

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

0,6 mg glibenklamidet tartalmaz milliliterenként.

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

6 mg glibenklamidet tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

2,8 mg nátriumot és 5 mg benzoátsót tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Fehér, szagtalan szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az AMGLIDIA a neonatalis diabetes mellitus kezelésére szolgál újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél.

Az olyan szulfanilureák, mint az AMGLIDIA, hatékonynak bizonyultak a β -sejt ATP-érzékeny kálium csatornákat kódoló génmutációt és a 6q24-gyel összefüggő kromoszómamutációt hordozó, transiens neonatalis diabetes mellitusban szenvedő betegekénél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A glibenklamid szuszpenzió terápiát a nagyon korai életkorban kezdődő diabetes kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Felírási utasítások

Elővigyázatosság szükséges az AMGLIDIA felírásakor és beadásakor a milligramm (mg) és a milliliter (ml) összekeverése miatti adagolási hibák elkerülése érdekében. Biztosítani kell, hogy a megfelelő dózist és hatáserősséget kommunikálják és adják ki.

Adagolás

A nátrium-benzoát elfogadható napi dózisének túllépését elkerülendő, a napi AMGLIDIA adag nem haladhatja meg a napi 1 ml/kg mennyiséget. Következésképpen az AMGLIDIA 0,6 mg/ml nem alkalmazható napi 0,6 mg/kg dózis felett.

A nátrium-benzoát-expozíció mérséklése érdekében és a beadás módjára tekintettel (1 ml-es és 5 ml-es szájfecskendők) nem javasolt az AMGLIDIA 0,6 mg/ml hatáserősség alkalmazása az alábbiakban leírtnál magasabb adagolások esetén:

Testtömeg (kg)	A javasolt maximális adagolás (mg/kg/nap-ban kifejezve), ahol az AMGLIDIA 0,6 mg/ml hatáserősség alkalmazható
Legfeljebb 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

Minden más esetben az AMGLIDIA 6 mg/ml részesítendő előnyben.

Az AMGLIDIA terápiát kétfelé osztott, napi 0,2 mg/kg adagban kell megkezdeni etetés előtt (beleértve a cumisüvegből történő etetést), majd napi 0,2 mg/kg mennyiséggel kell emelni az inzulin-independencia eléréséig.

Mivel az AMGLIDIA beadása ml-es beosztású szájfecskendővel történik, a számított napi dózist ml-ben kell megadnia az orvosnak, világosan jelezve az alkalmazandó hatáserősséget.

A fecskendőt (1 ml vagy 5 ml) az orvos által előírt, egyes dózisok ml-ben megadott mennyisége alapján kell kiválasztani. Az 5 ml-es fecskendőt a 1 ml feletti dózisokhoz kell használni.

A kiszámolt mennyiséghez legközelebbi térfogatot kell alkalmazni.

A kezelőorvosnak szigorúan ellenőriznie kell a betegeket a titrálási fázis során.

Fekvőbeteg kezelési utasítás

Az AMGLIDIA adását kétfelé osztott, napi 0,2 mg/kg dózisban kezdje meg. Az 1. napon adjon bázis és bólus inzulint szokás szerint. A 2. napon, amennyiben a beadási mód szubkután, a bázis inzulin elhagyható. Inzulinpumpa esetén csökkentse 50%-kal az inzulinpumpa bázis arányát, majd a kapillárisvérből mért vércukorszint-méréseknek megfelelően csökkentse tovább. Az átállási időszak alatt szükség szerint adjon be bólus inzulint vagy inzulinpumpa bólus inzulint az étkezéseknél, az elfogadható glykaemiás kontroll fenntartása érdekében. A 2. naptól a titrálási fázis végéig, ha a kapillárisvérből mért vércukorszint ≥ 7 mmol/l, emelje az AMGLIDIA adagját napi 0,2 ml/kg-mal. Ha a kapillárisvérből mért vércukorszint < 7 mmol/l, ne emelje az AMGLIDIA adagját és csökkentse az étkezés előtti bólus inzulin adagját 50%-kal.

A reggeli előtti vércukorszint nagyon lassan eshet. Az ebéd vagy az esti étkezés előtti vércukorszintek gyorsabban esnek, ezért általában jobb markerei az AMGLIDIA-ra adott válasznak.

Ismételje meg ugyanezt a protokollt minden nap, amíg el nem éri az inzulin-independenciát. Amint az inzulin elhagyható, az AMGLIDIA adagja a kapillárisvérből mért vércukorszintnek megfelelően állítandó be.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 6. napon még szükséges az inzulin adása, tartsa az AMGLIDIA dózist

legalább 4 héten keresztül. Ez ambuláns kezelésként elvégezhető.

A betegek elbocsáthatók, ha már nem szorulnak inzulinkezelésre, amikor állapotuk az AMGLIDIA és az inzulin kombinációja mellett, illetve az önmagában adott inzulin mellett stabil.

Járóbeteg kezelési utasítás

Az AMGLIDIA adását kétfelé osztott, napi 0,2 mg/kg dózissal kell megkezdeni, majd minden héten, progresszíven kell emelni napi 0,2 mg/kg mennyiséggel.

A dózis emelésével általában lehetőség van az inzulin adagjának csökkentésére, majd az inzulinkezelés elhagyására.

A 2. héttől kezdve, ha a kapillárisvérből mért vércukorszint ≥ 7 mmol/l, emelje az AMGLIDIA adagját napi 0,2 mg/kg-mal és csökkentse az inzulin adagját. Ha a kapillárisvérből mért vércukorszint < 7 mmol/l, csökkentse az inzulin adagját.

Ha a vércukorszint az inzulin adagjának csökkentése után nő, növelje az AMGLIDIA adagját napi 0,2 mg/kg-mal. Az inzulin adagjának csökkentését az étkezés előtti vércukorszint szerint kell végezni.

Ismételje meg ugyanezt a protokollt minden héten, amíg el nem éri az inzulin-independenciát. Amint az inzulin elhagyható, az AMGLIDIA adagja a kapillárisvérből mért vércukorszintnek megfelelően állítandó be.

Ha egy 5 vagy 6 hetes időszak végén nincs igazolt válaszreakció a kezdeti inzulinadagokhoz hasonló inzulinadagok mellett, megkísérelhető egy hétig napi 2 mg/kg mennyiség alkalmazása. (Ritka esetekben 4 hónapra volt szükség az inzulin teljes elhagyásához).

Amennyiben a napi 2 mg/kg-os dózis mellett az inzulinszükséglet egyértelműen csökken (az inzulinszükséglet legalább az AMGLIDIA adása előtti szint 60%-ára csökken), akkor kiválasztott esetekben érdemes hosszabb időtartamon keresztül magasabb AMGLIDIA dózissal folytatni a kezelést.

Dózismódosítások és hosszú távú kezelés

A szakirodalom és az AMGLIDIA-val végzett klinikai tanulmányok alapján az átlagos napi dózis várható értéke napi 0,2 és 0,5 mg/kg körül van neonatalis diabetesben szenvedő betegek esetén. Esetenként magasabb dózisokat is megfigyeltek, a szakirodalom szerint akár 2,8 mg/kg-os dózisok is adhatóak voltak mellékhatások nélkül. Az alacsonyabb dózisokra adott részleges válasz esetén, ahogyan azt a csökkent inzulinszükségletek mutatják, kiválasztott esetekben további dózisemeléssel lehet próbálkozni, legfeljebb napi 2,8 mg/kg-ig.

Néhány gyermek esetében elégséges glykaemiás kontrollt kell elérni az AMGLIDIA napi 3 vagy 4-szeres adminisztrációja esetén.

Ha nem észlelhető javulás (változatlan az inzulindózis, hasonló a glykaemiás kontroll és nincs javulás a neurológiában), az AMGLIDIA alkalmazását abba kell hagyni.

A titrálási fázis alatt a betegek kapillárisvérből mért vércukorszintjét továbbra is napi négy alkalommal és lefekvéskor ellenőrizni kell, mivel az inzulinszükséglet tovább csökkenhet, vagy az AMGLIDIA dózisának titrálására lehet szükség. Az állandó állapot elérése után a kapillárisvérből mért vércukorszint napi monitorozására nincs szükség, kivéve olyan klinikai állapotokat, ahol fennáll a metabolikus egyensúly felborulásának az esélye (lásd alább). A HbA1c szint monitorozását háromhavonta minden esetben el kell végezni.

A vércukorszint gyakran akkor is esik, ha a beteg állandó adag AMGLIDIA-t kap. Ezért, a hypoglykaemia elkerülése érdekében, meg kell fontolni az AMGLIDIA dózisának csökkentését vagy a kezelés leállítását.

Mindenképp az AMGLIDIA adag csökkentésére kell számítani a kezelőorvosnak akkor, ha a vércukorszintek 4 mmol/l (72 mg/dl) alá esnek.

Intercurrens fertőzések, trauma, sokk vagy anaesthesia esetén szükség lehet az AMGLIDIA belsőleges szuszpenzió adagolásának módosítására:

- nagyobb műtéteknél, az AMGLIDIA belsőleges szuszpenziót inzulininterápiára kell cserélni;
- a máj- vagy vesedysfunctio a dózis csökkentését teheti szükségessé;
- kivételes stresszes esetekben (pl. trauma, operáció, lázas fertőzések) a vércukorszabályozás romolhat, és a jó metabolikus kontroll fenntartása érdekében ideiglenesen szükség lehet inzulin alkalmazására váltani.

A betegeknek esetenként nagyon magas, 20 mmol/l feletti (360 mg/dl feletti) vércukorszint értékei lehetnek. Bizonyos esetekben ezek a magas vércukorszint értékek rendeződni látszanak a normál AMGLIDIA dózis mellett. Ennek ellenére minden esetben szükséges a vércukorszint szoros monitorozása (kérjük, olvassa el a későbbiekben a „dózis kihagyása” cím alatt található javaslatokat is), és meg kell tenni a szükséges intézkedéseket a normál vércukorszint visszaállításához (pl. egy napi harmadik AMGLIDIA vagy inzulin adag alkalmazása).

Az AMGLIDIA nem bioekvivalens az azonos mennyiségű glibenkamidot tartalmazó (összetört) tablettákkal.

Az erre vonatkozó adatokat lásd az 5.2. fejezetben.

A dózis kihagyása

Egy adag kihagyása esetén hyperglykaemia kockázata áll fenn. **A vércukorszintet azonnal ellenőrizni kell, és amilyen hamar csak lehet, be kell venni az AMGLIDIA-t.** Ha a vércukorszint meghaladja a 16,5 mmol/l-t, ellenőrizni kell a ketonuria, illetve a ketonaemia jelenlétét is. Ketontestek jelenléte esetén gyorsan inzulininjekciót kell beadni a metabolikus helyzet visszaállítása érdekében. Ezt követően fel kell venni a kapcsolatot a kezelő szakorvossal.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Enyhe/közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítására van szükség. Ezeknél a betegeknél a kezelést a legalacsonyabb dózissal kell kezdeni, és a hypoglykaemiás reakciók elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani az adagolási szinteket (lásd 4.4 pont). Súlyos vesekárosodás esetén lásd 4.3 pont.

Májkárosodás

Enyhe/közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítására van szükség. Ezeknél a betegeknél a kezelést a legalacsonyabb dózissal kell kezdeni, és a hypoglykaemiás reakciók elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani az adagolási szinteket (lásd 4.4 pont). Súlyos májkárosodás esetén lásd 4.3 pont.

Felnőttek és idősek

Az AMGLIDIA biztonságossága és hatásossága nem megállapított az idősebb betegeknél, mivel a termék a gyermekpopuláció számára javallott.

Gyermekek és serdülők

Az AMGLIDIA újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazandó.

Veszélyeztetett betegek

Az alultáplált betegeknél vagy azoknál, akiknek az általános állapota észrevehető változást mutat, akiknek szabálytalan a kalóriabevitel, vagy károsodott a vese- vagy májfunkciója, a kezelést a legalacsonyabb dózissal kell megkezdeni, és a hypoglykaemiás reakciók elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani az adagolási szinteket (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Beadás előtt nem szükséges felrázni a palackot.

