



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2018
EMA/133231/2018

Guía dirigida a los médicos prescriptores de Amglidia para garantizar un uso correcto del medicamento

La guía ofrecerá información sobre las diferentes presentaciones del medicamento y ayudará a evitar errores de medicación

Se facilitará una guía a todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a recetar Amglidia (suspensión oral de glibenclamida) para garantizar que el medicamento se prescribe y se utiliza correctamente.

Amglidia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la diabetes neonatal, una forma de diabetes que aparece en los 6 primeros meses de vida.

Amglidia se presenta en forma de suspensión oral en dos concentraciones, 0,6 mg/ml y 6 mg/ml, cada una de las cuales está disponible en dos presentaciones: una jeringa para uso oral de 1 ml o una jeringa para uso oral de 5 ml. La dosis y el tamaño de la jeringa para uso oral que se utilizarán dependerán de la dosis prescrita. Es importante que para medir la dosis de Amglidia solo se utilice la jeringa proporcionada con el envase.

Pueden producirse errores de dosificación debido a la confusión entre miligramos (mg) y mililitros (ml), al uso de una concentración o un tamaño de la jeringa incorrectos o a la forma de medir la dosis, lo que puede dar lugar unos valores de glucemia demasiado elevados o demasiado bajos.

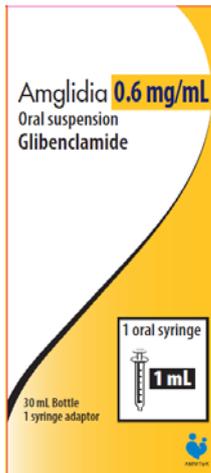
Para evitar errores de medicación, se facilitará a los médicos prescriptores una guía en la que se especificará qué dosis y presentación deben utilizarse y los detalles que hay que incluir en cada prescripción.

Información para los progenitores y los cuidadores

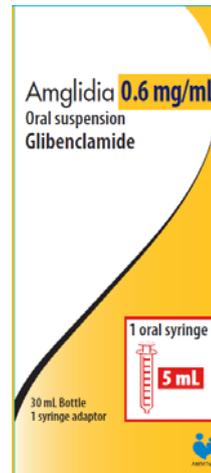
- Amglidia se utiliza para tratar la diabetes neonatal, una forma de diabetes que aparece en los 6 primeros meses de vida. Consiste en un líquido que se administra por vía oral y se presenta en dos concentraciones: 0,6 mg/ml y 6 mg/ml. Cada concentración está disponible en dos presentaciones: una jeringa para uso oral de 1 ml o una jeringa para uso oral de 5 ml (véase la figura siguiente).
- Amglidia se administra dos veces al día. La dosis se prescribe en mililitros (ml) según el peso corporal. Al recetar el medicamento, el médico también especificará la concentración de Amglidia y el tamaño correcto de la jeringa para uso oral que se debe utilizar para administrar esta dosis con exactitud.



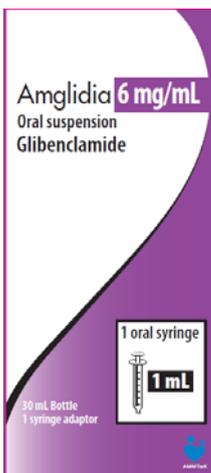
Amglidia 0.6 mg/ml, con jeringa de 1 ml



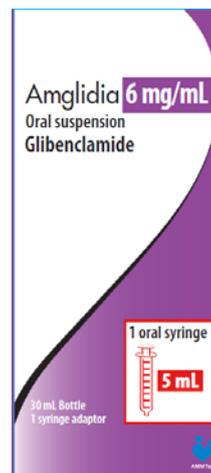
Amglidia 0.6 mg/ml, con jeringa de 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, con jeringa de 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, con jeringa de 5 ml



- El profesional sanitario indicará a los progenitores y cuidadores cómo extraer el medicamento con la jeringa para uso oral y administrar la dosis al niño.
- Los progenitores y cuidadores deben utilizar únicamente la jeringa para uso oral incluida en el envase destinada a medir la dosis de Amglidia.
- Los progenitores y cuidadores siempre deben seguir las instrucciones del médico al administrar Amglidia. En caso de duda sobre el tratamiento, los progenitores o cuidadores pueden consultar a un médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Amglidia es una suspensión oral disponible en dos concentraciones: 0,6 mg/ml y 6 mg/ml. Existen dos presentaciones para cada concentración: una con una jeringa oral de 1 ml y otra con una jeringa oral de 5 ml (véase la imagen anterior).
- La concentración de 0,6 mg/ml de Amglidia debe utilizarse únicamente para dosis de hasta 0,6 mg/kg al día. La finalidad de ello es limitar la exposición al excipiente benzoato de sodio. Amglidia 6 mg/ml debe utilizarse para dosis superiores a 0,6 mg/kg al día.
- La elección de la jeringa para uso oral depende del volumen por dosis:
 - Si el volumen por dosis es igual o inferior a 1 ml, debe prescribirse la jeringa para uso oral de 1 ml.
 - Si el volumen por dosis es superior a 1 ml, debe prescribirse la jeringa para uso oral de 5 ml.
- Para medir la dosis de Amglidia debe utilizarse únicamente la jeringa para uso oral incluida en el envase.
- La prescripción debe incluir todos los datos siguientes:
 - concentración de Amglidia,
 - dosis diaria de Amglidia en ml,
 - volumen en ml que debe administrarse en cada dosis,
 - cuántas dosis deben administrarse al día,
 - tamaño de la jeringa para uso oral que debe utilizarse.
- Los profesionales sanitarios deberán explicar a los progenitores o cuidadores que la dosis de Amglidia se prescribe en ml en función del peso corporal del paciente. Los profesionales sanitarios también deben explicar que la dosis debe administrarse con la jeringa para uso oral graduada en ml que se incluye en el envase.
- Los farmacéuticos deben asegurarse de dispensar la dosis correcta de Amglidia y la jeringa para uso oral del tamaño correcto.
- Si el paciente pasa a recibir una dosis diferente o necesita una jeringa para uso oral diferente, el médico debe recalcar a los progenitores o cuidadores las diferencias en el envase y explicarles detenidamente cómo medir la nueva dosis.

Información adicional sobre el medicamento

Amglidia es un medicamento antidiabético que se utiliza para la diabetes neonatal, una forma de diabetes que aparece en los 6 primeros meses de vida y que requiere tratamiento con insulina. Una vez iniciado el tratamiento con Amglidia, suele ser posible reducir la dosis de insulina que el paciente ya está recibiendo o incluso interrumpir su administración. Amglidia es eficaz en pacientes con

mutaciones genéticas específicas (del canal de potasio sensible al ATP de las células beta y del cromosoma 6q24).

El principio activo de Amglicia, la glibenclamida, es un medicamento antidiabético que pertenece al grupo de las sulfonilureas. Actúa sobre las células productoras de insulina del páncreas y se une a unos canales especiales presentes en su superficie denominados canales de potasio sensibles al ATP (canales KATP), a través de los cuales los iones de potasio entran normalmente en las células y estimulan la liberación de insulina. El efecto de la glibenclamida sobre el canal KATP restablece la capacidad de las células para liberar insulina en la sangre.

Puede encontrar información adicional sobre Amglicia en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine.