

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 glibenklamidot tartalmaz milliliterenként.

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió

6 mg glibenklamidot tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

2,8 mg nátriumot és 5 mg benzoátot (E211) tartalmaz milliliterenként. A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.
Fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

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

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

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

Felírási utasítások

Elővigyázatosság szükséges az AMGLIDIA felírásakor és alkalmazáskor a milligramm (mg) és a milliliter (ml) összekeverése miatti adagolási hibák elkerülése érdekében. A gyógyszert felíró szakorvosnak meg kell győződnie arról, hogy a pontos adagok és a megfelelő hatáserősségek szerepelnek a recepten.

Adagolás

A nátrium-benzoát elfogadható napi dózisének túllépését elkerülendő, a napi AMGLIDIA dózisa nem haladhatja meg a napi 1 ml/ttkg mennyiséget. Következésképpen az AMGLIDIA 0,6 mg/ml nem alkalmazható napi 0,6 mg/ttkg 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:

1. táblázat: Maximálisan javasolt dózisok

Testtömeg (kg)	A javasolt maximális adagolás (mg/ttkg/napban 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 napi 0,2 mg/ttkg dózisban, két részletben elosztva kell kezdeni etetés előtt (beleértve a cumisüvegből történő etetést), majd napi 0,2 mg/ttkg lépésekben kell emelni az inzulinindependencia eléréséig.

Mivel az AMGLIDIA beadása ml-es beosztású szájfecskendővel történik, a számított napi dózis ml-ben kell megadnia az orvosnak, világosan jelezve az alkalmazandó adag 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 alkalmazását napi 0,2 mg/ttkg dózisban, két részletben elosztva kell kezdeni. Az 1. napon bázis és bólus inzulint kell adni. A 2. napon, amennyiben a beadási mód szubkután, a bázis inzulin elhagyható. Inzulinpumpa esetén 50%-kal csökkenteni kell az inzulinpumpa bázis arányát, majd a kapillárisvérből mért vércukorszint-méréseknek megfelelően tovább csökkentendő. Az átállási időszak alatt szükség szerint bólus inzulint vagy inzulinpumpa bólus inzulint kell adni az étkezéseknél, az elfogadható glykaemiás kontroll fenntartása érdekében. A 2. naptól a titrálási fázis végéig, ha a kapillárisvérből mért vércukorszint ≥ 7 mmol/l, az AMGLIDIA dózisát napi 0,2 ml/ttkg-mal kell emelni. Ha a kapillárisvérből mért vércukorszint < 7 mmol/l, akkor nem szabad emelni az AMGLIDIA dózisát, és csökkenteni kell az étkezés előtti bólus inzulin dózisát 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.

Ugyanezt a protokollt kell megismételni mindennap, amíg el nem éri az inzulinindependenciát. Amint az inzulin elhagyható, az AMGLIDIA dózisa a kapillárisvérből mért vércukorszintnek megfelelően állítandó be.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 6. napon még szükséges az inzulin adása, az AMGLIDIA dózist szinten kell tartani legalább 4 héten keresztül. Ez ambuláns kezelésben 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 alkalmazását napi 0,2 mg/ttkg dózissal, két részre osztva kell kezdeni, majd minden héten, fokozatosan kell emelni napi 0,2 mg/ttkg lépésekben.

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

A 2. héttől kezdve, ha a kapillárisvérből mért vércukorszint ≥ 7 mmol/l, az AMGLIDIA dózisát napi 0,2 mg/ttkg-mal kell emelni, az inzulin adagját pedig csökkenteni kell. Ha a kapillárisvérből mért vércukorszint < 7 mmol/l, az inzulin dózisát csökkenteni kell.

Ha a vércukorszint az inzulin dózisának csökkentése után nő, az AMGLIDIA dózisát napi 0,2 mg/ttkg-mal kell növelni. Az inzulin dózisának csökkentését az étkezés előtti vércukorszint szerint kell végezni.