A gyógyszert, mint alkalmazásra kész belsőleges szuszpenziót, szájon át, egy adagolási jelzéssel ellátott szájfecskendő segítségével, közvetlenül a gyermek szájába kell beadni.

Mivel nem végeztek a glibenklamid és a tej vonatkozásában kölcsönhatás vizsgálatot, és annak ellenére, hogy az étel nincs hatással a glibenklamid felszívódására, javasolt a gyermek tejjel való etetése előtt 15 perccel beadni a szuszpenziót.

Kizárólag a külső dobozban található szájfecskendő használható.

A szájon át beadandó mennyiségtől függően kétféle szájfecskendő van, 1 ml-ig vagy 5 ml-ig terjedő beosztással. A fecskendők speciális csomagolásban vannak mellékelve. A speciális AMGLIDIA csomagolásban mellékelte, megfelelő fecskendőt (1 ml vagy 5 ml) az orvos az egyes dózisokban beadandó mennyiség alapján fogja felírni.

A két fecskendő ennek megfelelően az egyes hatáserősségekhez két különböző csomagolásban található, és egyértelműen megkülönböztethető: az 1 ml-es szájfecskendő keskeny és kicsi, míg az 5 ml-es szájfecskendő vastag és hosszú.

A beadandó mennyiséget a dugattyúnak a gyermek számára meghatározott mennyiségnek megfelelő jelölésig való visszahúzásával lehet elérni. Pontosabban kövesse az orvosi utasítást az adagonkénti, dózisnak megfelelő, ml-ben megadott értékek és a napi adagok számát illetően.

Az etető csövön keresztüli beadást kerülni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Ez a gyógyszer a következő esetekben ellenjavallott:

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy egyéb szulfanilureákkal vagy szulfonamidokkal szembeni túlérzékenység;
- ketoacidosisban szenvedő betegeknél, a folyamatos intravénás inzulininjekció és intravénás fiziológiás sóoldat marad az alapkezelés;
- porphyriás betegeknél;
- boszentánt szedő betegeknél (lásd 4.5 pont);
- súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél,
- súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A dózis kiszámításánál különös elővigyázatossággal kell eljárni. Az egyes beadások előtt ellenőrizni kell, hogy a megfelelő hatáserősséget és fecskendőt használják-e.

Az AMGLIDIA nem alkalmazható inzulin-dependens 1-es típusú diabetes mellitusban a béta sejtek bizonyított auto-immun pusztulása esetén.

G6PD enzimelégtelenségben szenvedő betegek

A G6PD enzimelégtelenséget hordozó betegeknél akut haemolyticus anaemiát jelentettek glibenklamid alkalmazása esetén. Ennélfogva az ilyen betegek számára a glibenklamid nem írható fel, és fokozottan javasolt egy alternatív kezelés alkalmazása, ha van ilyen. Amennyiben nincs alternatíva, az egyes betegeknél meghozott döntésnek figyelembe kell vennie a haemolysis veszélyét és a kezeléstől várt lehetséges előnyt. Ha a gyógyszer felírása szükséges, szűrést kell végezni a haemolysis jelenlétére vonatkozóan.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemiás szulfonamidokkal végzett kezelés során hypoglykaemia alakulhat ki, amely néha súlyos lehet és elhúzódhat. Ilyenkor szükségesnek bizonyulhat a kórházi elhelyezés, és több napon keresztül cukor adására lehet szükség.

Hasmenés, hányinger és hányás

Egyes betegeknél kezdetben hasmenés jelentkezhet a glibenklamid szuszpenzió adagjának növelésekor, de az megszűnik a dózis fenntartása esetén.

Úgy tűnik, hogy hányinger esetén megmarad a glykaemia, és az inzulint nem szükséges újra bevezetni addig, amíg a beteg képes bevenni a glibenklamid szuszpenziót.

Ha erős hányás jelentkezik, gyors hatású inzulint kell alkalmazni a beteg kezelésére, amíg a hányás meg nem szűnik.

Kiseb hányás esetén hányáscillapító gyógyszert kell adni, és folytatni lehet az AMGLIDIA-kezelést.

Biológiai elemzések:

A vércukorszintet a glibenklamid kezelés során rendszeresen ellenőrizni kell. Ha a vércukor szintje meghaladja a 16,5 mmol/l-t, ellenőrizni kell a ketonuria, illetve a ketonaemia jelenlétét is. Ketontestek jelenléte esetén gyorsan inzulininjekciót kell beadni a metabolikus helyzet visszaállítása érdekében.

A glikolizált hemoglobin szintjét háromhavonta mérni kell a gyermek metabolikus egyensúlyának értékelése érdekében.

Vesekárosodás:

A vesekárosodásban szenvedő betegeket a kezelés során rendszeresen monitorozni kell a hypoglykaemia megnövekedett kockázata miatt. Enyhe/közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítására van szükség (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás:

A májkárosodásban szenvedő betegeket a kezelés során rendszeresen monitorozni kell a hypoglykaemia megnövekedett kockázata miatt. Enyhe/közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítására van szükség (lásd 4.2 pont).

Nátrium

Ez a gyógyszer 2,8 mg nátriumot tartalmaz ml-enként belsőleges szuszpenzióban, ami a WHO által felnőtteknek ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,1%-ának felel meg. Ezt figyelembe kell venni az alacsony nátriumtartalmú diétán lévő betegeknél.

Benzooesav és benzoátok (nátrium-benzoát)

Ez a gyógyszer 5 mg benzoátsót tartalmaz ml-ként belsőleges szuszpenzióban.

A bilirubin albuminról történő leszorítása következtében fokozódó bilirubinaemia növelheti az újszülöttkori sárgaságot, ami magicterushoz (a nem-konjugált bilirubin lerakódása az agyszövetben) vezethet.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek a két belsőleges glibenklamid szuszpenzióval (0,6 mg/ml és 6 mg/ml).

Más gyógyszerek szedésekor hypoglykaemia jelentkezhet.

Az erős proteinkötésű gyógyszerek, mint például az orális antikoagulánsok, a fenitoin, a szalicilátok és más nem szteroid gyulladáscsökkentő anyagok a glibenklamid plazmaproteinekből való elmozdítása következtében elősegíthetik a glibenklamid hypoglykaemiás működését.

Más gyógyszerek szedése esetén a vércukorszint-csökkentő hatás gyengülhet, és így megnövekedett vércukorszint jelentkezhet.

A sympatholyticus gyógyszerek, pl. a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a rezerpin hatására a hypoglykaemia esetén fellépő adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak. A hypoglykaemia tünetei enyhébbek lehetnek vagy hiányozhatnak akkor is, ha a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki vagy autonóm neuropathia áll fenn.

Nagyon ritka esetekben alkoholtolerancia jelentkezhet. Az akut és a krónikus alkoholbevitel, illetve a túlzott alkoholfogyasztás olyan személyeknél, akik alkalomszerűen isznak, gyengítheti a glibenklamid hypoglykaemiás hatását, vagy veszélyesen elősegítheti azt metabolikus inaktiválásának késleltetésével. Nagyon ritkán diszulfiram-szerű reakciók jelentkeztek az alkohol és a glibenklamid együttes alkalmazását követően.

A glibenklamid megnövelheti a ciklosporin plazma koncentrációját és annak megnövekedett toxicitásához vezethet. Ezért a két gyógyszer egyidejű alkalmazása esetén monitorozás és a ciklosporin adagolás beállítása javasolt.

A koleszevelám a glibenklamidhoz kötődik és csökkenti a glibenklamid felszívódását a gastrointestinalis traktusban. Nem figyeltek meg kölcsönhatást, amikor a glibenklamidot legalább 4 órával a koleszevelám előtt vették be. Ezért a glibenklamidot legalább 4 órával a koleszevelám előtt kell bevenni.

A fentiekben részletezett és a további kölcsönhatások összefoglalása az alábbi táblázatban található.

Hatóanyag	Interakció hatása	Lehetséges kockázat
ACE gátlók	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Acetazolamid	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Adrenalin (epinefrin) és más sympathomimeticus anyagok	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Alkohol	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
	Gyengítheti a glibenklamid hypoglykaemiás hatását, vagy veszélyesen elősegítheti azt metabolikus inaktiválásának késleltetésével	A plazmaglükóz-szint helytelen kontrollja
Anabolikus szteroidok és férfi nemi hormonok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia

Hatóanyag	Interakció hatása	Lehetséges kockázat
Barbiturátok	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Béta-receptor blokkolók	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	Az adrenerg ellenreguláció csökkenhet vagy hiányozhat	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
Biguanidok	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Boszentán	Májenzimek szintjének növelése	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
Kalciumcsatorna blokkolók	A vércukorszint- hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Klóramfenikol	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Ciklosporin	A ciklosporin plazmakoncentrációjának növelése	A ciklosporin megnövekedett toxicitása
Cimetidin	A vércukorszint- hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Klaritromicin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Klonidin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	A vércukorszint- hatás erősítése vagy gyengítése	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
	Az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
	A vércukorszint- hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Koleszevelám	A glibenklamid gastrointestinális traktusból való felszívódásának csökkentése	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
Kortikoszteroidok	A vércukorszint- hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Kumarin származékok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	A kumarin származékok hatásának erősödése vagy gyengülése	A beadott kumarin származékok helytelen adagolása
Ciklofoszfamidok	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Diazoxid	A vércukorszint- hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Dizopiramid	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Vizelethajtó gyógyszerek	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Fenfluramin	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Feniramidol	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Fibrátok	A vércukorszint- hatás erősítése	Hypoglykaemia
Fluoxetin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Glukagon	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Guanetidin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	Az adrenerg ellenreguláció csökkenhet vagy hiányozhat	A plazmaglükóz-szint helytelen kontrollja
H2-receptor gátlók	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése vagy gyengítése	A plazmaglükóz-szint helytelen kontrollja
Heparin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia

Hatóanyag	Interakció hatása	Lehetséges kockázat
Ifoszfamid	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Inzulin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Izoniazid	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Nagy adag hashajtószerek	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Tartós hatású szulfonamidok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
MAO gátlók	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Mikonazol	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Nikotinsav (nagy dózisban)	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Ösztrogének	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Egyéb orális antidiabetikumok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Pentoxifillin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Oxifenbutazon	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Fenotiazin származékok	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Fenitoin	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Foszfamidek	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Probenecid	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Progesztogének	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Kinolon antibiotikumok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Rezerpin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése vagy gyengítése	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
	Az adrenerg ellenreguláció jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak	A plazmaglükóz helytelen kontrollja
Rifampicin	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Pajzsmirigyhormonok	A vércukorszint-csökkentő hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Szalicilátok	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Szulfametoxazol trimetropimmal (Co-trimoxazol)	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia
Tetraciklin összetevők	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia

Hatóanyag	Interakció hatása	Lehetséges kockázat
Tritokalin	A vércukorszint-csökkentő hatás erősítése	Hypoglykaemia

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Általános aspektusok

Az AMGLIDIA neonatalis diabetes kezelésére javallott, újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél.

Fogamzóképes nők / Fogamzásgátlás

A terhességet tervező fogamzóképes nőknek a szájon át alkalmazandó glibenklamidról át kell váltaniuk inzulinra. Terhesség alatt a glibenklamid nem adható.

Terhesség

A korlátozott számú, publikált adat alapján a glibenklamid 1. trimeszter alatti alkalmazása úgy tűnik, hogy nem fokozza a veleszületett fejlődési rendellenességek kialakulását. A 2. és a 3. trimeszter tekintetében a publikált adatok nem igazolnak fetotoxikus hatásokat.

Az állatkísérletek nem mutatnak teratogén potenciált.

A glibenklamid legtöbbször kis adagokban jut át a placentán; ugyanakkor a transzfer jelentősen eltérő a betegek között.

Terhes nők számára inzulin javasolt a vércukorszint kontrollálására.

