 mg/mL

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

γλιμπενκλαμίδη

Από στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα, να διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη μετά από κάθε χρήση και να τη φυλάξετε για 30 ημέρες το μέγιστο.

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

30 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Κάθε mL περιέχει 0,6 mg γλιμπενκλαμίδης.

Κάθε mL περιέχει 6 mg γλιμπενκλαμίδης.

Περιέχει νάτριο και βενζοϊκό, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

### AMGLIDIA 6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα γλιμπενκλαμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με αυτά του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το AMGLIDIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το AMGLIDIA
3. Πώς να χορηγήσετε το AMGLIDIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AMGLIDIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το AMGLIDIA και ποια είναι η χρήση του**

Το AMGLIDIA περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται γλιμπενκλαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται σουλφονουρίες και χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη αίματος).

Το AMGLIDIA χρησιμοποιείται σε νεογέννητα, σε βρέφη και σε παιδιά για την αντιμετώπιση του διαβήτη που εμφανίζεται στη γέννηση (γνωστός ως νεογνικός σακχαρώδης διαβήτης). Ο νεογνικός διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός του παιδιού σας δεν απελευθερώνει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα. Το AMGLIDIA χρησιμοποιείται μόνο στους ασθενείς που εξακολουθούν να είναι ως έναν βαθμό ικανοί να παράγουν ινσουλίνη. Οι σουλφονουρίες, όπως η γλιμπενκλαμίδη, έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές για ορισμένες γενετικές μεταλλάξεις που είναι υπεύθυνες για την εκδήλωση του νεογνικού διαβήτη.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν το παιδί σας δεν αισθάνεται καλύτερα ή εάν αισθάνεται χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το AMGLIDIA**

##### **Μην χορηγείτε το AMGLIDIA**

- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει αλλεργία στη γλιμπενκλαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει κετοξέωση (υψηλά επίπεδα στο αίμα όξινων ουσιών που ονομάζονται κετόνες).
- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των χημικών ενώσεων του οργανισμού που ονομάζονται πορφυρίνες).
- σε περίπτωση που το παιδί σας λαμβάνει θεραπεία με βοσεντάνη, δηλαδή ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων στην κυκλοφορία του αίματος.



- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από βαριά νεφρική δυσλειτουργία.
- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από βαριά ηπατική δυσλειτουργία.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το AMGLIDIA.

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα του παιδιού σας μπορεί να πέσουν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία) μετά τη λήψη του AMGLIDIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας είναι ωχρό, ιδρωμένο, έχει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή μοιάζει αποπροσανατολισμένο, σε σύγχυση ή δεν ανταποκρίνεται όταν του μιλάτε.

Ζητήστε από τον γιατρό σας να καθορίσει πόσο συχνά θα πρέπει να ελέγχεται το σάκχαρο του τριχοειδικού αίματος.

Το G6PD είναι ένα ένζυμο που συμμετέχει στον μεταβολισμό των σακχάρων. Σε περίπτωση που το παιδί σας έχει ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD, μπορεί να παρουσιάσει μια παθολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (οξεία αιμολυτική αναιμία) μετά τη λήψη του AMGLIDIA.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι το παιδί σας έχει ανεπάρκεια G6PD και επικοινωνήστε μαζί του εάν το παιδί σας είναι ωχρό σε σύγκριση με τη συνηθισμένη του εμφάνιση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές.

### Παιδιά και έφηβοι

Το AMGLIDIA προορίζεται για χρήση σε νεογνά, βρέφη και παιδιά. Οι έφηβοι δεν έχουν ανάγκη από αυτό το σκεύασμα πόσιμου εναιωρήματος.

### Άλλα φάρμακα και AMGLIDIA

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Οι αλληλεπιδράσεις του AMGLIDIA με άλλα φάρμακα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Φάρμακα	Δυνητικά αποτελέσματα
Αναστολείς ACE (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπέρτασης) (όπως καπτοπρίλη και εναλαπρίλη)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του γλαυκώματος)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και άλλοι συμπαθομιμητικοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, καρδιαγγειακής ανακοπής, άσθματος)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αλκοόλ (αλκοόλ που υπάρχει σε φάρμακα)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Αναβολικά στεροειδή και γεννητικές ορμόνες του άρρενος (όπως ενανθική τεστοστερόνη) (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας τεστοστερόνης)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Βαρβιτουρικά (όπως φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αποκλειστές βήτα υποδοχέων (όπως προπρανολόλη που χρησιμοποιείται για την	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα.

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, για τον έλεγχο των ακανόνιστων ή των γρήγορων καρδιακών παλμών, για την πρόληψη νέας καρδιακής προσβολής)	Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να παραβλεφθούν
Διγουανίδες (όπως μετφορμίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Βοσεντάνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία που βρίσκονται μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων.	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 2 «Μην χορηγείτε το AMGLIDIA»)
Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (όπως νιφεδιπίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Χλωραμφενικόλη (σε περίπτωση που χορηγείται από το στόμα), αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για να αποτραπεί η απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων	Αυξημένη τοξικότητα κυκλοσπορίνης
Σιμετιδίνη που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του έλκους του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και του συνδρόμου Zollinger-Ellison	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κλαριθρομυκίνη, αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κλονιδίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κολεσεβαλάμη που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη) που χρησιμοποιούνται με διάφορες ενδείξεις όπως φλεγμονή και άσθμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Παράγωγα κουμαρίνης (όπως δικουμαρόλη, ασενοκουμαρόλη) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ικανότητας πήξης του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Χορήγηση εσφαλμένης δοσολογίας παραγώγων κουμαρίνης
Κυκλοφωσφαμίδες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών καρκίνου	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Διαζοξειδή για χαμηλό σάκχαρο στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Δισοπυραμίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας ανωμαλίας στον καρδιακό ρυθμό	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Διουρητικά (όπως φουροσεμίδη, υδροχλωροθειαζίδη) που χρησιμοποιούνται	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
στην αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης	
Φιβράτες (όπως βεζαφιβράτη, φαινοφιβράτη γεμφιβροζίλη που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπαρών ουσιών)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Φλουοξετίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των διαταραχών άγχους	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Γλυκαγόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Γουανεθιδίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Ανταγωνιστές H2 υποδοχέων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των οξέων του στομάχου (όπως ρανιτιδίνη) για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του έλκους του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και του συνδρόμου Zollinger-Ellison	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Ηπαρίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ικανότητας πήξης του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ιφωσφαμίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών καρκίνου	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ινσουλίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ισονιαζίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Μεγάλες δόσεις καθαρτικών (όπως μακρογόλη)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αναστολείς MAO (όπως ιπρονιαζίδη) που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Μικοναζόλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις) που χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων, τα οποία είναι λιπαρές ουσίες στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Οιστρογόνα (όπως 17-βήτα οιστραδιόλη) που χρησιμοποιείται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Άλλα από στόματος αντιδιαβητικά (όπως μετφορμίνη) που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Οξυπεντιφυλλίνη που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της περιφερικής ροής του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Παράγωγα φαινοθειαζινών (όπως χλωροπρομαζίνη) που χρησιμοποιούνται	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχώσεων	
Φαινοτοΐνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Προβενεσίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Προγεσταγόνα (όπως δεσογεστρέλη, δυδρογεστερόνη) που χρησιμοποιούνται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αντιβιοτικά τύπου κινολόνης (όπως ναλιδιξικό οξύ και σιπροφλοξασίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της φυματίωσης	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Σουλφαμεθοξαζόλη με τριμεθοπρίμη (Κο-τριμοξαζόλη) που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Θυρεοειδικές ορμόνες (όπως L-θυροξίνη) που χρησιμοποιούνται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Σαλικυλικά (όπως αμινοσαλικυλικό οξύ, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ που χρησιμοποιείται για τη φυματίωση)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αντιβιοτικά τύπου τετρακυκλίνης (όπως δοξυκυκλίνη και μινocyκλίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