Ugyanezt a protokollt kell megismételni minden héten, amíg el nem éri az inzulinindependenciát. Amint az inzulin elhagyható, az AMGLIDIA dózisa a kapillárisvérből mért vércukorszintnek megfelelően állítandó be.

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

Amennyiben a napi 2 mg/ttkg-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/ttkg körül van neonatalis diabetesben szenvedő betegek esetén. Esetenként magasabb dózisokat is megfigyeltek, a szakirodalom szerint akár 2,8 mg/ttkg-os dózisok is adhatóak voltak mellékhatások nélkül. Az alacsonyabb dózisokra adott részleges válasz esetén, ahogyan azt a csökkent inzulinszükséglet mutatja, kiválasztott esetekben további dózismeléssel lehet próbálkozni, legfeljebb napi 2,8 mg/ttkg-ig.

Egyes gyermekeknél jobban elérhető a glikémiás kontroll, amikor a glibenklamid napi háromszor vagy négyszer kerül beadásra.

Ha nem észlelhető javulás (változatlan az inzulin-dózis, 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 dózis 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 inzulinterápiára 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 az alábbiakban „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).

Tablettákkal való bioekvivalencia

Az AMGLIDIA nem bioekvivalens az azonos mennyiségű glibenkamidot tartalmazó (összetört) tablettákkal. Az erre vonatkozó adatokat lásd az 5.2 pontban.

Az adag 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/közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a dózis 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/közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis 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.

Idősek

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

Veszélyeztetett betegek

Az alultáplált betegeknél vagy azoknál, akiknek az általános állapota észrevehető változást mutat, akiknek szabálytalan a kalóriabevitele, vagy vese vagy májkárosodásban szenvednek, 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

A gyógyszert, mint alkalmazásra kész belsőleges szuszpenziót, szájon át, egy adagolási jelzéssel ellátott szájfecskendő segítségével, közvetlenül a gyermek szájába kell beadni. Beadás előtt nem szükséges felrázni a palackot.

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 az adott kiszerelésben vannak mellékelve. Az adott AMGLIDIA kiszerelésben 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 hatáserőségekhöz 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, dózisonkénti megfelelő, ml-ben megadott értékek és a napi adagok számát illetően.

Az etető csövön keresztüli beadást kerülni kell.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

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 nátrium-klorid-oldat 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 hatáserőséget és fecskendőt használják-e (lásd 4.2 pont).

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

G6PD-enzimtelenségben szenvedő betegek

A G6PD-enzimtelenséget 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.

Ketoacidosis

A neonatalis diabetes életveszélyes, krónikusan súlyos állapot, amely hyperglykaemiával jár; ennek tünetei a szomjúság, a gyakori vizeletürítés és a dehydratio. Súlyos esetekben ehhez ketoacidosis társul, amely halálos kimenetelű is lehet. A glibenklamid nem alkalmazható ennek az életveszélyes állapotnak a kezelésére. A folyamatos intravénás inzulininjekció és intravénás fiziológiás nátrium-klorid-oldat marad az alapkezelés.

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 emelésekor, 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 hányáscsillapító gyógyszer kell adni, és folytatni lehet az glibenklamid-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/közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítására van szükség (lásd 4.2 pont).

Májkárosodás

A májkárosodásban szenvedő betegeket a kezelés során rendszeresen monitorozni kell a hypoglykaemia megnövekedett kockázata miatt. Enyhe/közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis 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.

Benzoésav 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 vércukorszintcsökkentő 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 alkoholintolerancia jelentkezhet. Az akut és a krónikus alkoholbevitel, illetve a túlzott alkoholfogyasztás olyan személyeknél, akik alkalmyszerűen 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 beadni.

Kölcsönhatások összefoglalása

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

2. táblázat: Kölcsönhatások összefoglalása

Hatóanyag	Interakció hatása	Lehetséges kockázat
ACE-gátlók	A vércukorszintcsökkentő-hatás erősítése	Hypoglykaemia
Acetazolamid	A vércukorszintcsökkentő-hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Adrenalin (epinefrin) és más sympathomimeticus anyagok	A vércukorszintcsökkentő-hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint
Alkohol	A vércukorszintcsökkentő-hatás erősítése	Hypoglykaemia
	A vércukorszintcsökkentő-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 vércukorszintcsökkentő-hatás erősítése	Hypoglykaemia
Barbiturátok	A vércukorszintcsökkentő-hatás gyengítése	Megnövekedett vércukorszint

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

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Általános aspektusok

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

Fogamzóképes nők

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 adatok 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 többnyire kis mennyiségben jut át a placentán; a placentán való átjutása ugyanakkor a betegek között nagy változatosságot mutat.

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 (pl. kerékpározás) vagy játék (pl. gördeszkázás) 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 gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákban a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint szerepelnek.

3. táblázat: Mellékhatások

MedDRA-szerinti szervrendszeri kategória		
Mellékhatások	Nagyon gyakori	Gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Neutropenia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Homályos látás
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	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	

Néhány kiválasztott mellékhatás leírása

A következő mellékhatásokat figyelték meg egy klinikai vizsgálatban (Neogli vizsgálat) és annak kiterjesztési fázisában. Ez egy II. fázisú, egyközpontú, prospektív, nyílt elrendezésű, nem randomizált vizsgálat volt. A felvétel után a betegek 1 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 fokú 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 leukocytaszintje alacsony volt, de a normális tartományhoz közel (neutrofilek száma $1,3 \times 10^3$ /mikroliter volt, miközben a normál érték alsó határa $1,5 \times 10^3$ /mikroliter). 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 bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Egy gyermeknél izolált bőrkiütés fordult elő.

Az alábbi egyéb mellékhatásokat a forgalomba hozatal után gyűjtötték.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Egy gyermeknél fátyolos látás fordult elő: a látászavarokat a magas vércukorszint miatt a szembe beáramló, illetve onnan kiáramló folyadék okozhatja.

Az alábbi mellékhatásokat olyan felnőtt betegeknél észlelték, akiket glibenklamidot tartalmazó más készítményekkel kezeltek. Ezeket a mellékhatásokat nem észlelték az AMGLIDIA-val, de előfordulhatnak.

Szembetegségek

Átmeneti látászavarokról (homályos látás vagy alkalmazkodási zavar) számoltak be, különösen a kezelés korai szakaszában, glykaemiás variáció nélkül.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei

Izolált esetekben fényérzékenység jelentkezhet.

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

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Anaphylacticus reakciókról számoltak be, beleértve a dyspnoeát, a hypotensiót és a sokkot is.

Vérképzés zavarai

Vérképzési zavarokról számoltak be, amelyek a kezelés leállításával általában visszafordíthatók. Hypereosinophiliáról, leucopeniáról, enyhe vagy súlyos thrombocytopeniáról számoltak be, ami purpurához vezethet. Ritka esetekben agranulocytosisról, haemolyticus anaemiáról, csontvelő aplasiáról és pancytopeniáról is beszámoltak.

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 mérsékelt fokú 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/ttkg, 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 = 5,5 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 betegen.

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.

Farmakodinámiás 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/ttkg. Csak a klinikai vizsgálatokat vagy prospektív adatgyűjtést figyelembe véve az átlagos dózis napi 0,2–0,3 mg/ttkg-ra csökken. Esetenként magasabb dózisokat, akár napi 2,8 mg/ttkg-ot 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 életkorú (medián érték) (0,3–16,2 közötti) beteget kezeltek (7 fiú/3 lány), akiknél a glibenklamid terápia medián időtartama 2,3 év (6 nap és 11,3 év között) volt.

A napi dózis 0,1 és 0,8 mg/ttkg között volt a glibenklamid tabletták esetében (a dózis medián értéke: 0,3 mg/ttkg), illetve 0,1 és 0,6 mg/ttkg között a belsőleges szuszpenzióval (medián érték: napi 0,1–0,2 mg/ttkg a vizsgálati időszakban), napi 2-4 beadással.