Szoptatás

11 glibenklamiddal kezelt nővel kapcsolatban publikált adatok azt mutatják, hogy a glibenklamid nem választódik ki az anyatejbe, és nem jelentettek hypoglykaemiát a szoptatott újszülötteknél. A szoptatás kompatibilisnek tűnik, de óvintézkedésként javasolt a kizárólag anyatejjel táplált újszülöttek vércukorszintjének megfigyelése.

Termékenység

Nincs elérhető klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AMGLIDIA közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel a glibenklamid növelheti a hypoglykaemia kockázatát. Ez a célpopuláció szempontjából nem releváns. Az éberségi szint csökkenése azonban további kockázatot jelenthet a közúti forgalomban való részvétel során.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a hypoglykaemia, az átmeneti hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatás a hypoglykaemia (lásd 4.4 pont).

A glibenklamid biztonságossági profilja összességében megfelel más szulfanilureák biztonságossági profiljának.

A mellékhatások táblázatos listája

A glibenklamid (belsőleges szuszpenzió vagy tört tablettá) alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások gyermekeknél, a neonatalis diabetes kezelés keretein belül, az alábbi felsorolásban található szervrendszerek szerinti csoportosításban, gyakoriság szerint. A gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákban a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint szerepelnek.

Szervrendszer (MedDRA)	Mellékhatások	
	Nagyon gyakori	Gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Neutropenia	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Átmeneti hasmenés Hasi fájdalom Hányás Dyspepsia	Fogak elszíneződése
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Transzaminázok átmeneti megemelkedése	

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

A következő mellékhatásokat figyelték meg egy klinikai vizsgálatban (Neogli vizsgálat). Ez egy II. fázisú, egyközpontú, prospektív, nyílt elrendezésű, nem randomizált vizsgálat volt. A felvétel után a betegek egy hónapig tovább szedték a szokásos glibenklamid tablettá adagjukat. Tíz beteget átállítottak glibenklamid belsőleges szuszpenzióra és a belsőleges szuszpenzióval történő kezelés 3 hónapig folytatódott.

Hypoglykaemia

Két esetben figyelték meg súlyos hypoglykaemiát, amelyet a gyógyszernek tulajdonítottak. Tüneti kezelést alkalmaztak, és a helyzet mindkét esetben megoldódott.

Átmeneti hasmenés, hányás és hasi fájdalom és dyspepsia

Két gyermeknél fordult elő hasi fájdalom (az egyiknek átmeneti hasmenéssel és hányással ugyanazon epizód során), amelyet a gyógyszernek tulajdonítottak. Tüneti kezelést alkalmaztak, folytatták a gyógyszerrel végzett kezelést, és a helyzet mindkét esetben megoldódott.

Egy gyermeknél jelentkezett dyspepsia, amelyet a gyógyszernek tulajdonítottak. Tüneti kezelést alkalmaztak, és a helyzet megoldódott.

Neutropenia és a transzaminázok szintjének átmeneti megemelkedése

Egy gyermeknek a leukocytá-szintje alacsony volt, de a normális tartományhoz közel (neutrofilek száma $1,3 \times 10^3/\mu\text{l}$ volt a normál $1,5 \times 10^3/\mu\text{l}$ érték alsó határához képest).

Ugyanennél a gyermeknél volt átmeneti és minimális ASAT 73 NE/l, és ALAT 42 NE/l növekedés (a normál tartomány 60, illetve 40 alatt). Ezek később rendeződtek.

A gyermekekre vonatkozó adatbázis kis mérete miatt fontosak a felnőtteknél történő alkalmazás során gyűjtött nem kívánatos hatások is. Azok, a fentiekben nem említett mellékhatások, amelyek gyermekeknél is előfordulhatnak, az alábbi felsorolásban található.

Szembetegségek

Átmeneti látászavarok (homályos látás vagy alkalmazkodási zavar), különösen a kezelés korai szakaszában, glykaemiás variációval, vagy anélkül.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei

Izolált esetekben fényérzékenység jelentkezhet.

Bőrpír, pruritus, urticaria, allergiás bőrreakció. Hólyagos bőrkiütések, dermatitis exfoliativa, erythema multiforme jelentkezett alkalmanként felnőtteknél.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Anaphylacticus reakció, beleértve a dyspnoeát, a hypotensiót és a sokkot is.

Vérképzés zavarai

A vérképzési zavarok a kezelés leállításával általában visszafordíthatók.

Hypereosinophilia, leucopenia, enyhe vagy súlyos thrombocytopenia, ami purpurához vezethet.

Ritka esetekben agranulocytosis, haemolyticus anaemia, csontvelő aplasia és pancytopenia.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szulfonamidok túlادagolása hypoglykaemiát okozhat.

A közepesen súlyos hypoglykaemia tünetei, eszméletvesztés és neurológiai jelek nélkül, teljesen korrigálhatók cukorbevitellel, a dózis beállításával és/vagy az étkezési szokások megváltoztatásával. A vércukorszint szigorú megfigyelését a beteg családjának folytatnia kell mindaddig, amíg a család és az orvos, ha szólni kellett neki, meg nem bizonyosodik arról, hogy a beteg már nincs veszélyben.

Jelentkezhetnek súlyos hypoglykaemiás reakciók kómával, konvulziókkal vagy más neurológiai tünetekkel, amelyek orvosi vészhelyzetnek minősülnek és az okok diagnózisát vagy feltételezését követően azonnali kórházi kezelést igényelnek.

Ha hypoglykaemiás kómát diagnosztizálnak vagy gyanítanak, a betegnek gyorsan koncentrált glükózoldatot tartalmazó intravénás injekciót kell kapnia (0,5 g/testsúly kg, 30%-os glükózoldat formájában). Ezt egy hígabb glükózoldattal (10%) végzett folyamatos infúzióval kell folytatni olyan arányban, hogy a vércukorszintet 100 mg/dl (100 mg/dl = 5, mmol/l) fölé tartsa. A betegeket legalább 48 órán keresztül szoros megfigyelés alatt kell tartani, majd a beteg akkori állapotától függően az orvos dönt arról, hogy szükséges-e további megfigyelés.

A glibenklamid plazma clearance májkárosodásban szenvedő betegeknél hosszabb lehet.

A glibenklamid proteinekhez való erős kötődése miatt a dialízis nem segít a betegben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia, szulfanilureák, ATC kód: A10BB01

Hatásmechanizmus

A szulfanilureák a hasnyálmirigy béta sejtjeiben gátolják az ATP-érzékeny kálium csatornákat. Az ilyen hatáshoz javasolt hatásmechanizmusok közé tartozik az inzulinkibocsátás stimulálása a hasnyálmirigy béta sejtjei által.

A hatáshoz minimálisan javasolt aktív koncentráció 30-50 ng/ml glibenklamid.

Farmakodinámiai hatások

A glibenklamid, mint második generációs, rövid felezési idejű szulfanilurea, egy hypoglykaemiás gyógyszer, amely csökkenti a vércukorszintet azzal, hogy stimulálja a hasnyálmirigy inzulin kibocsátását; ez a hatás az aktív béta sejtek jelenlététől vagy a glibenklamid által aktivált béta sejtektől függ a hasnyálmirigy szigetekben, a neonatalis diabetes bizonyos eseteiben.

Az inzulinkiválasztás glibenklamid általi stimulálása étkezés hatására kiemelkedő fontosságú. Egy cukorbeteg számára a beadott glibenklamid javítja a postprandiális inzulinotrop választ. Az inzulin és a peptid-C kiválasztással járó postprandiális válaszok tovább javulnak legalább 6 hónap kezelést követően, de akár évek múlva is káliumcsatorna betegségek miatti neonatalis diabetes esetén.

A glibenklamid hatékonynak bizonyult a β -sejt ATP-érzékeny kálium csatornákat kódoló génmutációt és a 6q24-gyel összefüggő kromoszómamutációt hordozó, transiens neonatalis diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Káliumcsatorna betegségekkel összefüggő neonatalis diabetes esetén a szulfanilureákkal végzett kezelést publikált vizsgálatok támasztják alá, amelyek mérhető javulást mutatnak a glykaemiás kontroll területén, és neuro-pszichomotorikus és neuro-pszichológiai betegségeket jeleznek, amelyek kiterjedtebbek a fiatalabb betegeknél.

Az irodalmi adatok alapján a szulfanilureával történő kezelés a K-ATP csatorna mutációval járó neonatalis diabetes mellitusban szenvedő betegek körülbelül 90%-nál sikeres. A szakirodalomban (klinikai vizsgálatokban és esettanulmányokban) leírt átlagos dózis körülbelül napi 0,5 mg/kg. Csak a klinikai vizsgálatokat vagy prospektív adatgyűjtést figyelembe véve az átlagos dózis napi 0,2 – 0,3 mg/kg-ra csökken. Esetenként magasabb dózisokat, akár napi 2,8 mg/kg-t is leírtak a szakirodalomban mellékhatások nélkül, teljesen átállva az inzulinról.

Egy II. fázisú, egyközpontú, prospektív, nyílt elrendezésű, nem randomizált vizsgálatban a szétzúzott tablettáról AMGLIDIA szuszpenzióra való átállás elfogadhatóságát, hatékonyságát és tűréshatárát értékelték. Tíz, KCNJ11 mutációt mutató, 2,7 év (0,3 - 16,2 közötti) átlag életkorú beteget kezeltek (7 fiú/3 lány), akiknél a glibenklamid terápia átlagos időtartama 2,3 év (6 nap és 11,3 év között) volt.

A napi dózis 0,1 és 0,8 mg/kg között volt a glibenklamid tabletták esetében (átlagdózis, 0,3 mg/kg), illetve 0,1 és 0,6 mg/kg között a belsőleges szuszpenziónál (átlagosan napi 0,1 – 0,2 mg/kg a vizsgált időszakban), napi 2-4 beadással.

A glibenklamid tablettákról AMGLIDIA szuszpenzióra való átváltás után, nem volt szignifikáns eltérés a glykaemiás kontrollban, ahogyan azt a hasonló szérumszintű HbA1c (6,5 vs 6,1% az M0. és az M4. viziteknél, ennek megfelelően; $p = 0,076$) és fruktozamin (283,4 vs 271,2 $\mu\text{mol/l}$ az M0. és az M4. viziteknél, ennek megfelelően; $p = 0,55$) átlagos koncentrációk bizonyították.

Egyik beteg sem tapasztalt hanyatlást a glykaemiás kontrollban, amit a HbA1c $> 0,5\%$ -os emelkedése mutat, és meghaladja az $5,6\%$ -ot a HbA1c $\leq 5,6\%$ -os kiindulási értékkel rendelkező betegeknél, vagy a HbA1c $> 0,5\%$ -os növekedése a HbA1c $> 5,6\%$ -os kiindulási értékkel rendelkező betegeknél.

A *KCNJ11* mutációk következtében kialakult neonatalis diabetes kezelésére vonatkozóan folyik egy nagy, nemzetközi, hosszú távú vizsgálat, amelyből a 90 alkalmas beteg közül 81 beteg esetében érhetőek el eredmények; az átlagos [interkvartilis terjedelem] utánkövetési időtartam 10,2 év [9,3 és 10,8 év között] volt. A szulfanilureára történő váltás gyermekkorban, átlagosan [IQR] 4,8 éves korban (1,7 - 11,4 éves kor között) történt. Hetvenöt beteg (93%) csak szulfanilureán maradt a legutóbbi utánkövetéskor, 6/81 (7%) volt szulfanilureán és napi inzulinon. A csak szulfanilureát kapó betegeknél a vércukorszint-szabályozás javult a szulfanilureára történő átállás után, az átlag (IQR) HbA1c 5,9% [5,4-6,5%] volt 1 évnél, az átállás előtt 8,0% (7,2-9,2) ($p < 0,0001$), és 10 év elteltével is jól kontrollált maradt, az átlag [IQR] HbA1c ekkor 6,4% [5,9-7,2 %] volt.