### **AMGLIDIA με οιοπνευματώδη**

Τόσο η οξεία όσο και η χρόνια πρόσληψη οιοπνευματωδών μπορούν να οδηγήσουν σε εξασθένιση της υπογλυκαιμικής δράσης της γλιμπενκλαμίδης ή επικίνδυνη ενίσχυση αυτής μέσω της καθυστέρησης της μεταβολικής της αδρανοποίησης. Ναυτία, έμετος, έξαψη, ζάλη, πονοκέφαλος, δυσφορία στο στήθος και στην κοιλιά, καθώς και γενικά συμπτώματα τύπου μετά από κατανάλωση οιοπνευματωδών έχουν παρατηρηθεί μεταξύ άλλων μετά την ταυτόχρονη χρήση οιοπνευματωδών και γλιμπενκλαμίδης. Η ταυτόχρονη χορήγηση οιοπνευματωδών και γλιμπενκλαμίδης θα πρέπει να αποφεύγεται.

### **Κύηση και θηλασμός**

Αυτό το φάρμακο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για την αντιμετώπιση του νεογνικού διαβήτη σε νεογνά, βρέφη και παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες, ενώ οι ασθενείς που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί θα πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό τους. Για αυτές τις ασθενείς συνιστάται να αλλάξουν την αγωγή τους σε ινσουλίνη.

Ο θηλασμός φαίνεται να είναι συμβατός, αλλά ως προληπτικό μέτρο, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε βρέφη που τρέφονται αποκλειστικά μέσω θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η γλιμπενκλαμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού σακχάρου στο αίμα και συνεπώς έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης, συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία κατά διάφορο τρόπο ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το AMGLIDIA περιέχει νάτριο και βενζοϊκό άλας**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,80 mg νατρίου ανά mL. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε mL πόσιμου εναιωρήματος. Το βενζοϊκό άλας μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινο χρώμα του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα (ηλικίας έως και 4 εβδομάδων).

### **3. Πώς να χορηγήσετε το AMGLIDIA**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Δοσολογία**

Η θεραπεία με γλιμπενκλαμίδη θα πρέπει να ξεκινάει από γιατρό που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με διαβήτη πολύ πρώιμης έναρξης.

Η δόση του AMGLIDIA εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας ως ποσότητα (όγκος) πόσιμου εναιωρήματος σε mL που θα μετριέται με μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (σύριγγα είτε του 1 mL είτε των 5 mL) που παρέχεται μαζί με το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη συγκεκριμένη συσκευασία και περιεκτικότητα, καθώς και την ειδική σύριγγα που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Μην χρησιμοποιείτε καμία άλλη σύριγγα για τη χορήγηση του AMGLIDIA.

Είναι σημαντικό να μην προσαρμόζετε μόνοι σας τις δόσεις ούτε του AMGLIDIA ούτε της ινσουλίνης, εκτός εάν σας έχει δώσει τέτοιες συγκεκριμένες οδηγίες ο γιατρός του παιδιού σας.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή περιεκτικότητα του φαρμάκου και την κατάλληλη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, για να αποφύγετε τυχόν κατά λάθος χορήγηση πολύ μεγάλων ή πολύ μικρών ποσοτήτων.

Η δόση έναρξης του AMGLIDIA είναι 0,2 mg γλιμπενκλαμίδης για κάθε χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους κάθε ημέρα, διαιρεμένη σε δύο δόσεις των 0,1 mg/kg. Καθώς η δόση αυξάνεται, συνήθως είναι δυνατή η μείωση και, κατόπιν, η διακοπή της δόσης της ινσουλίνης που ήδη λαμβάνει ο ασθενής.

Μπορούν να δοθούν υψηλότερες δόσεις AMGLIDIA ανάλογα με τις ανάγκες και να χορηγηθούν σε έως τέσσερις δόσεις ανά ημέρα, με βάση την παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα, σύμφωνα με τις συστάσεις τιτλοποίησης που έχει δώσει ο παραπέμπων γιατρός.

Σε περίπτωση ήπιου εμέτου, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιεμετικό φάρμακο και το AMGLIDIA μπορεί να συνεχιστεί.

Όπως συνιστάται γενικά σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν ο έμετος εκδηλωθεί λιγότερο από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του AMGLIDIA, μπορεί να δοθεί νέα δόση. Εάν ο έμετος εκδηλωθεί περισσότερο από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του AMGLIDIA, δεν θα πρέπει να δοθεί νέα δόση. Να ρωτάτε πάντοτε τον γιατρό του παιδιού σας για συμβουλές σε τέτοιες περιπτώσεις.

Σε περίπτωση έντονου εμέτου, ο θεράπων γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί στενά για τυχόν κετοναίμια και κετονουρία. Ο γιατρός μπορεί να ξεκινήσει ξανά την αγωγή με ινσουλίνη, εάν βρεθεί ότι η κετοναίμια ή η κετονουρία ήταν υπεύθυνες για τον έντονο έμετο. Σε περίπτωση αδυναμίας λήψης τροφής ή ποτού, το παιδί θα πρέπει να μεταφερθεί στο τμήμα επειγόντων περιστατικών για να λάβει ινσουλίνη και έγχυση γλυκόζης έως ότου σταματήσει ο έμετος.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Να χορηγείτε πάντοτε το φάρμακο πριν από τη σίτιση.

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

Στην περίπτωση θηλασμού ή σίτισης με γάλα, συνιστάται να χορηγείται το εναιώρημα 15 λεπτά προτού πραγματοποιηθεί η σίτιση του παιδιού.

Αυτό το φάρμακο είναι ένα έτοιμο για χρήση πόσιμο εναιώρημα που πρέπει να χορηγείται με σύριγγα για χορήγηση από το στόμα με ενδείξεις. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που περιέχεται μέσα στο κουτί.

Η σύριγγα του 1 mL είναι λεπτή και μικρή και έχει ενδείξεις σε βήματα των 0,05 mL. Η σύριγγα των 5 mL είναι παχιά και μακριά και έχει ενδείξεις σε βήματα των 0,1 mL.

#### Οδηγίες χρήσης

Η δόση μετριέται με το τράβηγμα του εμβόλου της σύριγγας προς τα πίσω έως ότου φτάσει στην ένδειξη που αντιστοιχεί στη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για το παιδί σας. Πρέπει να ακολουθείται σχολαστικά η ιατρική συνταγή όσον αφορά τη δόση σε mL ανά χορήγηση και τον αριθμό χορηγήσεων ανά ημέρα.

Ενώ το παιδί είναι ξύπνιο, κρατήστε το σε ημικαθιστική θέση πάνω στον αγκώνα σας με το κεφάλι του να ακουμπά στο χέρι σας.

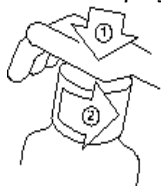
Γλιστήστε το πρώτο 1 cm της σύριγγας μέσα στο στόμα του παιδιού και τοποθετήστε το δίπλα στο μάγουλό του από την εσωτερική πλευρά.

Αφήστε το παιδί να το πιπιλίσει. Εάν το παιδί δεν πιπιλάει, πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε το εναιώρημα να τρέξει αργά μέσα στο στόμα.

Μην αφήσετε κάτω το παιδί αμέσως μετά τη χορήγηση. Συνιστάται να περιμένετε να καταπιεί το παιδί το φάρμακο και μετά να το αφήσετε να ξαπλώσει.

#### *Για την πρώτη χρήση*

1. Ανοίξτε τη φιάλη ξεβιδώνοντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά ενώ το πιέζετε ταυτόχρονα προς τα κάτω.



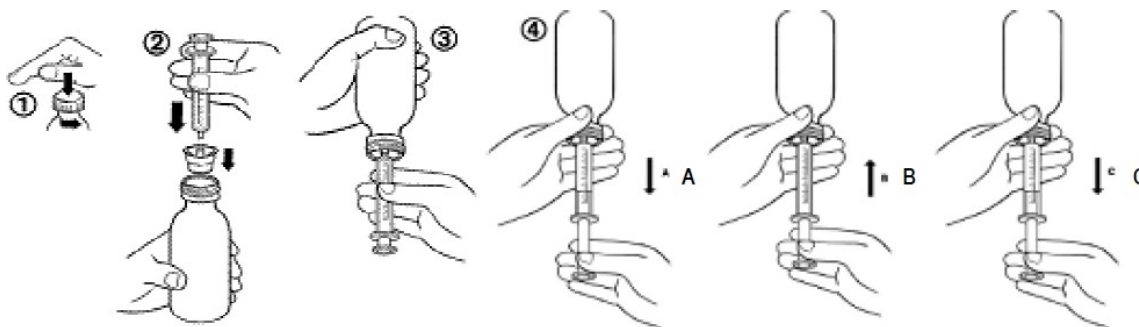
2. Εισαγάγετε σταθερά τον προσαρμογέα στη φιάλη ενώ την κρατάτε σε όρθια θέση προς τα επάνω.
3. Αντικαταστήστε το βιδωτό πόμα στη φιάλη με τον προσαρμογέα.
4. Σφίξτε ξανά το βιδωτό πόμα για να πιεστεί καλά ο προσαρμογέας μέσα στη φιάλη.

#### *Για κάθε χορήγηση*

1. Η φιάλη δεν χρειάζεται ανακίνηση πριν από τη χορήγηση. Το φάρμακο χορηγείται ως έτοιμο για χρήση πόσιμο εναιώρημα που πρέπει να δίνεται με ειδική σύριγγα με ενδείξεις.
  2. Ανοίξτε τη φιάλη ξεβιδώνοντας το πόμα ασφαλείας για παιδιά ενώ το πιέζετε ταυτόχρονα προς τα κάτω (εικόνα 1).
  3. Κρατώντας τη φιάλη στον σωστό της προσανατολισμό προς τα επάνω, εισαγάγετε σταθερά τη σύριγγα στον προσαρμογέα που είναι τοποθετημένος στη φιάλη (εικόνα 2).
  4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα (εικόνα 3).
  5. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να λάβετε τον επιθυμητό όγκο (εικόνα 4Α). Κατόπιν πιέστε το έμβολο για να αφαιρέσετε όσο το δυνατόν περισσότερες φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα (εικόνα 4Β). Τέλος, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως την ένδειξη που αντιστοιχεί στη δόση που έχει συνταγογραφηθεί σε mL (εικόνα 4Γ).
- Σημείωση: εάν μπει αέρας στη σύριγγα, αδειάστε τη σύριγγα μέσα στη φιάλη και ξεκινήστε τη διαδικασία από την αρχή.*
6. Γυρίστε τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα στην όρθια θέση.
  7. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο στόμα του παιδιού και πιέστε το έμβολο ώστε να χορηγήσετε αργά το φάρμακο μέσα στο στόμα.
  8. Κλείστε τη φιάλη σφίγγοντας καλά το βιδωτό πόμα πάνω από τον προσαρμογέα.

Η φιάλη πρέπει να παραμένει κλεισμένη μετά από κάθε χρήση και να φυλάσσεται για **30 ημέρες το μέγιστο**.

9. Η σύριγγα πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά με νερό, να σκουπίζεται μέχρι να στεγνώσει μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείται πίσω στο κουτί του φαρμάκου. Η σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που είναι μέσα στο κουτί πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτό το φάρμακο.



#### **Εάν χορηγήσετε στο παιδί σας περισσότερο AMGLIDIA από το κανονικό**

Δείτε αμέσως τον γιατρό σας, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

Υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Θα πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο τριχοειδικού αίματος του παιδιού σας και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το AMGLIDIA**

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το AMGLIDIA, υπάρχει κίνδυνος υψηλού σακχάρου στο αίμα.

Πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο του παιδιού σας στο αίμα (σάκχαρο τριχοειδικού αίματος) και να χορηγήσετε AMGLIDIA αμέσως μόλις συνειδητοποιήσετε ότι το ξεχάσατε. Εάν το σάκχαρο τριχοειδικού αίματος του παιδιού σας υπερβαίνει τα 3 g/L (ή 300 mg/dL ή 16,5 mmol/L), ελέγξτε για την παρουσία κετονουρίας με εξέταση με ταινία για τρύπημα στο δάκτυλο ή με ταινία ούρων, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Εάν ανιχνευθεί κετονουρία, πρέπει να κάνετε αμέσως ένεση ινσουλίνης σύμφωνα με τη διαδικασία που έχετε καθορίσει εκ των προτέρων με τον γιατρό του παιδιού σας και να επικοινωνήσετε μαζί του ή με την ομάδα του για συμβουλές. Μην χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χορηγείτε το AMGLIDIA**

Υπάρχει κίνδυνος υψηλού σακχάρου στο αίμα.

Θα πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο του παιδιού σας στο αίμα (σάκχαρο τριχοειδικού αίματος). Τα συμπτώματα του διαβήτη μπορεί να επανεμφανιστούν και μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού στον οργανισμό με υψηλά επίπεδα κετονών (κετοξέωση), αφυδάτωση και διαταραχή της ισορροπίας των οξέων στον οργανισμό. Συνεπώς δεν θα πρέπει ποτέ να σταματάτε τη χορήγηση του φαρμάκου χωρίς να το έχετε προηγουμένως επιβεβαιώσει με τον γιατρό σας. Αναζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Σε κάθε επίσκεψη στον γιατρό σας, θα σας ζητείται να φέρετε μαζί σας το πόσιμο εναιώρημα AMGLIDIA που έχει απομείνει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή: μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Εάν παίρνετε AMGLIDIA, κινδυνεύετε να έχετε πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία). Τα σημεία του πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- τρόμος, εφίδρωση, αίσθημα έντονου άγχους ή σύγχυσης, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υπερβολική πείνα, πονοκέφαλος

Εάν το παιδί σας αρχίσει να γίνεται ωχρό, να ιδρώνει, να έχει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή να μοιάζει αποπροσανατολισμένο, σε σύγχυση ή να μην ανταποκρίνεται όταν του μιλάτε, αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι το σάκχαρο στο αίμα του παιδιού σας είναι πολύ χαμηλό. Θα πρέπει πρώτα να επιλύσετε την κατάσταση όπως επεξηγείται παρακάτω και κατόπιν θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας για να προσαρμόσει τη δόση του AMGLIDIA.

Ο κίνδυνος για χαμηλό σάκχαρο στο αίμα αυξάνεται εάν το φάρμακο δεν λαμβάνεται με γεύμα, λαμβάνεται με οινόπνευματώδη ή συνδυάζεται με ορισμένα φάρμακα. Ένα τέτοιο χαμηλό σάκχαρο στο αίμα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη λήψη ζάχαρης από το στόμα και στη συνέχεια με τη λήψη ενός σνακ ή γεύματος. Εάν παρουσιαστεί πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα που επηρεάζει το επίπεδο συνείδησης, θα πρέπει να κληθούν οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης και να γίνει ενδοφλέβια ένεση γλυκόζης. Μετά από ένα τέτοιο βαρύ επεισόδιο υπογλυκαιμίας, το παιδί και η οικογένεια θα πρέπει να επισκεφτούν τον γιατρό του παιδιού για να ελεγχθεί η καταλληλότητα της δόσης του εναιωρήματος της γλιμπενκλαμίδης.

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε μεμονωμένα περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρές, όπως δυσκολίες στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση και καταπληξία (σοκ). Εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

**Γαστρεντερικές διαταραχές** (πολύ συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Πόνος στην κοιλιά
- Έμετος
- Πόνος στο στομάχι (δυσπεψία)

**Προβλήματα στα δόντια** (συχνά: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- Δυσχρωματισμός δοντιών.

**Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις** (πολύ συχνά: μπορεί να αφορούν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Οι εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μεταβολές στα αιμοσφαίρια (μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων: λευκοπενία) και επιδράσεις στην ηπατική λειτουργία (σύντομη αύξηση των ενζύμων που ονομάζονται τρανσαμινάσες).

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Δερματικό εξάνθημα: φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), αλλεργική δερματική αντίδραση, φλύκταινες στο δέρμα, φλεγμονή του δέρματος.
- Αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο ηλιακό φως.
- Παροδικές οπτικές διαταραχές.
- Άλλες μεταβολές στις εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις: αυξημένα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα (υπέρμετρη ηωσινοφιλία), ήπια έως έντονη μείωση των συστατικών του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια (θρομβοπενία) που μπορεί να οδηγήσει σε υποδόρια αιμορραγία (πορφύρα).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**



Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το AMGLIDIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών. Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το AMGLIDIA

-

- Η δραστική ουσία είναι η γλιμπενκλαμίδη. Κάθε mL περιέχει 6 mg γλιμπενκλαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κόμμι ξανθάνης, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γαλακτικό οξύ, κεκαθαρωμένο ύδωρ, κιτρικό νάτριο και βενζοϊκό νάτριο (E211) (βλέπε παράγραφο 2 «Το AMGLIDIA περιέχει νάτριο και βενζοϊκό άλας»).

### Εμφάνιση του AMGLIDIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AMGLIDIA είναι ένα λευκό και άοσμο πόσιμο ελαιώρημα.

Κάθε κουτί περιέχει:

- 1 φιάλη που περιέχει 30 mL πόσιμου ελαιωρήματος
- μία σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση (λεπτή και μικρή) ή μία σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση (παχιά και μακριά), ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί και τον όγκο που πρέπει να χορηγηθεί. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε διαφανή σάκο.
- ένας προσαρμογέας σύριγγας.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AMM Tek  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
Γαλλία

### Παρασκευαστής

Colca MS  
1 Rue de la Chaudanne  
69290 Grézieu-la-Varenne  
Γαλλία

Unither Développement Bordeaux  
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros  
33185 Le Haillan

Γαλλία

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 Avenue du midi

63800 Cournon d'Auvergne

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

## Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

### AMGLIDIA 0,6 mg/mL πόσιμο εναιώρημα γλιμπενκλαμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με αυτά του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AMGLIDIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το AMGLIDIA
3. Πώς να χορηγήσετε το AMGLIDIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AMGLIDIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το AMGLIDIA και ποια είναι η χρήση του

Το AMGLIDIA περιέχει τη δραστική ουσία που ονομάζεται γλιμπενκλαμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται σουλφονουλιδίες και χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζη αίματος).