A glibenklamid tablettákról AMGLIDIA szuszpenzióra való átváltás után, nem volt szignifikáns eltérés a glykaemiás kontrollban, ahogyan azt a hasonló szérumban 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 érhető el eredmények; az utánkövetési időtartam medián értéke [interkvartilis terjedeleme]: 10,2 év [9,3 és 10,8 év között] volt. A szulfanilureára történő váltás gyermekkorban 4,8 éves korban [IQR] (medián érték) (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, a medián (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, a medián [IQR] HbA1c ekkor 6,4% [5,9-7,2%] volt.

A medián [IQR] szulfanilurea dózis esett az utánkövetési időszak alatt, a medián [IQR] 1-éves dózis napi 0,3 mg/ttkg [napi 0,14-0,53 mg/ttkg], a 10-éves dózis napi 0,23 mg/ttkg [napi 0,12-0,41 mg/ttkg] ($p = 0,03$). 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-toleranciateszt és az intravénás glükóz-toleranciateszt jó inzulinválaszt fedett fel glükózra és fenntartotta az inkretin hatást tíz év után.

Bizonyítékok állnak rendelkezésre, arra vonatkozólag, hogy a glibenklamid alkalmazása az inzulinkiválasztástól független mechanizmus révén javíthatja a *KCNJ11* vagy *ABCC8* mutációk következtében újszülöttkorban kialakult diabetesben szenvedő betegek néhány neurológiai eltéréseit, például az epilepsziát, a motoros funkciókat és a hypotóniát. A kezelés korábbi megkezdése nagyobb előnyökkel járhat.

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 szérumban koncentrációkat 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 tabletták 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 szuszpenzióval). 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 tablettá 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 testtömegű 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 testtömegnél 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 gyógyszerkölcsonhatásokat, de nem könnyen választható szét savas gyógyszerekkel.

Biotranszformáció és elimináció

A glibenklamidot a máj teljesen metabolizálja 3 inaktív anyagcseretermékévé 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 szájfecskendő és egy fecskendőadaptert (LDPE) tartalmaz, amely kinyitás után felhelyezhető a palackra.

Az 1 ml-es szájfecskendő keskeny és kicsi, beosztása 0,05 ml-es léptékű, míg az 5 ml-es fecskendő vastag és hosszú, beosztása pedig 1 ml-es léptékű.

Kiszerelési 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
8 rue Campagne Première
75014 Párizs
Franciaország
Tel.: + 33 (0)6 74 29 38 14

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

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. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

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

Euromed Pharma France
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
Franciaország

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• 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.

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

• Kockázat kezelési terv

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) 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 kisserelés ismeretét (két hatáserősség, 1 ml-es vagy 5 ml-es fecskendővel) és minimalizálni a különféle kisserelések 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 kisserelésben 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 testtömegén alapul.
- Az Amglidia 0,6 mg/ml-es hatáserősségét nem szabad a napi 0,6 mg/ttkg-nál nagyobb dózisok esetén alkalmazni a nátrium-benzoát segédanyagnak 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 testtömegük 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 kiszérelése 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 kiszérelésű készítményt írtak fel, a felírónak ki kell emelnie a beteg számára a kiszérelések 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
glibenklamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,6 mg glibenklamidot tartalmaz
milliliterenként.

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió.
1 × 30 ml palack.
1 szájfecskendő (1 ml)
1 szájfecskendő (5 ml)
1 fecskendőadapter.

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

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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 kezelőorvosa felírt.
Győződjön meg arról, hogy a doboz a kezelőorvosa által felírt méretű fecskendőt tartalmazza.
Ha kezelőorvosa egy új kiszerelésű AMGLIDIA-t ír fel, adja vissza a korábbi kiszerelésben használt fecskendőt gyógyszerészének, hogy elkerülje a fecskendők összekeverését.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

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
8 rue Campagne Première
75014 Párizs
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

AMGLIDIA 0,6 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 CÍMKÉJE

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

AMGLIDIA 0,6 mg/ml belsőleges szuszpenzió
glibenklamid

Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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 TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

0,6 mg glibenklamidot tartalmaz
milliliterenként.