Az átlag [IQR] szulfanilurea dózis esett az utánkövetési időszak alatt, az átlagos [IQR] 1-éves dózis napi 0,3 mg/kg [napi 0,14-0,53 mg/kg], a 10-éves dózis napi 0,23 mg/kg [napi 0,12-0,41 mg/kg/] ($p = 0,03$). Nem jelentettek súlyos hypoglykaemiás epizódot. Mellékhatásokat (hasmenés/hányinger/csökkent étvágy/hasi fájdalom) 10/81 (12%) betegnél jelentettek; ezek átmenetiek voltak, és egy beteg sem hagyta abba a szulfanilureát ennek következtében. Microvascularis komplikációkat jelentettek 7/81 (9%) betegnél; macrovascularis komplikációk nem jelentkeztek. A betegek, akiknél a komplikációk jelentkeztek idősebb korban álltak át a szulfanilureára mint azok, akiknél nem jelentkezett komplikáció (átlagos átállási kor 20,5 a 4,1 évhez képest, $p = 0,0005$). Az orális glükóz tolerancia teszt és az intravénás glükóz tolerancia teszt jó inzulinválaszt fedett fel glükózra és fenntartotta az inkretin hatást tíz év után.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szájon át történő beadást követően a glibenklamid gyorsan felszívódik és 2,5 órán belül fejt ki hatását akár 15 órás időtartamig is, bár a kiürülési felezési idő 5 és 10 óra között van. Az étel hatását a glibenklamid belsőleges szuszpenzió felszívódási sebességére nem vizsgálták. A biohasznosulási vizsgálatok azt mutatták, hogy a nem mikronizált tabletták olyan mértékű glibenklamid szérumkoncentrációkat eredményeznek, amelyek biológiailag nem egyenértékűek a mikronizált tabletták által kiváltottakkal.

A glibenklamid szuszpenzió és a mikronizált tabletták alkalmazását követően nem érhető el összehasonlító farmakokinetikai adatok. Nem állapították meg a mikronizált tabletták és a szuszpenzió közötti átváltási arányt.

A kétféle glibenklamid belsőleges szuszpenzió (0,6 mg/ml és 6 mg/ml) és a szétzúzott glibenklamid tabletták (Daonil 5 mg) közötti relatív biohasznosulási összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy amikor belsőleges glibenklamid szuszpenziót adtak be, a glibenklamid csúcs plazma koncentrációit 0,5 órával hamarabb érték el, mint a szétzúzott Daonil tableta esetében (közéérték a beadás után 2,5 óra a 3 órához képest). A maximum plazmakoncentráció értékei (C_{max}) a két szuszpenzió esetén hasonlóak voltak ($201,71 \pm 71,43$ ng/ml a 6 mg/ml-es szuszpenziónál és $206,93 \pm 67,33$ ng/ml a 0,6 mg/ml-es szuszpenziónál). Ezek az értékek nagyjából 40%-kal magasabbak voltak, mint a szétzúzott tablettánál kapott értékek ($148,34 \pm 46,74$ ng/ml).

Az expozíció nagyjából hasonló volt a két glibenklamid belsőleges szuszpenzió esetében, és nagyobb, mint a szétzúzott Daonil tableta beadásánál. A relatív biohasznosulás 121,6% volt a 0,6 mg/ml-es szuszpenzió és 114,1% a 6 mg/ml-es szuszpenzió esetén a szétzúzott Daonil tablettához képest.

A populáció farmakokinetikai megközelítését használták az állandó állapot koncentráció összehasonlítására a napi kétszeri 0,9 mg 10 és 31 kg közötti testsúlyú gyermekeknél való alkalmazása, és a napi kétszeri 1,25 mg felnőtteknél való alkalmazása esetén. A glibenklamid szintje a plazmában a szimulált gyermekpopulációban nagyjából 30%-60%-kal alacsonyabb volt, mint a felnőtteknél. Kisebb testtömegeknél a koncentráció megnőtt, de csak minimális mértékben haladta meg a felnőtt plazmaszinteket a rossz anyagcseréjűeknél.

Eloszlás

A glibenklamid erősen kötődik a plazma albuminhoz (99%), ami okozhat bizonyos gyógyszerkölsönhatásokat, de nem könnyen választható szét savas gyógyszerekkel.

Biotranszformáció és elimináció

A glibenklamidot a máj teljesen metabolizálja 3 inaktív anyagcsereterméké az epébe (60%) és a vizeletbe (40%) kiválasztva; a kiürülés 45-72 óra elteltével teljes. A klinikai vizsgálatokból úgy tűnik, hogy a CYP2C9 jelentősen hozzájárul a glibenklamid anyagcseréhez *in vivo*. A májelégtelenség csökkenti a glibenklamid anyagcseréjét, ezért jelentősen lelassítja annak kiürülését.

Az anyagcseretermékek epe általi kiválasztása megnő veseelégtelenség esetén, a vesefunkciók elváltozásával arányos mértékben. A veseelégtelenség nincs hatással a kiürülésre, amíg a kreatinin clearance 30 ml/perc felett marad.

A kiürülési felezési idő hasonló volt a két szuszpenzió esetén (majdnem 8 óra) és egy kicsivel rövidebb, mint a szétzúzott Daonil tablettáknál megfigyelt idő.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban magas dózisú glibenklamid belsőleges alkalmazása során, a hasnyálmirigy béta sejteire gyakorolt hatást figyelték meg (a Langerhans szigetek megnagyobbodása szabálytalanul konfigurált szigetekkel és a hasnyálmirigy β -sejt granuláció csökkenése patkányoknál napi ≥ 30 mg/kg dózisonál, béta-sejt kimerülés, ahogyan azt az inzulint tartalmazó granulák kiürítése jelzi nyulaknál napi ≥ 100 mg/kg dózisonál).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hidroxietil-cellulóz
tejsav
tisztított víz
nátrium-benzoát (E211)
nátrium-citrát
xantángumi

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Első felbontás után

30 nap.

A palackot tartsa jól lezárva.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszert tartsa a dobozában a fénytől való védelem érdekében.

A gyógyszer első felnyitása utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Barna üveg palack (III. típus) gyermekbiztos zárókupakkal (polipropilén csavaros kupak, polietilén kapszula belsővel) karton dobozban, amely a felírt kiszereléstől függően egy 1 ml-es vagy 5 ml-es, beosztással ellátott LDPE és polipropilén szájfecskendőt és egy fecskendőadaptert (LDPE) tartalmaz, amely kinyitás után felhelyezhető a palackra.

Az 1 ml-es szájfecskendő keskeny és kicsi, míg az 5 ml-es fecskendő vastag és hosszú.

Kiszereleési egységek

Egy palack 30 ml-es szuszpenzió, egy 1 ml-es szájfecskendő külön zacskóba csomagolva és egy fecskendőadapter.

Egy palack 30 ml-es szuszpenzió, egy 5 ml-es szájfecskendő külön zacskóba csomagolva és egy fecskendőadapter.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az első használatkor a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával és ezzel egyidejű lecsavarásával kell kinyitni. Az adaptert szorosan a palackba kell nyomni, a palackot megfelelően felfelé tartva. A csavaros kupakot ezután le kell cserélni a palackon az adapterre és azt nem szabad levenni a 30 napos használat alatt. A csavaros kupakot újra meg kell húzni annak érdekében, hogy az adapter megfelelően belenyomódjon a palackba.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AMMTeK
55 rue de Turbigo
75003 Párizs
Franciaország
Tel.: + 33 (0)1 58 28 16 80
Fax: + 33 (0)1 58 28 16 90

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 1 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 5 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 1 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 5 ml-es szájfecskendővel)

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. május 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalombahozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázat kezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi. A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések

Az Amglidia-nak az egyes tagállamokban történő forgalomba hozatala előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a nemzeti illetékes hatósággal meg kell állapodnia az Amglidia-ra vonatkozó oktatóanyagok tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikáció eszközeit, a terjesztés módját és a program bármely egyéb vonatkozását.

Az oktatóanyag célja **növelni a négy elérhető kiszerelés ismeretét (két hatáserősség, 1 ml-es vagy 5 ml-es fecskendővel) és minimalizálni a különféle kiszerelések összekeverése miatti hypoglykaemia kockázatát.**

A forgalombahozatali engedély jogosultjának feladata annak biztosítása, hogy az Amglidia-t forgalmazó minden tagállamban az Amglidia-t várhatóan felíró egészségügyi szakemberek hozzáférjenek a következő útmutatóhoz:

- A felíró kezelőorvosoknak szóló útmutató, mellékletben az Amglidia alkalmazási előírásával

A felíró orvosoknak szóló útmutatónak a következő kulcsüzeneteket kell tartalmaznia:

- Az Amglidia egy, a mellékelt ml-es beosztású szájfecskendővel beadandó szuszpenzió. Az egészségügyi szakemberek vagy a betegek soha ne használjanak a dobozban találhatóól eltérő fecskendőt az adagolási hibák elkerülése érdekében, ami súlyos egészségügyi problémát okozhat.
- Az Amglidia négy különböző dobozban az azoknak megfelelő négy különböző kiszerelésben kapható (négy különböző hatáserősség):
 - Egy doboz a 0,6 mg/ml-es hatáserősségnek egy 1 ml-es fecskendővel: sárga színű külső karton és fordított sárga színű címke
 - Egy doboz a 0,6 mg/ml-es hatáserősségnek egy 5 ml-es fecskendővel: sárga színű külső karton és fordított sárga színű címke
 - Egy doboz a 6 mg/ml-es hatáserősségnek egy 1 ml-es fecskendővel: lila színű külső karton és fordított lila színű címke
 - Egy doboz a 6 mg/ml-es hatáserősségnek egy 5 ml-es fecskendővel: lila színű külső karton és fordított lila színű címke
- Az Amglidia hatáserősségének kiválasztása a felírt adagoláson és a beteg testsúlyán alapul.
- Az Amglidia 0,6 mg/ml-es hatáserősségét nem szabad a napi 0,6 mg/kg-nál nagyobb dózisosk esetén alkalmazni a nátrium-benzoát segédanyagának való kitettség mérséklése érdekében. Olvassa el az adagolási útmutatót és az alkalmazás módját a jelen felírói útmutatóhoz mellékelt alkalmazási előírásban.
- A használandó fecskendő kiválasztása:
 - Miután megállapították a napi teljes beadandó mennyiséget és a hatáserősséget, a napi beadás gyakoriságát kell meghatározni és az ennek megfelelő beadásonkénti mennyiséget kell kiszámolni.
 - Az egyes beadásokra számított mennyiségtől függően:
 - ✓ Amennyiben a beadásonkénti mennyiség 1 ml vagy az alatti, akkor az 1 ml-es fecskendőt kell felírni;
 - ✓ Amennyiben a beadásonkénti mennyiség több, mint 1 ml, akkor az 5 ml-es fecskendőt kell felírni.
- A receptnek tartalmaznia kell a napi kiszámolt dózist ml-ben, az Amglidia alkalmazandó hatáserősségét, a beadások számát, amelyekre elosztandó a napi adag, valamint azt a mennyiséget ml-ben, amelyet az egyes alkalmak során be kell adni és a használandó fecskendő méretét.
- A betegeknek és/vagy a gondviselőjüknek el kell magyarázni, hogy:
 - A testsúlyuk alapján kiszámolva, ml-ben írták fel nekik az Amglidia-t. Ezt az adagot kell beadniuk a kapott ml-es beosztású, szájfecskendővel.
 - Ugyanannak a hatáserősségnek kétféle csomagolása létezik, az egyik egy 1 ml-es fecskendővel, a másik egy 5 ml-essel.
 - A betegeket és a gondviselőiket emlékeztetni kell arra, hogy a recepten felírt, megfelelő fecskendőt használják.

- Ha a betegnek eltérő csomagolású terméket írtak fel, a felírónak ki kell emelnie a beteg számára a csomagolások közötti eltéréseket (a színbeli eltérésre, a dobozon látható figyelmeztető feliratokra, a mellékelt fecskendő vastagságára és hosszúságára összpontosítva).