Το AMGLIDIA χρησιμοποιείται σε νεογνήτα, σε βρέφη και σε παιδιά για την αντιμετώπιση του διαβήτη που εμφανίζεται στη γέννηση (γνωστός ως νεογνικός σακχαρώδης διαβήτης). Ο νεογνικός διαβήτης είναι μια νόσος στην οποία ο οργανισμός του παιδιού σας δεν απελευθερώνει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα. Το AMGLIDIA χρησιμοποιείται μόνο στους ασθενείς που εξακολουθούν να είναι ως έναν βαθμό ικανοί να παράγουν ινσουλίνη. Οι σουλφονουλιδίες, όπως η γλιμπενκλαμίδη, έχει καταδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικές για ορισμένες γενετικές μεταλλάξεις που είναι υπεύθυνες για την εκδήλωση του νεογνικού διαβήτη.

Αυτό το φάρμακο είναι ένα πόσιμο εναιώρημα, δηλαδή πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, και είναι μια πιο βολική θεραπεία για τα νεογνά και τα μικρά παιδιά σε σύγκριση με τις τακτικές ενέσεις ινσουλίνης.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν το παιδί σας δεν αισθάνεται καλύτερα ή εάν αισθάνεται χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το AMGLIDIA

##### Μην χορηγείτε το AMGLIDIA

- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει αλλεργία στη γλιμπενκλαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει κετοξέωση (υψηλά επίπεδα στο αίμα όξινων ουσιών που ονομάζονται κετόνες).

- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των χημικών ενώσεων του οργανισμού που ονομάζονται πορφυρίνες).
- σε περίπτωση που το παιδί σας λαμβάνει θεραπεία με βοσεντάνη, δηλαδή ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων στην κυκλοφορία του αίματος.
- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από βαριά νεφρική δυσλειτουργία.
- σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από βαριά ηπατική δυσλειτουργία.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το AMGLIDIA.

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα του παιδιού σας μπορεί να πέσουν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία) μετά τη λήψη του AMGLIDIA. Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας είναι ωχρό, ιδρωμένο, έχει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή μοιάζει αποπροσανατολισμένο, σε σύγχυση ή δεν ανταποκρίνεται όταν του μιλάτε.

Ζητήστε από τον γιατρό σας να καθορίσει πόσο συχνά θα πρέπει να ελέγχεται το σάκχαρο του τριχοειδικού αίματος.

Το G6PD είναι ένα ένζυμο που συμμετέχει στον μεταβολισμό των σακχάρων. Σε περίπτωση που το παιδί σας έχει ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD, μπορεί να παρουσιάσει μια παθολογική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (οξεία αιμολυτική αναιμία) μετά τη λήψη του AMGLIDIA.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι το παιδί σας έχει ανεπάρκεια G6PD και επικοινωνήστε μαζί του εάν το παιδί σας είναι ωχρό σε σύγκριση με τη συνηθισμένη του εμφάνιση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που το παιδί σας πάσχει από νεφρικές ή ηπατικές διαταραχές.

### Παιδιά και έφηβοι

Το AMGLIDIA προορίζεται για χρήση σε νεογνά, βρέφη και παιδιά. Οι έφηβοι δεν έχουν ανάγκη από αυτό το σκεύασμα πόσιμου εναιωρήματος.

### Άλλα φάρμακα και AMGLIDIA

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Οι αλληλεπιδράσεις του AMGLIDIA με άλλα φάρμακα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Φάρμακα	Δυνητικά αποτελέσματα
Αναστολείς ACE (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπέρτασης) (όπως καπτοπρίλη και εναλαπρίλη)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ακεταζολαμίδα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του γλαυκώματος)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και άλλοι συμπαθομιμητικοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, καρδιαγγειακής ανακοπής, άσθματος)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αλκοόλ (αλκοόλ που υπάρχει σε φάρμακα)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Αναβολικά στεροειδή και γεννητικές ορμόνες του άρρενος (όπως ενανθική τεστοστερόνη) (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας τεστοστερόνης)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
Βαρβιτουρικά (όπως φαινοβαρβιτάλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αποκλειστές βήτα υποδοχέων (όπως προπρανολόλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, για τον έλεγχο των ακανόνιστων ή των γρήγορων καρδιακών παλμών, για την πρόληψη νέας καρδιακής προσβολής)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα. Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να παραβλεφθούν
Διγουανίδες (όπως μετφορμίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σακχαρώδους διαβήτη	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Βοσεντάνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αιμοφόρα αγγεία που βρίσκονται μεταξύ της καρδιάς και των πνευμόνων.	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα (βλ. παράγραφο 2 «Μην χορηγείτε το AMGLIDIA»)
Αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (όπως νιφεδιπίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Χλωραμφενικόλη (σε περίπτωση που χορηγείται από το στόμα), αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για να αποτραπεί η απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων	Αυξημένη τοξικότητα κυκλοσπορίνης
Σιμετιδίνη που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του έλκους του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και του συνδρόμου Zollinger-Ellison	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κλαριθρομυκίνη, αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κλονιδίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Κολεσεβαλάμη που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη, πρεδνιζολόνη) που χρησιμοποιούνται με διάφορες ενδείξεις όπως φλεγμονή και άσθμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Παράγωγα κουμαρίνης (όπως δικουμαρόλη, ασενοκουμαρόλη) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της ικανότητας πήξης του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα Χορήγηση εσφαλμένης δοσολογίας παραγώγων κουμαρίνης
Κυκλοφωσφαμίδες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών καρκίνου	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Διαζοξειδή για χαμηλό σάκχαρο στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
Δισοπυραμίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας ανωμαλίας στον καρδιακό ρυθμό	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Διουρητικά (όπως φουροσεμίδη, υδροχλωροθειαζίδη) που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Φιβράτες (όπως βεζαφιβράτη, φαινοφιβράτη γεμφιβροζίλη που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπαρών ουσιών)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Φλουοξετίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και των διαταραχών άγχους	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Γλυκαγόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Γουανεθιδίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Ανταγωνιστές H2 υποδοχέων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των οξέων του στομάχου (όπως ρανιτιδίνη) για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του έλκους του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και του συνδρόμου Zollinger-Ellison	Εσφαλμένος έλεγχος του σακχάρου στο πλάσμα
Ηπαρίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση της ικανότητας πήξης του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ίφωσαμίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαφόρων μορφών καρκίνου	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ινσουλίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ισονιαζίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Μεγάλες δόσεις καθαρτικών (όπως μακρογόλη)	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αναστολείς MAO (όπως ιπρονιαζίδη) που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Μικοναζόλη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μυκητιάσεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις) που χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων, τα οποία είναι λιπαρές ουσίες στο αίμα	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Οιστρογόνα (όπως 17-βήτα οιστραδιόλη) που χρησιμοποιείται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Άλλα από στόματος αντιδιαβητικά (όπως μετφορμίνη) που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