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

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió
glibenklamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6 mg glibenklamidot tartalmaz
milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges szuszpenzió.
1 × 30 ml palack.
1 szájfecskendő (1 ml)
1 szájfecskendő (5 ml)
1 fecskendőadapter.

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

Alkalmazás 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 kezelőorvosa felírt.
Győződjön meg arról, hogy a doboz a kezelőorvosa által felírt méretű fecskendőt tartalmazza.
Ha orvosa egy új kiszerezésű AMGLIDIA-t ír fel, adja vissza a korábbi kiszerezésben használt fecskendőt gyógyszerészének, hogy elkerülje a fecskendők összekeverését.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

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
8 rue Campagne Première
75014 Párizs
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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 CÍMKÉJE

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

AMGLIDIA 6 mg/ml belsőleges szuszpenzió
glibenklamid

Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás 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

6 mg glibenklamidot tartalmaz
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 gyógyszerészt. 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.

Ez a gyógyszer egy belsőleges szuszpenzió, amelyet szájon át kell beadni, így a kezelés egy sokkal kényelmesebb formája újszülöttek és gyermekek 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 porfiriában szenved (amikor nem képes a porfirineknek nevezett a szervezetében megtalálható anyagok lebontására);
- ha gyermekét boszentánnal kezelik, például 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, vagy dezorientáltnak tűnik, zavart vagy nem reagál. Lásd még: 4. pont, „Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)”.

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.

Gyermekeénél hasmenés fordulhat elő a glibenklamid szuszpenzió adagjának emelésekor, de ez csupán átmeneti, amennyiben fenntartják az adagot.

Gyermeke hányingert tapasztalhat. Ha gyermeke ennek ellenére tudja alkalmazni a glibenklamid szuszpenziót, ne hagyják abba a kezelést.

Ha gyermeke hányt, beszéljen a kezelőorvossal; az orvos úgy dönthet, hogy jelentős hányás esetén gyermekének inzulinkezelést kell kapnia a hányás megszűnéséig.

Enyhe hányás esetén a kezelőorvos hányás elleni gyógyszert írhat fel gyermeke számára. Ebben az esetben az Amglidia-kezelést folytatni fogják.

Gyermekek és serdülők

Az Amglidia újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazandó.

Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről, mert néhány gyógyszernek több mellékhatása lehet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák, vagy befolyásolhatja az Amglidia hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az alábbiakról:

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- ACE-gátlók (például kaptopril és enalapril): magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- Anabolikus szteroidok és férfi nemi hormonok (például tesztoszteron-enantát): alacsony tesztoszteronszint (tesztoszteron-elégtelenség) kezelésére.
- Biguanidok (például metformin): a diabétesz mellitusz (cukorbetegség) kezelésére.
- Klóramfenikol (szájon át szedve): egy antibiotikum bizonyos fertőzések kezelésére.
- Klaritromicin: egy antibiotikum bizonyos fertőzések kezelésére.
- Ciklofoszfamidok: különféle ráktípusok kezelésére.
- Dizopyramid: a szabálytalan szív működés kezelésére.
- Fibrátok (például bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil): a vér zsírszintjének csökkentésére.
- Fluoxetin: depressziós és szorongásos betegségek kezelésére.
- Heparin: a vér alvadási képességének csökkentésére.
- Ifoszfamid: különféle ráktípusok kezelésére.
- Inzulin: a vércukorszint csökkentésére.