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió
AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió
glibenklamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,6 mg glibenklamid milliliterenként.
6 mg glibenklamid milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot és benzoátot tartalmaz, további információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió.
1 x 30 ml palack.

1 szájfecskendő (1 ml)
1 szájfecskendő (5 ml)
1 fecskendőadapter.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, AMELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak azt a fecskendőt használja, amelyet az orvosa felírt.
Győződjön meg arról, hogy a doboz az orvosa által felírt méretű fecskendőt tartalmazza.
Ha orvosa egy új csomagolású AMGLIDIA-t ír fel, adja vissza a korábbi csomagolásban használt fecskendőt gyógyszerészének, hogy elkerülje a fecskendők összekeverését.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

Felnyitás után, tartsa a palackot szorosan lezárva minden használat után, és azt maximum 30 napig tárolja.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A gyógyszer palackját tartsa a külső kartonban, a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AMMTeK
55 rue de Turbigo
75003 Párizs
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 1 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 5 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 1 ml-es szájfecskendővel)
EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió 5 ml-es szájfecskendővel)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

AMGLIDIA 0,6 mg/ml
AMGLIDIA 6 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

glibenklamid

Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A gyógyszer palackja a külső csomagolásban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Felnyitás után, tartsa a palackot szorosan lezárva minden használat után, és maximum 30 napig tárolja.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

0,6 mg glibenklamid milliliterenként.

6 mg glibenklamid milliliterenként.

Nátriumot és benzoátot tartalmaz, további információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió glibenklamid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön gyermeke tüneteivel hasonlók.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AMGLIDIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AMGLIDIA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AMGLIDIA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AMGLIDIA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AMGLIDIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AMGLIDIA egy glibenklamid nevű hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett szulfanilureák csoportjába tartozik és a vércukorszint csökkentésére alkalmazzák

Az AMGLIDIA-t a születéskor jelentkező cukorbetegség (újszülöttkori diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél. Az újszülöttkori diabétesz egy olyan betegség, amikor a gyermek szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint kontrollálására; az AMGLIDIA kizárólag olyan betegeknek alkalmazandó, akiknek szervezete még képes valamennyi inzulin termelésére.

A szulfanilureák, mint a glibenklamid hatékonynak bizonyultak bizonyos genetikai mutációknál, amelyek az újszülöttkori diabétesz kialakulásért felelősek.

Keresse fel kezelőorvosát, ha gyermeke tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az AMGLIDIA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AMGLIDIA-t

- ha a gyermeke allergiás a glibenklamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.
- ha gyermekének ketoacidózisa van (magas a ketonoknak nevezett savas anyagok szintje a vérben).
- ha gyermeke porfíriában szenved (amikor nem képes a porfirineknek nevezett a szervezetében megtalálható anyagok lebontására).
- ha gyermekét boszentánnal kezelik, pl. vérkeringési problémák kezelésére alkalmazott gyógyszer.
- ha gyermeke súlyos vesekárosodásban szenved.
- ha gyermeke súlyos májkárosodásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen a kezelőorvossal, mielőtt gyermekének AMGLIDIA-t ad.

Gyermekének vércukorszintje túl alacsony lehet (hipoglikémia) az AMGLIDIA bevétele után. Tájékoztassa a kezelőorvost, ha gyermeke sápadt, izzad, rendszertelen a szívverése, vagy dezorientáltak tűnik, zavart vagy nem reagál.

Kérje meg a kezelőorvost, hogy határozza meg, milyen gyakran kell a kapillárisvérből mért vércukorszintet ellenőrizni.

A G6PD egy a cukor anyagcserében szerepet játszó enzim. Amennyiben gyermeke G6PD enzim elégtelenséget hordoz, az AMGLIDIA bevétele után abnormális lehet a vörösvértestek lebomlása (akut hemolitikus anémia).

Tájékoztassa a kezelőorvost, ha tud arról, hogy gyermeke érintett a G6PD elégtelenségben, és lépjen vele kapcsolatba, ha úgy tapasztalja, hogy gyermeke a szokásosnál sápadtabb.

Tájékoztassa a kezelőorvost, ha gyermeke vese- vagy májbetegségben szenved.

Gyermekek és serdülők

Az AMGLIDIA újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazandó. A serdülőknek nincs szükségük belsőleges szuszpenzió készítményre.

Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Az AMGLIDIA más gyógyszerekkel együtt mutatkozó kölcsönhatásait az alábbi táblázat tartalmazza:

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
ACE gátlók (magas vérnyomás kezelésére) (pl. kaptopril és enalapril)	A vércukorszint túl alacsony
Acetazolamid (glaukóma kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Adrenalin (epinefrin) és más szimpatomimetikus anyagok (súlyos allergiás reakciók, kardiovaszkuláris leállás, asztma kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Alkohol (a gyógyszerekben jelenlévő alkohol)	A vércukorszint túl alacsony
	Emelkedett vércukorszint
	A plazmacukor helytelen kontrollja
Anabolikus szteroidok és férfi nemi hormonok (pl. tesztoszteron-enantát) (tesztoszteron elégtelenség kezelésére)	A vércukorszint túl alacsony
Barbiturátok (pl. fenobarbitál az epilepszia kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Béta-receptor blokkolók (pl. propranolol a magas vérnyomás kezelésére, rendszertelen vagy gyors szívverés kontrollálására, további szívroham megelőzésére)	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja rejtve maradhat az alacsony vércukorszint
Biguanidok (pl. metformin) a diabétesz mellitus kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Boszentán a magas vérnyomás kezelésére a szív és a tüdő közötti erekben.	A plazmacukor helytelen kontrollja (lásd a 2. rész „Ne alkalmazza az AMGLIDIA-t” c. fejezetét)
Kalciumcsatorna blokkolók (pl. nifepidin a magas vérnyomás kezelésére)	Emelkedett vércukorszint

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
Klóramfenikol (belsőleges alkalmazás esetén) egy antibiotikum a fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Ciklosporin az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére	A ciklosporin megnövekedett toxicitása
Cimetidin a hasi és nyombélfekélyek, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger-Ellison szindróma tüneteinek enyhítésére	Emelkedett vércukorszint
Klaritromicin bizonyos fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum	A vércukorszint túl alacsony
Klonidin az artériás magas vérnyomás kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja
	A plazmacukor helytelen kontrollja
	Emelkedett vércukorszint
Koleszevelám a koleszterinszint csökkentésére	A plazmacukor helytelen kontrollja
Kortikoszteroidok (pl. prednizon, prednizolon) különféle javallatra pl. gyulladásra és asztmára alkalmazva	Emelkedett vércukorszint
Kumarin származékok (pl. dikumerol, acenokumarol) a vér alvadási képességének csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
	A beadott kumarin származékok helytelen adagolása
Ciklofoszfamidok különféle ráktípusok kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Diazoxid az alacsony vércukorszintre	Emelkedett vércukorszint
Dizopyramid a szabálytalan szív működés kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Vizelethajtó gyógyszerek (pl. furoszemid, hidroklorotiazid) az artériás magas vérnyomás kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Fibrátok (pl. bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil a zsírszintek csökkentésére)	A vércukorszint túl alacsony
Fluoxetin a depressziós és szorongásos betegségek kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Glukagon a magas vércukorszint kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Guanetidin a magas vérnyomás kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja
H ₂ -receptor gátlók a gyomorsav csökkentésére (pl. ranitidin), a hasi és nyombélfekélyek, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger-Ellison szindróma tüneteinek enyhítésére	A plazmacukor helytelen kontrollja
Heparin a vér alvadási képességének csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Ifoszfamid különféle ráktípusok kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Inzulin a vércukorszint csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Izoniazid a tuberkulózis kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Nagy dózisú hashajtó (pl. makrogol)	Emelkedett vércukorszint
MAO gátlók (pl. iproniazid) a depresszió kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Mikonazol a gombás fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Nikotinsav (nagy dózisokban) a magas koleszterin- és trigliceridszint (zsírszerű anyagok a vérben) kezelésére	Emelkedett vércukorszint

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
Ösztrogének (pl. a 17-beta ösztradiol) hormonális kezelésekre	Emelkedett vércukorszint
Egyéb orális antidiabetikumok (pl. metformin) a vércukorszint csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Pentoxifillin a perifériás vérkeringés javítására	A vércukorszint túl alacsony
Fenotiazin származékok (pl. klórpromazin) a skizofrénia és más pszichózisok kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Fenitoin az epilepszia kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Probenecid a köszvény vagy a köszvényes arthritisz kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Progesztogének (pl. dezogesztrel, didrogesztéron) hormonális kezelésekhöz	Emelkedett vércukorszint
Kinolon antibiotikumok (pl. nalidixsav és ciprofloxacín) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Rifampicin a fertőzések, beleértve a tuberkulózis kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Szulfametoxazol trimetoprimmal (Co-trimoxazol) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Pajzsmirigyhormonok (pl. L-tiroxin) hormonális kezelésre	Emelkedett vércukorszint
Szalicilátok (pl. aminoszalicilsav, para-amino-szalicilsav a tuberkulózis kezelésére)	A vércukorszint túl alacsony
Tetraciklin antibiotikumok (pl. doxiciklin és minociklin) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Az AMGLIDIA egyidejű alkalmazása alkohollal

Az akut és a krónikus alkoholbevitel egyaránt gyengítheti a glibenklamid vércukorszint-csökkentő hatását, illetve veszélyesen növelheti a vércukorszint-csökkentő hatást a glibenklamid metabolikus inaktiválásának késleltetésével. Hányinger, hányás, kipirosodás, szédülés, fejfájás, mellkasi és hasi diszkomfort, és általános másnaposság szerű tünetek jelentkeznek egyéb tünetek mellett az alkohol és a glibenklamid együttes bevitelét követően. Kerülni kell az alkohol és a glibenklamid együttes adását.

Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer kizárólag újszülöttkori diabétesz kezelésére alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél.

Ezt a gyógyszert nem terhes nőknél történő alkalmazásra szánták, így ha Ön gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Javasolt, hogy az ilyen betegek kezelésük során inzulinra váltsanak.

A szoptatás kompatibilisnek tűnik, de óvintézkedésként javasolt a kizárólag anyatejjel táplált újszülött vércukorszintjének megfigyelése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A glibenklamid növelheti az alacsony vércukorszint kockázatát, ezért mérsékelt hatással lehet a vezetési képességekre, a közúti közlekedésben való részvételre vagy a gépek használatára.

Az AMGLIDIA nátriumot és benzoátsót tartalmaz

Ez a gyógyszer 2,80 mg nátriumot tartalmaz ml-enként. Ezt figyelembe kell venni a nátriumszegény étrendet tartó betegeknél.

Ez a gyógyszer 5 mg benzoátsót tartalmaz ml-enként a belsőleges szuszpenzióban. A benzoátsó növelheti a sárgaságot (a bőr és a szemek sárgaságát) az újszülötteknél (legfeljebb 4 hetes korig).

3. Hogyan kell alkalmazni az AMGLIDIA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A glibenklamid terápiát a nagyon korai életkorban kezdődő diabétesz kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az AMGLIDIA adagja gyermekének testsúlyától függ, és annak mennyiségét (térfogat) az orvos számolja ki ml-ben a belsőleges szuszpenzióhoz, amelyet aztán a gyógyszerhez mellékelt szájfecskendő segítségével mérhet ki (akár egy 1 ml-es akár egy 5 ml-es fecskendővel). Orvosa fogja felírni a megfelelő csomagolást és hatáserősséget, amely tartalmazza a használandó fecskendőt. Ne használjon másik fecskendőt az AMGLIDIA beadásához.

Fontos, hogy egyedül ne változtasson az AMGLIDIA vagy az inzulin adagolásán, hacsak azt gyermekének kezelőorvosa kifejezetten nem kéri.

Győződjön meg arról, hogy az orvos által felírt, megfelelő hatáserősségű gyógyszert és a megfelelő szájfecskendőt használja, hogy elkerülje a véletlenül túl magas vagy túl alacsony mennyiség beadását.