<b>Φάρμακα</b>	<b>Δυνητικά αποτελέσματα</b>
Οξυπεντιφυλλίνη που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της περιφερικής ροής του αίματος	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Παράγωγα φαινοθειαζινών (όπως χλωροπρομαζίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχώσεων	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Φαινοτοΐνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Προβενεσίδη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Προγεσταγόνα (όπως δεσογεστρέλη, δυδρογεστερόνη) που χρησιμοποιούνται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αντιβιοτικά τύπου κινολόνης (όπως ναλιδιξικό οξύ και σιπροφλοξασίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων, περιλαμβανομένης της φυματίωσης	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Σουλφαμεθοξαζόλη με τριμεθοπρίμη (Κο-τριμοξαζόλη) που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Θυρεοειδικές ορμόνες (όπως L-θυροξίνη) που χρησιμοποιούνται για ορμονική θεραπεία	Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Σαλικυλικά (όπως αμινοσαλικυλικό οξύ, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ που χρησιμοποιείται για τη φυματίωση)	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
Αντιβιοτικά τύπου τετρακυκλίνης (όπως δοξυκυκλίνη και μινκυκλίνη) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων	Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

### **AMGLIDIA με οιοπνευματώδη**

Τόσο η οξεία όσο και η χρόνια πρόσληψη οιοπνευματωδών μπορούν να οδηγήσουν σε εξασθένηση της υπογλυκαιμικής δράσης της γλιμπενκλαμίδης ή επικίνδυνη ενίσχυση αυτής μέσω της καθυστέρησης της μεταβολικής της αδρανοποίησης. Ναυτία, έμετος, έξαψη, ζάλη, πονοκέφαλος, δυσφορία στο στήθος και στην κοιλιά, καθώς και γενικά συμπτώματα τύπου μετά από κατανάλωση οιοπνευματωδών έχουν παρατηρηθεί μεταξύ άλλων μετά την ταυτόχρονη χρήση οιοπνευματωδών και γλιμπενκλαμίδης. Η ταυτόχρονη χορήγηση οιοπνευματωδών και γλιμπενκλαμίδης θα πρέπει να αποφεύγεται.

### **Κόση και θηλασμός**

Αυτό το φάρμακο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για την αντιμετώπιση του νεογνικού διαβήτη σε νεογνά, βρέφη και παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες, ενώ οι ασθενείς που σχεδιάζουν να αποκτήσουν παιδί θα πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό τους. Για αυτές τις ασθενείς συνιστάται να αλλάζουν την αγωγή τους σε ινσουλίνη.

Ο θηλασμός φαίνεται να είναι συμβατός, αλλά ως προληπτικό μέτρο, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε βρέφη που τρέφονται αποκλειστικά μέσω θηλασμού.



### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η γλιμπενκλαμίδη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού σακχάρου στο αίμα και συνεπώς έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης, συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία κατά διάφορο τρόπο ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το AMGLIDIA περιέχει νάτριο και βενζοϊκό άλας**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,80 mg νατρίου ανά mL. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε mL πόσιμου εναιωρήματος. Το βενζοϊκό άλας μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινο χρώμα του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα (ηλικίας έως και 4 εβδομάδων).

## **3. Πώς να χορηγήσετε το AMGLIDIA**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Δοσολογία**

Η θεραπεία με γλιμπενκλαμίδη θα πρέπει να ξεκινάει από γιατρό που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με διαβήτη πολύ πρώιμης έναρξης.

Η δόση του AMGLIDIA εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας ως ποσότητα (όγκος) πόσιμου εναιωρήματος σε mL που θα μετριέται με μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα (σύριγγα είτε του 1 mL είτε των 5 mL) που παρέχεται μαζί με το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη συγκεκριμένη συσκευασία και περιεκτικότητα, καθώς και την ειδική σύριγγα που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε. Μην χρησιμοποιείτε καμία άλλη σύριγγα για τη χορήγηση του AMGLIDIA.

Είναι σημαντικό να μην προσαρμόζετε μόνοι σας τις δόσεις ούτε του AMGLIDIA ούτε της ινσουλίνης, εκτός εάν σας έχει δώσει τέτοιες συγκεκριμένες οδηγίες ο γιατρός του παιδιού σας.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή περιεκτικότητα του φαρμάκου και την κατάλληλη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, για να αποφύγετε τυχόν κατά λάθος χορήγηση πολύ μεγάλων ή πολύ μικρών ποσοτήτων.

Η δόση έναρξης του AMGLIDIA είναι 0,2 mg γλιμπενκλαμίδης για κάθε χιλιόγραμμο (kg) σωματικού βάρους κάθε ημέρα, διαιρεμένη σε δύο δόσεις των 0,1 mg/kg. Καθώς η δόση αυξάνεται, συνήθως είναι δυνατή η μείωση και, κατόπιν, η διακοπή της δόσης της ινσουλίνης που ήδη λαμβάνει ο ασθενής.

Μπορούν να δοθούν υψηλότερες δόσεις AMGLIDIA ανάλογα με τις ανάγκες και να χορηγηθούν σε έως τέσσερις δόσεις ανά ημέρα, με βάση την παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα, σύμφωνα με τις συστάσεις τιτλοποίησης που έχει δώσει ο παραπέμπων γιατρός.

Σε περίπτωση ήπιου εμέτου, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα αντιεμετικό φάρμακο και το AMGLIDIA μπορεί να συνεχιστεί.

Όπως συνιστάται γενικά σε αυτές τις περιπτώσεις, εάν ο έμετος εκδηλωθεί λιγότερο από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του AMGLIDIA, μπορεί να δοθεί νέα δόση. Εάν ο έμετος εκδηλωθεί περισσότερο από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του AMGLIDIA, δεν θα πρέπει να δοθεί νέα δόση. Να ρωτάτε πάντοτε τον γιατρό του παιδιού σας για συμβουλές σε τέτοιες περιπτώσεις.

Σε περίπτωση έντονου εμέτου, ο θεράπων γιατρός θα πρέπει να παρακολουθεί στενά για τυχόν κετοναίμια και κετονουρία. Ο γιατρός μπορεί να ξεκινήσει ξανά την αγωγή με ινσουλίνη, εάν βρεθεί ότι η κετοναίμια ή η κετονουρία ήταν υπεύθυνες για τον έντονο έμετο. Σε περίπτωση αδυναμίας

λήψης τροφής ή ποτού, το παιδί θα πρέπει να μεταφερθεί στο τμήμα επειγόντων περιστατικών για να λάβει ινσουλίνη και έγχυση γλυκόζης έως ότου σταματήσει ο έμετος.