Az AMGLIDIA kezdő dózisa 0,2 mg glibenklamid testsúly-kilogrammonként (kg) naponta, amelyet kettő, 0,1 mg/kg-os dózissra kell osztani. A dózis emelésével általában lehetőség van a betegnek adott inzulin adagjának csökkentésére, majd annak elhagyására.

Szükség szerint az AMGLIDIA magasabb adagja is adható, akár napi négy alkalommal, a vércukorszint megfigyelés alapján, az orvos adagolásbeállítási javaslatainak megfelelően.

Kisebb hányás esetén a kezelőorvos hányáscsillapító gyógyszert ír fel, és az AMGLIDIA-kezelés folytatható.

Ilyen helyzetekre általános javaslat, hogy ha a hányás a beadást követő kevesebb, mint 30 percen belül jelentkezik, új adagot kell beadni. Ha a hányás a beadást követő több, mint 30 perc elteltével jelentkezik, nem kell új adagot beadni. Ilyen esetekben mindig kérjen tanácsot gyermekének orvosától.

Erős hányás esetén a kezelőorvosnak szorosan monitoroznia kell a ketonémia és a ketonuria jeleit. Az orvos ismét elkezdheti az inzulinterápiát, ha az erős hányás okaként a ketonémiát vagy a ketonuriát azonosítja. Étél- és italbevitelre való képtelenség esetén a gyermeket be kell vinni a sürgősségi osztályra, hogy inzulint és glükóz perfúziót kapjon, amíg a hányás le nem áll.

Az alkalmazás módja

Mindig etetés előtt adja be a gyógyszert.

A gyógyszert minden nap, azonos időben kell beadni.

Tejjel való etetés esetén javasolt, hogy a gyermek tejjel való etetése előtt 15 perccel adja be a szuszpenziót.

Ez a gyógyszer egy alkalmazásra kész belsőleges szuszpenzió, amely egy beosztással ellátott szájfecskendővel adandó be. Kizárólag a dobozban található szájfecskendő használható.

Az 1 ml-es fecskendő keskeny és kicsi, 0,05 ml-es egységekre beosztva. Az 5 ml-es fecskendő vastag és hosszú, 0,1 ml-es egységekre beosztva.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

A dózist a fecskendő dugattyújának visszahúzásával kell kimérni, amíg az el nem éri az orvos által a gyermekének felírt dózishoz megfelelő jelzést. Pontosan kövesse az orvosi utasítást az adagonkénti, dózishoz megfelelő, ml-ben megadott értékek és a napi adagok számát illetően.

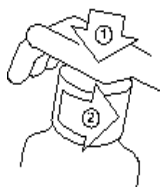
Amíg a gyermek ébren van, ültesse a gyermeket félig ülő helyzetben a karjára úgy, hogy a gyermek feje a karján nyugodjon.

Csúsztassa a fecskendő első 1 cm-ét a gyermek szájába, és támassza a szájüreg belső felére; Hagyja, hogy a gyermek kiszívja. Ha a gyermeke nem szív, lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját úgy, hogy a szuszpenzió a szájába szivároгjon.

A beadást követően ne fektesse le azonnal a gyermeket. Javasolt megvárni, amíg a gyermek lenyeli a gyógyszert, mielőtt fekvő helyzetbe helyezi vissza.

Első alkalmazás

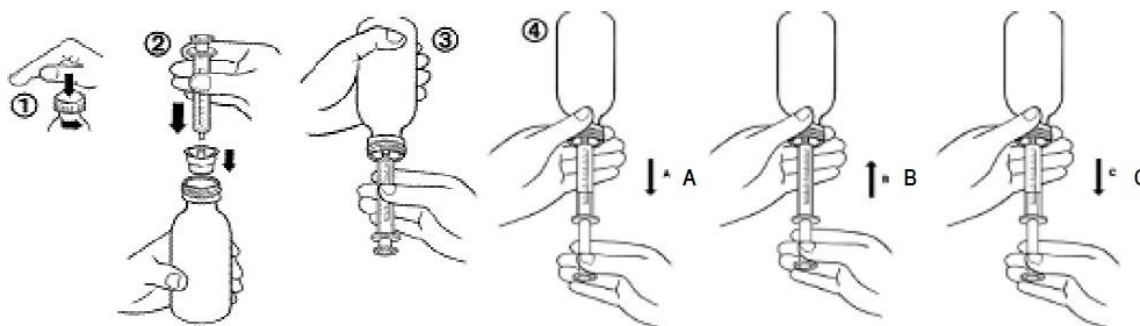
1. Nyissa ki a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával és azzal egyidejű lecsavarásával.



2. Az adaptert szorosan helyezze be a palackba, miközben a palackot megfelelően felfelé tartja.
3. Helyezze vissza a csavaros kupakot az adapteres palackra.
4. Húzza meg újra a csavaros kupakot, hogy az az adaptert megfelelően belenyomja a palackba.

Az egyes beadások alkalmával

1. Beadás előtt nem szükséges felrázni a palackot. A gyógyszert használatra kész belsőleges szuszpenzióként adjuk be a hozzá tartozó, megjelölt fecskendő segítségével.
2. Nyissa ki a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával, majd kicsavarásával (1. ábra).
3. A palackot a megfelelő helyzetben felfelé tartva, helyezze a fecskendőt szorosan a palackban található adapterbe (2. ábra).
4. Fordítsa a palackot a fecskendővel együtt fejjel lefelé (3. ábra).
5. Húzza vissza a dugattyút a kívánt mennyiség elérése érdekében (4A. ábra). Ezután nyomja meg a dugattyút, hogy a lehető legtöbb légbuborékot kinyomja a fecskendőből (4B. ábra) Végezetül húzza vissza a dugattyút a ml-ben előírt adag eléréséig (4C. ábra).
Megjegyzés: ha levegő kerül a fecskendőbe, ürítse vissza a fecskendőt a palackba és kezdje előlről a folyamatot.
6. Fordítsa a palackot a fecskendővel felfelé, függőleges helyzetbe.
7. Vegye ki a fecskendőt az adapterből. Tegye a fecskendőt a gyermek szájába és nyomja meg a dugattyút a gyógyszer lassú beadásához a szájba.
8. Zárja vissza a palackot a csavaros kupak adapterre való visszahelyezésével. Minden használat után zárja vissza a palackot, és **maximum 30 napig** tárolja.
9. A fecskendőt minden használat után alaposan ki kell öblíteni vízzel, szárazra kell törölni, és vissza kell tenni a gyógyszer dobozába. A dobozban található szájfecskendőt csak ezzel a gyógyszerrel használja.



Ha az előírtnál több AMGLIDIA-t ad gyermekének

Azonnal keresse fel orvosát, védőnőjét vagy kórházát.

Fennáll a súlyosan alacsony vércukorszint kockázata. Ellenőriznie kell gyermekének kapillárisvérből mért vércukorszintjét és követnie kell a 4. pontban leírt utasításokat.

Ha elfelejtette beadni az AMGLIDIA-t

Ha elfelejtette beadni az AMGLIDIA-t, az magas vércukorszint kockázatát okozhatja.

Ellenőrizze gyermeke vércukorszintjét (kapillárisvérből mért vércukorszint) és adja be az AMGLIDIA-t, amint rájött, hogy elfelejtette beadni. Amennyiben gyermekének kapillárisvérből mért vércukorszintje meghaladja a 3 g/l-t (vagy 300 mg/dl vagy 16,5 mmol/l), egy ujjpálca vagy vizeletpálca segítségével ellenőrizze a ketonuria jelenlétét a gyermek orvosának javaslatai szerint. Amennyiben ketonuria van jelen, azonnal adjon inzulint a korábban a gyermek orvosa által leírt eljárás szerint, és azonnal lépjen vele vagy csapatával kapcsolatba. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha abbahagyja az AMGLIDIA adását

Fennáll a magas vércukorszint kockázata.

Ellenőrizze gyermeke vércukorszintjét (kapillárisvérből mért vércukorszint). A diabétesz tünetei újra megjelenhetnek, és súlyos anyagcserezavarokhoz vezethetnek magas ketonszinttel (ketoacidózis), kiszáradással és a test savháztartás egyensúlyának zavarásával. Ezért soha ne hagyja abba a gyógyszer adását a gyermekével foglalkozó orvos megkérdezése nélkül. Kérjen tanácsot orvosától.

Meg fogják kérni, hogy minden egyes konzultációra vigye magával a megmaradt AMGLIDIA belsőleges szuszpenziót orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, forduljon gyermekének kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet)

Ha AMGLIDIA-t szed, fennáll a túl alacsony vércukorszint kockázata (hipoglikémia). A túl alacsony vércukorszint jelei közé tartozik:

- a remegés, izzadás, nagyon szorongó érzés vagy zavartság, gyors szívverés
- fokozott éhség, fejfájás

Ha gyermeke sápadttá válik, izzad, rendszertelen a szívverése vagy dezorientáltak tűnik, zavart vagy nem válaszol, ezek jelezhetik, hogy gyermekének vércukorszintje túl alacsony; először az alábbiakban

leírtak szerint kell megoldania a helyzetet, majd beszélnie kell gyermekének orvosával, hogy megváltoztassa az AMGLIDIA adagját.

Az alacsony vércukorszint kockázata megnő, ha a gyógyszert nem étkezéshez kapcsoltn alkalmazzzák, vagy ha alkohollal vagy más gyógyszerekkel együtt veszik be. Az ilyen alacsony vércukorszint úgy kezelhető, hogy cukrot eszik, majd ezt egy pár falat étel elfogyasztása vagy étkezés követi. Ha annyira leesik a vércukorszint, hogy az érinti a tudatállapotot is, azonnal mentőt kell hívni, és intravénás glükózinjekciót kell beadni. Az ilyen súlyos hipoglikémiás epizód után a gyermeknek és a családnak fel kell keresniük a gyermek orvosát, hogy ellenőrizzék a glibenklamid szuszpenzió adagjának megfelelőségét.

Allergiás reakciók

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat, amelyek izolált esetekben súlyosak is lehetnek, beleértve a légzési nehézségeket, az alacsony vérnyomást és a sokkot is. Ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét mutatja, azonnal a legközelebbi sürgősségi osztályra kell vinnie.

A gyomor-béltraktus rendellenességei (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet):

- Hasmenés
- Gyomorfájdalom
- Hányás
- Hasfájás (diszpepszia)

Fogproblémák (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- Fogak elszíneződése.

Abnormális vérkép (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet)

A laboratóriumi vértesztek változást mutathatnak a vörsejtek szintjében (a fehérvérsejtek számának csökkenése: leukopénia) és a májfunkcióra gyakorolt hatásokban (rövid idegi fennálló emelkedés a transzamináz nevű enzimek szintjében).

Egyéb mellékhatások:

Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket észleli, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- Bőrpír: viszketés, csalánkiütés, allergiás bőrreakció, a bőr felhólyagosodása, bőrgyulladás.
- A bőr fokozott érzékenysége a napfényre.
- Átmeneti látászavarok.
- Egyéb laboratóriumi vérteszt változások: az eozinofileknek nevezett fehérvérsejtek szintjének emelkedése (hipereozinofília), közepesen súlyos és súlyos csökkenés a vér vérelemezkeknek nevezett összetevőiben (trombocitopénia) ami szubkután vérzéshez vezethet (purpura).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AMGLIDIA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a palackon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A palackot tartsa a külső kartondobozban a fénytől való védelem érdekében.

Az első felnyitás után 30 napon belül fel kell használni a gyógyszert. A palackot tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AMGLIDIA?

- A készítmény hatóanyaga a glibenklamid. Milliliterenként 6 mg glibenklamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: xantángumi, hidroxietil-cellulóz, tejsav, tisztított víz, nátrium-citrát és nátrium-benzoát (E211) (lásd 2. pont, „Az AMGLIDIA nátriumot és benzoátsót tartalmaz”).

Milyen az AMGLIDIA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AMGLIDIA egy fehér és szagtalan belsőleges szuszpenzió.

Minden kartondoboz a következőket tartalmazza:

- 1 palack 30 ml-es belsőleges szuszpenzió
- egy 1 ml-es szájfecskendő (keskeny és kicsi) **vagy** egy 5 ml-es szájfecskendő (vastag és hosszú), az előírt adagtól és a beadandó mennyiségtől függően. A fecskendő egy átlátszó tasakban található.
- egy fecskendőadapter.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

AMMTEK
55 rue de Turbigo
75003 Párizs
Franciaország

Gyártó

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió glibenklamid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Ön gyermeke tüneteire hasonlítanak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AMGLIDIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AMGLIDIA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AMGLIDIA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AMGLIDIA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AMGLIDIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AMGLIDIA egy glibenklamid nevű hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett szulfanilureák csoportjába tartozik és a vércukorszint csökkentésére alkalmazzák.

Az AMGLIDIA-t a születéskor jelentkező cukorbetegség (újszülöttkori diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél. Az újszülöttkori diabétesz egy olyan betegség, amikor a gyermek szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint kontrollálására; az AMGLIDIA kizárólag olyan betegeknek alkalmazandó, akiknek szervezete még képes valamennyi inzulin termelésére.

A szulfanilureák, mint a glibenklamid hatékonynak bizonyultak bizonyos genetikai mutációknál, amelyek az újszülöttkori diabétesz kialakulásáért felelősek.

Ez a gyógyszer egy belsőleges szuszpenzió, amelyet szájon át kell beadni, így a kezelés egy sokkal kényelmesebb formája újszülöttek és kisgyermekes esetében, mint a rendszeres inzulininjekció.

Keresse fel kezelőorvosát, ha gyermeke tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az AMGLIDIA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AMGLIDIA-t

- ha a gyermeke allergiás a glibenklamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire,
- ha gyermekének ketoacidózisa van (magas a ketonoknak nevezett savas anyagok szintje a vérben),
- ha gyermeke porfíriában szenved (amikor nem képes a porfirineknek nevezett a szervezetében megtalálható anyagok lebontására),

- ha gyermekét boszentánnal kezelik, pl. vérkeringési problémák kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- ha gyermeke súlyos vesekárosodásban szenved,
- ha gyermeke súlyos májkárosodásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen a kezelőorvossal, mielőtt gyermekének AMGLIDIA-t ad.

Gyermekeének vércukorszintje túl alacsony lehet (hipoglikémia) az AMGLIDIA bevétele után. Tájékoztassa a kezelőorvost, ha gyermeke sápadt, izzad, rendszertelen a szívverése, dezorientáltak tűnik, zavart vagy nem reagál.

Kérje meg a kezelőorvost, hogy határozza meg, milyen gyakran kell kapillárisvérből mért vércukorszintet ellenőrizni.

A G6PD a cukoranyagcserében szerepet játszó enzim. Amennyiben gyermeke G6PD enzim elégtelenséget hordoz, az AMGLIDIA bevétele után abnormális lehet a vörösvértestek lebomlása (akut hemolitikus anémia).

Tájékoztassa a kezelőorvost, ha tud arról, hogy gyermeke érintett a G6PD elégtelenségben, és lépjen vele kapcsolatba, ha úgy tapasztalja, hogy gyermeke a szokásosnál sápadtabb.

Tájékoztassa a kezelőorvost, ha gyermeke vese- vagy májbetegségben szenved.

Gyermekek és serdülők

Az AMGLIDIA újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazandó. A serdülőknek nincs szükségük belsőleges szuszpenzió készítményre.

Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Az AMGLIDIA más gyógyszerekkel együtt mutatkozó kölcsönhatásait az alábbi táblázat tartalmazza:

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
ACE gátlók (magas vérnyomás kezelésére) (pl. kaptopril és enalapril)	A vércukorszint túl alacsony
Acetazolamid (glaukóma kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Adrenalin (epinefrin) és más szimpatomimetikus anyagok (súlyos allergiás reakciók, kardiovaszkuláris leállás, asztma kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Alkohol (a gyógyszerekben jelenlévő alkohol)	A vércukorszint túl alacsony
	Emelkedett vércukorszint
	A plazmacukor helytelen kontrollja
Anabolikus szteroidok és férfi nemi hormonok (pl. tesztoszteron-enantát) (tesztoszteron elégtelenség kezelésére)	A vércukorszint túl alacsony
Barbiturátok (pl. fenobarbitál az epilepszia kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Béta-receptor blokkolók (pl. propranolol a magas vérnyomás kezelésére, rendszertelen vagy gyors szívverés kontrollálására, további szívroham megelőzésére)	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja rejtve maradhat az alacsony vércukorszint
Biguanidok (pl. metformin) a diabétesz mellitus kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Boszentán a magas vérnyomás kezelésére a szív és a tüdő közötti erekben.	A plazmacukor helytelen kontrollja (lásd a 2. rész „Ne alkalmazza az AMGLIDIA-t” c. fejezetét)

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
Kalciumcsatorna blokkolók (pl. nifepidin a magas vérnyomás kezelésére)	Emelkedett vércukorszint
Klóramfenikol (belsőleges alkalmazás esetén) egy antibiotikum a fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Ciklosporin az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére	A ciklosporin megnövekedett toxicitása
Cimetidin a hasi és nyombélfekélyek, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger-Ellison szindróma tüneteinek enyhítésére	Emelkedett vércukorszint
Klaritromicin bizonyos fertőzések kezelésére szolgáló antibiotikum	A vércukorszint túl alacsony
Klonidin az artériás magas vérnyomás kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja
	A plazmacukor helytelen kontrollja
	Emelkedett vércukorszint
Koleszevelám a koleszterinszint csökkentésére	A plazmacukor helytelen kontrollja
Kortikoszteroidok (pl. prednizon, prednizolon) különféle javallatra pl. gyulladásra és asztmára alkalmazva	Emelkedett vércukorszint
Kumarin származékok (pl. dikumerol, acenokumarol) a vér alvadási képességének csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
	A beadott kumarin származékok helytelen adagolása
Ciklofoszfamidok különféle ráktípusok kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Diazoxid az alacsony vércukorszintre	Emelkedett vércukorszint
Dizopyramid a szabálytalan szív működés kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Vizelethajtó gyógyszerek (pl. furoszemid, hidroklorotiazid) az artériás magas vérnyomás kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Fibrátok (pl. bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil a zsírszintek csökkentésére)	A vércukorszint túl alacsony
Fluoxetin a depressziós és szorongásos betegségek kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Glukagon a magas vércukorszint kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Guanetidin a magas vérnyomás kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
	A plazmacukor helytelen kontrollja
H ₂ -receptor gátlók a gyomorsav csökkentésére (pl. ranitidin), a hasi és nyombélfekélyek, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger-Ellison szindróma tüneteinek enyhítésére	A plazmacukor helytelen kontrollja
Heparin a vér alvadási képességének csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Ifoszfamid különféle ráktípusok kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Inzulin a vércukorszint csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Izoniazid a tuberkulózis kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Nagy dóziszú hashajtó (pl. makrogol)	Emelkedett vércukorszint
MAO gátlók (pl. iproniazid) a depresszió kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Mikonazol a gombás fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony

Gyógyszerek	Lehetséges hatások
Nikotinsav (nagy dózisokban) a magas koleszterin- és trigliceridszint (zsírszerű anyagok a vérben) kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Ösztrogének (pl. a 17-beta ösztradiol) hormonális kezelésekre	Emelkedett vércukorszint
Egyéb orális antidiabetikumok (pl. metformin) a vércukorszint csökkentésére	A vércukorszint túl alacsony
Pentoxifillin a perifériás vérkeringés javítására	A vércukorszint túl alacsony
Fenotiazin származékok (pl. klórpromazin) a skizofrénia és más pszichózisok kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Fenitoin az epilepszia kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Probenecid a köszvény vagy a köszvényes arthritisz kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Progesztogének (pl. dezogesztrel, didrogeszteron) hormonális kezelésekhöz	Emelkedett vércukorszint
Kinolon antibiotikumok (pl. nalidixsav és ciprofloxacín) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Rifampicin a fertőzések, beleértve a tuberkulózis kezelésére	Emelkedett vércukorszint
Szulfametoxazol trimetoprimmal (Co-trimoxazol) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony
Pajzsmirigyhormonok (pl. L-tiroxin) hormonális kezelésre	Emelkedett vércukorszint
Szalicilátok (pl. aminoszalicilsav, para-amino-szalicilsav a tuberkulózis kezelésére)	A vércukorszint túl alacsony
Tetraciklin antibiotikumok (pl. doxiciklin és minociklin) fertőzések kezelésére	A vércukorszint túl alacsony

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Az AMGLIDIA egyidejű alkalmazása alkohollal

Az akut és a krónikus alkoholbevitel egyaránt gyengítheti a glibenklamid vércukorszint-csökkentő hatását, illetve veszélyesen növelheti a vércukorszint-csökkentő hatást a glibenklamid metabolikus inaktiválásának késleltetésével. Hányinger, hányás, pirosodás, szédülés, fejfájás, mellkasi és hasi diszkomfort, és általános másnaposság szerű tünetek jelentkeznek többek között az alkohol és a glibenklamid együttes bevitelét követően. Kerülni kell az alkohol és a glibenklamid egyidejű fogyasztását.

Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer kizárólag újszülöttkori diabétesz kezelésére alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél.

Ezt a gyógyszert nem terhes nőknél történő alkalmazásra szánták, így ha Ön gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával. Javasolt, hogy ezek a betegek inzulin-kezelésre váltsanak.

A szoptatás kompatibilisnek tűnik, de óvintézkedésként javasolt a kizárólag anyatejjel táplált újszülött vércukorszintjének megfigyelése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A glibenklamid növelheti az alacsony vércukorszint kockázatát s ezért mérsékelt hatással van a vezetési képességekre, a közúti közlekedésben való részvételre vagy a gépek használatára.

Az AMGLIDIA nátriumot és benzoátsót tartalmaz

Ez a gyógyszer 2,80 mg nátriumot tartalmaz ml-enként. Ezt figyelembe kell venni a nátriumszegény étrendet tartó betegeknél.

Ez a gyógyszer 5 mg benzoátsót tartalmaz ml-enként a belsőleges szuszpenzióban. A benzoátsó növelheti a sárgaságot (a bőr és a szemek sárgaságát) az újszülötteknél (legfeljebb 4 hetes korig).

3. Hogyan kell alkalmazni az AMGLIDIA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A glibenklamid terápiát a nagyon korai életkorban kezdődő diabétesz kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az AMGLIDIA adagja gyermekének testsúlyától függ, és annak mennyiségét (térfogat) az orvos számolja ki ml-ben a belsőleges szuszpenzióhoz, amelyet aztán a gyógyszerhez mellékelt szájfecskendő segítségével mérhet ki (akár egy 1 ml-es akár egy 5 ml-es fecskendővel). Orvosa fogja felírni a megfelelő csomagolást és hatáserősséget, amely tartalmazza a használandó fecskendőt. Ne használjon másik fecskendőt az AMGLIDIA beadásához.

Fontos, hogy egyedül ne változtasson az AMGLIDIA vagy az inzulin adagolásán, hacsak azt gyermekének kezelőorvosa kifejezetten nem kéri.

Győződjön meg arról, hogy az orvos által felírt, megfelelő hatáserősségű gyógyszert és a megfelelő szájfecskendőt használja, hogy elkerülje a véletlenül túl magas vagy túl alacsony mennyiség beadását.

Az AMGLIDIA kezdő dózisa 0,2 mg glibenklamid testsúly-kilogrammonként (kg) naponta, amelyet kettő, 0,1 mg/kg-os dózissra kell osztani. A dózis emelésével általában lehetőség van a betegnek adott inzulin adagjának csökkentésére, majd annak elhagyására.

Szükség szerint az AMGLIDIA magasabb adagja is adható, akár napi négy alkalommal a vércukorszint megfigyelés alapján, az orvos adagolásbeállítási javaslatainak megfelelően.