### **Τρόπος χορήγησης**

Να χορηγείτε πάντοτε το φάρμακο πριν από τη σίτιση. Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται τις ίδιες ώρες κάθε ημέρα.

Στην περίπτωση θηλασμού ή σίτισης με γάλα, συνιστάται να χορηγείται το εναιώρημα 15 λεπτά προτού πραγματοποιηθεί η σίτιση του παιδιού.

Αυτό το φάρμακο είναι ένα έτοιμο για χρήση πόσιμο εναιώρημα που πρέπει να χορηγείται με σύριγγα για χορήγηση από το στόμα με ενδείξεις. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που περιέχεται μέσα στο κουτί.

Η σύριγγα του 1 mL είναι λεπτή και μικρή και έχει ενδείξεις σε βήματα των 0,05 mL. Η σύριγγα των 5 mL είναι παχιά και μακριά και έχει ενδείξεις σε βήματα των 0,1 mL.

### Οδηγίες χρήσης

Η δόση μετριέται με το τράβηγμα του εμβόλου της σύριγγας προς τα πίσω έως ότου φτάσει στην ένδειξη που αντιστοιχεί στη δόση που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός για το παιδί σας. Πρέπει να ακολουθείται σχολαστικά η ιατρική συνταγή όσον αφορά τη δόση σε mL ανά χορήγηση και τον αριθμό χορηγήσεων ανά ημέρα.

Ενώ το παιδί είναι ξύπνιο, κρατήστε το σε ημικαθιστική θέση πάνω στον αγκώνα σας με το κεφάλι του να ακουμπά στο χέρι σας.

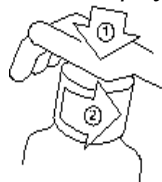
Γλιστρήστε το πρώτο 1 cm της σύριγγας μέσα στο στόμα του παιδιού και τοποθετήστε το δίπλα στο μάγουλό του από την εσωτερική πλευρά.

Αφήστε το παιδί να το πιπιλίσει. Εάν το παιδί δεν πιπιλάει, πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε το εναιώρημα να τρέξει αργά μέσα στο στόμα.

Μην αφήσετε κάτω το παιδί αμέσως μετά τη χορήγηση. Συνιστάται να περιμένετε να καταπιεί το παιδί το φάρμακο και μετά να το αφήσετε να ξαπλώσει.

### *Για την πρώτη χρήση*

1. Ανοίξτε τη φιάλη ξεβιδώνοντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά ενώ το πιέζετε ταυτόχρονα προς τα κάτω.



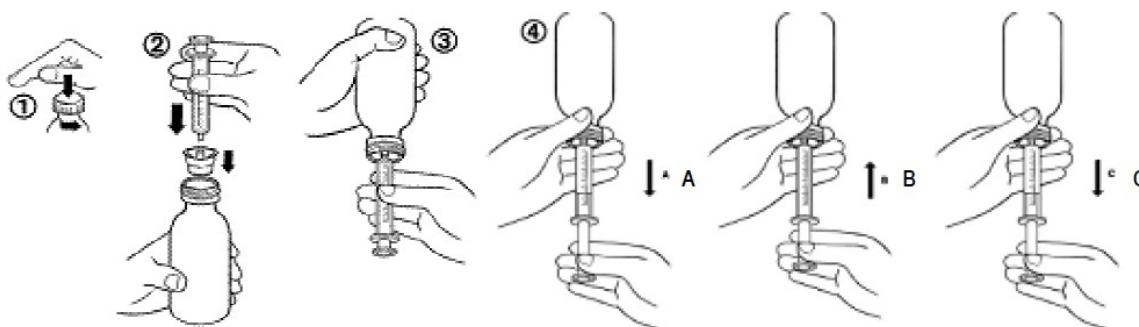
2. Εισαγάγετε σταθερά τον προσαρμογέα στη φιάλη ενώ την κρατάτε σε όρθια θέση προς τα επάνω.
3. Αντικαταστήστε το βιδωτό πώμα στη φιάλη με τον προσαρμογέα.
4. Σφίξτε ξανά το βιδωτό πώμα για να πιεστεί καλά ο προσαρμογέας μέσα στη φιάλη.

### *Για κάθε χορήγηση*

1. Η φιάλη δεν χρειάζεται ανακίνηση πριν από τη χορήγηση. Το φάρμακο χορηγείται ως έτοιμο για χρήση πόσιμο εναιώρημα που πρέπει να δίνεται με ειδική σύριγγα με ενδείξεις.
2. Ανοίξτε τη φιάλη ξεβιδώνοντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά ενώ το πιέζετε ταυτόχρονα προς τα κάτω (εικόνα 1).
3. Κρατώντας τη φιάλη στον σωστό της προσανατολισμό προς τα επάνω, εισαγάγετε σταθερά τη σύριγγα στον προσαρμογέα που είναι τοποθετημένος στη φιάλη (εικόνα 2).
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα (εικόνα 3).
5. Τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω για να λάβετε τον επιθυμητό όγκο (εικόνα 4Α). Κατόπιν πιέστε το έμβολο για να αφαιρέσετε όσο το δυνατόν περισσότερες φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα (εικόνα 4Β). Τέλος, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω έως την ένδειξη που αντιστοιχεί στη δόση που έχει συνταγογραφηθεί σε mL (εικόνα 4Γ).

*Σημείωση: εάν μπει αέρας στη σύριγγα, αδειάστε τη σύριγγα μέσα στη φιάλη και ξεκινήστε τη διαδικασία από την αρχή.*

6. Γυρίστε τη φιάλη μαζί με τη σύριγγα στην όρθια θέση.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο στόμα του παιδιού και πιέστε το έμβολο ώστε να χορηγήσετε αργά το φάρμακο μέσα στο στόμα.
8. Κλείστε τη φιάλη σφίγγοντας καλά το βιδωτό πώμα πάνω από τον προσαρμογέα. Η φιάλη πρέπει να παραμένει κλεισμένη μετά από κάθε χρήση και να φυλάσσεται για **30 ημέρες το μέγιστο**.
9. Η σύριγγα πρέπει να ξεπλένεται σχολαστικά με νερό, να σκουπίζεται μέχρι να στεγνώσει μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείται πίσω στο κουτί του φαρμάκου. Η σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που είναι μέσα στο κουτί πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτό το φάρμακο.



#### **Εάν χορηγήσετε στο παιδί σας περισσότερο AMGLIDIA από το κανονικό**

Δείτε αμέσως τον γιατρό σας, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου σας.

Υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Θα πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο τριχοειδικού αίματος του παιδιού σας και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το AMGLIDIA**

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το AMGLIDIA, υπάρχει κίνδυνος υψηλού σακχάρου στο αίμα.

Πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο του παιδιού σας στο αίμα (σάκχαρο τριχοειδικού αίματος) και να χορηγήσετε AMGLIDIA αμέσως μόλις συνειδητοποιήσετε ότι το ξεχάσατε. Εάν το σάκχαρο τριχοειδικού αίματος του παιδιού σας υπερβαίνει τα 3 g/L (ή 300 mg/dL ή 16,5 mmol/L), ελέγξτε για την παρουσία κετονουρίας με εξέταση με ταινία για τρύπημα στο δάκτυλο ή με ταινία ούρων, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Εάν ανιχνευθεί κετονουρία, πρέπει να κάνετε αμέσως ένεση ινσουλίνης σύμφωνα με τη διαδικασία που έχετε καθορίσει εκ των προτέρων με τον γιατρό του παιδιού σας και να επικοινωνήσετε μαζί του ή με την ομάδα του για συμβουλές. Μην χορηγήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χορηγείτε το AMGLIDIA**

Υπάρχει κίνδυνος υψηλού σακχάρου στο αίμα.

Θα πρέπει να ελέγξετε το σάκχαρο του παιδιού σας στο αίμα (σάκχαρο τριχοειδικού αίματος). Τα συμπτώματα του διαβήτη μπορεί να επανεμφανιστούν και μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή διαταραχή του μεταβολισμού στον οργανισμό με υψηλά επίπεδα κετονών (κετοξέωση), αφυδάτωση και διαταραχή της ισορροπίας των οξέων στον οργανισμό. Συνεπώς δεν θα πρέπει ποτέ να σταματάτε τη χορήγηση του φαρμάκου χωρίς να το έχετε προηγουμένως επιβεβαιώσει με τον γιατρό σας. Αναζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Σε κάθε επίσκεψη στον γιατρό σας, θα σας ζητείται να φέρνετε μαζί σας το πόσιμο εναιώρημα AMGLIDIA που έχει απομείνει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή: μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Εάν παίρνετε AMGLIDIA, κινδυνεύετε να έχετε πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία). Τα σημεία του πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- τρόμος, εφίδρωση, αίσθημα έντονου άγχους ή σύγχυσης, γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υπερβολική πείνα, πονοκέφαλος

Εάν το παιδί σας αρχίσει να γίνεται ωχρό, να ιδρώνει, να έχει ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή να μοιάζει αποπροσανατολισμένο, σε σύγχυση ή να μην ανταποκρίνεται όταν του μιλάτε, αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ότι το σάκχαρο στο αίμα του παιδιού σας είναι πολύ χαμηλό. Θα πρέπει πρώτα να επιλύσετε την κατάσταση όπως επεξηγείται παρακάτω και κατόπιν θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας για να προσαρμόσει τη δόση του AMGLIDIA.

Ο κίνδυνος για χαμηλό σάκχαρο στο αίμα αυξάνεται εάν το φάρμακο δεν λαμβάνεται με γεύμα, λαμβάνεται με οινοπνευματώδη ή συνδυάζεται με ορισμένα φάρμακα. Ένα τέτοιο χαμηλό σάκχαρο στο αίμα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη λήψη ζάχαρης από το στόμα και στη συνέχεια με τη λήψη ενός σνακ ή γεύματος. Εάν παρουσιαστεί πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα που επηρεάζει το επίπεδο συνείδησης, θα πρέπει να κληθούν οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης και να γίνει ενδοφλέβια ένεση γλυκόζης. Μετά από ένα τέτοιο βαρύ επεισόδιο υπογλυκαιμίας, το παιδί και η οικογένεια θα πρέπει να επισκεφτούν τον γιατρό του παιδιού για να ελεγχθεί η καταλληλότητα της δόσης του εναιωρήματος της γλιμπενκλαμίδης.

##### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε μεμονωμένα περιστατικά μπορεί να είναι σοβαρές, όπως δυσκολίες στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση και καταπληξία (σοκ). Εάν το παιδί σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

**Γαστρεντερικές διαταραχές** (πολύ συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Διάρροια
- Πόνος στην κοιλιά
- Έμετος
- Πόνος στο στομάχι (δυσπεψία)

**Προβλήματα στα δόντια** (συχνά: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- Δυσχρωματισμός δοντιών.

**Μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις** (πολύ συχνά: μπορεί να αφορούν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Οι εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μεταβολές στα αιμοσφαίρια (μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων: λευκοπενία) και επιδράσεις στην ηπατική λειτουργία (σύντομη αύξηση των ενζύμων που ονομάζονται τρανσαμινάσες).

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Δερματικό εξάνθημα: φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), αλλεργική δερματική αντίδραση, φλύκταινες στο δέρμα, φλεγμονή του δέρματος.
- Αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο ηλιακό φως.
- Παροδικές οπτικές διαταραχές.

- Άλλες μεταβολές στις εργαστηριακές αιματολογικές εξετάσεις: αυξημένα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα (υπέρμετρη ηωσινοφιλία), ήπια έως έντονη μείωση των συστατικών του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια (θρομβοπενία) που μπορεί να οδηγήσει σε υποδόρια αιμορραγία (πορφύρα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το AMGLIDIA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών. Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το AMGLIDIA**

- Η δραστική ουσία είναι η γλιμπενκλαμίδη. Κάθε mL περιέχει 0,6 mg γλιμπενκλαμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κόμμι ξανθάνης, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, γαλακτικό οξύ, κεκαθαρμένο ύδωρ, κιτρικό νάτριο και βενζοϊκό νάτριο (E211) (βλέπε παράγραφο 2 «Το AMGLIDIA περιέχει νάτριο και βενζοϊκό άλας»).

#### **Εμφάνιση του AMGLIDIA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το AMGLIDIA είναι ένα λευκό και άοσμο πόσιμο εναιώρημα.

Κάθε κουτί περιέχει:

- 1 φιάλη που περιέχει 30 mL πόσιμου εναιωρήματος
- μία σύριγγα του 1 mL για από στόματος χορήγηση (λεπτή και μικρή) ή μία σύριγγα των 5 mL για από στόματος χορήγηση (παχιά και μακριά), ανάλογα με τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί και τον όγκο που πρέπει να χορηγηθεί. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε διαφανή σάκο.
- ένας προσαρμογέας σύριγγας.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AMM Tek  
55 rue de Turbigo  
75003 Paris  
Γαλλία

#### **Παρασκευαστής**

Colca MS  
1 Rue de la Chaudanne  
69290 Grézieu-la-Varenne

Γαλλία

Unither Développement Bordeaux  
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros

33185 Le Haillan

Γαλλία

Centre Spécialités Pharmaceutiques

76-78 Avenue du midi

63800 Cournon d'Auvergne

Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.