Kiseb hányás esetén a kezelőorvos hányáscsillapító gyógyszert ír fel, és az AMGLIDIA-kezelés folytatható.

Ilyen helyzetekre általános javaslat, hogy ha a hányás a beadást követő kevesebb, mint 30 percen belül jelentkezik, új adagot kell beadni. Ha a hányás a beadást követő több, mint 30 perc elteltével jelentkezik, nem kell új adagot beadni. Ilyen esetekben mindig kérjen tanácsot gyermekének orvosától.

Erős hányás esetén a ketonémia és a ketonuria jeleit a kezelőorvosnak szorosan monitoroznia kell. Az orvos ismét elkezdheti az inzulinterápiát, ha az erős hányás okaként a ketonémiát vagy a ketonuriát azonosítja. Étél- és italbevitelre való képtelenség esetén a gyermeket be kell vinni a sürgősségi osztályra, hogy inzulint és glükóz perfúziót kapjon, amíg a hányás le nem áll.

Az alkalmazás módja

Mindig etetés előtt adja be a gyógyszert.

A gyógyszert minden nap, azonos időben kell beadni.

Tejjel való etetés esetén javasolt, hogy a gyermek tejjel való etetése előtt 15 perccel adja be a szuszpenziót.

Ez a gyógyszer egy alkalmazásra kész belsőleges szuszpenzió, amely egy beosztással ellátott szájfecskendővel adandó be. Kizárólag a dobozban található szájfecskendő használható. Az 1 ml-es fecskendő keskeny és kicsi, 0,05 ml-es egységekre beosztva. Az 5 ml-es fecskendő vastag és hosszú, 0,1 ml-es egységekre beosztva.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

A dózist a fecskendő dugattyújának visszahúzásával kell kimérni, amíg az el nem éri az orvos által a gyermekének felírt dózisonak megfelelő jelzést. Pontosan kövesse az orvosi utasítást az adagonkénti, dózisonak megfelelő, ml-ben megadott értékek és a napi adagok számát illetően.

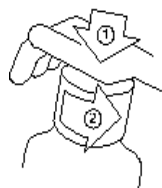
Amíg a gyermek ébren van, ültesse a gyermeket félig ülő helyzetben a karjára úgy, hogy a gyermek feje a karján nyugodjon.

Csúsztassa a fecskendő első 1 cm-ét a gyermek szájába, és támassza a szájüreg belső felére; Hagyja, hogy a gyermek kiszívja. Ha a gyermeke nem szív, lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját úgy, hogy a szuszpenzió a szájába szivárogjon.

A beadást követően ne fektesse le azonnal a gyermeket. Javasolt megvárni, amíg a gyermek lenyeli a gyógyszert, mielőtt fekvő helyzetbe helyezi vissza.

Első alkalmazás

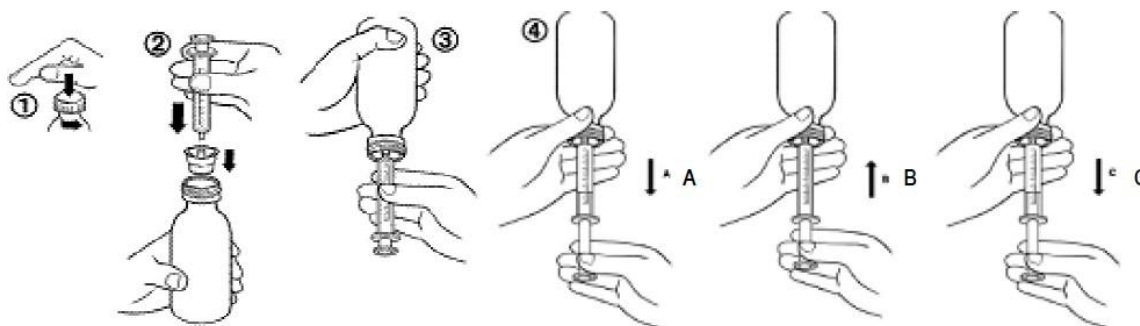
1. Nyissa ki a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával és azzal egyidejű lecsavarásával.



2. Az adaptert szorosan helyezze be a palackba, miközben a palackot megfelelően felfelé tartja.
3. Helyezze vissza a csavaros kupakot az adapteres palackra.
4. Húzza meg újra a csavaros kupakot, hogy az az adaptert megfelelően belenyomja a palackba.

Az egyes beadások alkalmával

1. Beadás előtt nem szükséges felrázni a palackot. A gyógyszert használatra kész belsőleges szuszpenzióként adjuk be a hozzá tartozó, beosztással ellátott fecskendő segítségével.
2. Nyissa ki a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával, majd kicsavarásával (1. ábra).
3. A palackot a megfelelő helyzetben felfelé tartva, helyezze a fecskendőt szorosan a palackban található adapterbe (2. ábra).
4. Fordítsa a palackot a fecskendővel együtt fejjel lefelé (3. ábra).
5. Húzza vissza a dugattyút a kívánt mennyiség elérése érdekében (4A. ábra). Ezután nyomja meg a dugattyút, hogy a lehető legtöbb légbuborékot kinyomja a fecskendőből (4B. ábra) Végezetül húzza vissza a dugattyút a ml-ben előírt adag eléréséig (4C. ábra).
Megjegyzés: ha levegő kerül a fecskendőbe, üritse vissza a fecskendőt a palackba és kezdje előlről a folyamatot.
6. Fordítsa a palackot a fecskendővel felfelé, függőleges helyzetbe.
7. Vegye ki a fecskendőt az adapterből. Tegye a fecskendőt a gyermek szájába és nyomja meg a dugattyút a gyógyszer lassú beadásához.
8. Zárja vissza a palackot a csavaros kupak adapterre való visszahelyezésével. Minden használat után zárja vissza a palackot, és **maximum 30 napig** tárolja.
9. A fecskendőt minden használat után alaposan ki kell öblíteni vízzel, szárazra kell törölni, és vissza kell tenni a gyógyszer dobozába. A dobozban található szájfecskendőt csak ezzel a gyógyszerrel használja.



Ha az előírtnál több AMGLIDIA-t ad gyermekének

Azonnal keresse fel orvosát, védőnőjét vagy kórházát.

Fennáll a súlyosan alacsony vércukorszint kockázata. Ellenőriznie kell gyermekének kapillárisvérből mért vércukorszintjét és követnie kell a 4. pontban leírt utasításokat.

Ha elfelejtette beadni az AMGLIDIA-t

Ha elfelejtette beadni az AMGLIDIA-t, az magas vércukorszint kockázatát okozhatja.

Ellenőrizze gyermeke vércukorszintjét (kapillárisvérből mért vércukorszint) és adja be az AMGLIDIA-t, amint rájött, hogy elfelejtette beadni. Amennyiben gyermekének kapillárisvérből mért vércukorszintje meghaladja a 3 g/l-t (vagy 300 mg/dl vagy 16,5 mmol/l), egy ujjpálca vagy vizeletpálca segítségével ellenőrizze a ketonuria jelenlétét a gyermek orvosának javaslatai szerint. Amennyiben ketonuria van jelen, azonnal adjon inzulint a korábban a gyermek orvosa által leírt eljárás szerint, és azonnal lépjen vele vagy csapatával kapcsolatba. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha abbahagyja az AMGLIDIA adását

Fennáll a magas vércukorszint kockázata.

Ellenőrizze gyermeke vércukorszintjét (kapillárisvérből mért vércukorszint). A diabétesz tünetei újra megjelenhetnek, és súlyos anyagcserezavarokhoz vezethetnek magas ketonszinttel (ketoacidózis), kiszáradással és a test savháztartás egyensúlyának zavarásával. Ezért soha ne hagyja abba a gyógyszer adását a gyermekével foglalkozó orvos megkérdezése nélkül. Kérjen tanácsot orvosától.

Meg fogják kérni, hogy minden egyes konzultációra vigye magával a megmaradt AMGLIDIA belsőleges szuszpenziót orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, forduljon gyermekének kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet)

Ha AMGLIDIA-t szed, fennáll a túl alacsony vércukorszint kockázata (hipoglikémia). A túl alacsony vércukorszint jelei közé tartozik:

- a remegés, izzadás, nagyon szorongó érzés vagy zavartság, gyors szívverés
- fokozott éhség, fejfájás

Ha gyermeke sápadttá válik, izzad, rendszertelen a szívverése vagy dezorientáltak tűnik, zavart vagy nem válaszol, ezek jelezhetik, hogy gyermekének vércukorszintje túl alacsony; először az alábbiakban

leírtak szerint kell megoldania a helyzetet, majd beszélnie kell gyermekének orvosával, hogy megváltoztassa az AMGLIDIA adagját.

Az alacsony vércukorszint kockázata megnő, ha a gyógyszert nem étkezéshez kapcsoltn alkalmazzák, vagy ha alkohollal vagy más gyógyszerekkel együtt veszik be. Az ilyen alacsony vércukorszint úgy kezelhető, hogy cukrot eszik, majd ezt pár falat étel elfogyasztása vagy étkezés követi. Ha annyira leesik a vércukorszint, hogy az érinti a tudatállapotot is, azonnal mentőt kell hívni, és intravénás glükózinjekciót kell beadni. Az ilyen súlyos hipoglikémiás epizód után a gyermeknek és a családnak fel kell keresniük a gyermek orvosát, hogy ellenőrizzék a glibenklamid szuszpenzió adagjának megfelelőségét.

Allergiás reakciók

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat, amelyek izolált esetekben súlyosak is lehetnek, beleértve a légzési nehézségeket, az alacsony vérnyomást és a sokkot is. Ha gyermeke ezen tünetek valamelyikét mutatja, azonnal a legközelebbi sürgősségi osztályra kell vinnie.

A gyomor-béltraktus rendellenességei (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet):

- Hasmenés
- Gyomorfájdalom
- Hányás
- Hasfájás (diszpepszia)

Fogproblémák (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- Fogak elszíneződése.

Abnormális vérkép (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 embert érinthet)

A laboratóriumi vértesztek változást mutathatnak a vörsejtek szintjében (a fehérvörsejtek számának csökkenése: leukopénia) és a májfunkcióra gyakorolt hatásokban (rövid ideig fennálló emelkedés a transzamináz nevű enzimek szintjében).

Egyéb mellékhatások:

Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket észleli, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- Bőrpír: viszketés, csalánkiütés, allergiás bőrreakció, a bőr felhólyagosodása, bőrgyulladás.
- A bőr fokozott érzékenysége a napfényre.
- Átmeneti látászavarok.
- Egyéb laboratóriumi vérteszt változások: az eozinofileknek nevezett fehérvörsejtek szintjének emelkedése (hipereozinofília), közepesen súlyos és súlyos csökkenés a vér vérelemezkeknek nevezett összetevőiben (trombocitopénia) ami szubkután vérzéshez vezethet (purpura).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AMGLIDIA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a palackon feltüntetett lejárati idő („EXP.:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A palackot tartsa a külső kartondobozban a fénytől való védelem érdekében.

Az első felnyitás után 30 napon belül fel kell használni a gyógyszert. A palackot tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AMGLIDIA?

- A készítmény hatóanyaga a glibenklamid. Milliliterenként 0,6 mg glibenklamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: xantángumi, hidroxietil-cellulóz, tejsav tisztított víz, nátrium-citrát és nátrium-benzoát (E211) (lásd 2. pont, „Az AMGLIDIA nátriumot és benzoátsót tartalmaz”).

Milyen az AMGLIDIA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AMGLIDIA egy fehér és szagtalan belsőleges szuszpenzió.

Minden kartondoboz a következőket tartalmazza:

- 1 palack 30 ml-es belsőleges szuszpenzió
- egy 1 ml-es szájfecskendő (keskeny és kicsi) **vagy** egy 5 ml-es szájfecskendő (vastag és hosszú), az előírt adagtól és a beadandó mennyiségtől függően. A fecskendő egy átlátszó tasakban található.
- egy fecskendőadapter.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

AMMTek
55 rue de Turbigo
75003 Párizs
Franciaország

Gyártó

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.