- MAO-gátlók (például iproniazid): depresszió kezelésére.
- Mikonazol: gombás fertőzések kezelésére.
- Egyéb orális antidiabetikumok (például metformin): a vércukorszint csökkentésére.
- Pentoxifillin: a perifériás (végtagi) vérkeringés javítására.
- Probenecid: a köszvény vagy a köszvényes arthritisz kezelésére.
- Kinolon antibiotikumok (például nalidixsav és ciprofloxacín): fertőzések kezelésére.
- Szulfametoxazol trimetoprimmal (Co-trimoxazol): fertőzések kezelésére.
- Szalicilátok (például aminoszalicilsav, para-amino-szalicilsav): a tuberkulózis kezelésére.
- Tetraciklin antibiotikumok (például doxiciklin és minociklin): fertőzések kezelésére.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Acetazolamid: glaukóma (szemideg-károsodás) kezelésére.
- Adrenalin (epinefrin és más szimpatomimetikus anyagok: súlyos allergiás reakciók, hirtelen szívmegállás, asztma kezelésére).
- Barbiturátok (például fenobarbitál): az epilepszia kezelésére.
- Kalciumcsatorna-blokkolók (például nifepidin): a magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- Cimetidin a hasi és nyombélfekélyek, valamint a nyelőcső-reflux betegség tüneteinek enyhítésére, továbbá és a Zollinger–Ellison-szindróma kezelésére.
- Kortikoszteroidok (például prednizon, prednizolon): különféle betegségekben, például gyulladásra és asztmára alkalmazva.
- Diazoxid: az alacsony vércukorszint kezelésére.
- Vizelethajtó gyógyszerek (például furoszemid, hidroklorotiazid): az artériás magas vérnyomás kezelésére.
- Glukagon: a magas vércukorszint kezelésére.
- Isoniazid: a tuberkulózis kezelésére.
- Nagy adagú hashajtók (például makrogol).
- Nikotinsav (nagy adagban): a magas koleszterin- és trigliceridszint (zsírszerű anyagok a vérben) csökkentésére.
- Ösztrogének (például 17-béta ösztradiol): hormonkezelésekre.
- Fenotiazin-származékok (például klórpromazin): a skizofrénia és más pszichózisok kezelésére.
- Fenitoin: az epilepszia kezelésére.
- Progesztogének (például dezogesztrel, didrogesztéron): hormonkezelésekhez.
- Rifampicin: fertőzések – többek között tuberkulózis – kezelésére.
- Pajzsmirigyhormonok (például L-tiroxin) hormonális kezelésre.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, vagy elfedhetik az alacsony vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Béta-receptor-blokkolók (például propranolol): a magasvérnyomás-betegség kezelésére, szabálytalan vagy gyors szívverés kontrollálására, további szívroham megelőzésére.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek befolyásolhatják (növelhetik és/vagy csökkenthetik) a vércukorszintet, és/vagy befolyásolhatják a vércukor szabályozását (a glikémiás kontrollt), ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Boszentán: a szív és a tüdő közötti erekben kialakuló magas vérnyomás kezelésére.
- Klonidin: az artériás magas vérnyomás kezelésére.
- Kumarin-származékok (például dikumerol, acenokumarol): a vér alvadási képességének csökkentésére.
- Koleszevelám: a koleszterinszint csökkentésére.
- Guanetidin: a magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- H₂-receptor-gátlók (például ranitidin): a gyomorsav csökkentésére, a hasi és nyombélfekélyek tüneteinek enyhítésére, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger–Ellison-szindróma kezelésére.

Ciklosporin az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére

- Az Amglidia-val együtt alkalmazva nőhet a ciklosporin toxicitása.

Alkohol

- Az alkohol befolyásolhatja a vércukorszintet.

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 szervezetben történő lebomlásának 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.

Terhesség esetén beszéljen kezelőorvosával, hogy mi lenne az Ön számára a vércukor kontrollálásának legjobb módja.

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.

Önök, illetve gyermekének kerülnie kell az egyensúlyozással járó tevékenységeket (például kerékpározás vagy gördeszkázás), valamint a gépjárművezetést és a gépek kezelését, ha Ön, illetve gyermeke szédül, fáradtnak érzi magát, vagy rossz a közérzete.

Az AMGLIDIA nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 2,80 mg nátriumot tartalmaz ml-enként, ami megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által a felnőttek számára ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,1%-ának. Ezt figyelembe kell venni azoknál a betegeknél, akiknek sószegény (nátriumszegény) étrendet javasoltak.

Az AMGLIDIA benzoátsót tartalmaz

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 abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

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

Az Amglidia adagja gyermekének testtömegétől 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). Kezelőorvosa fogja felírni a megfelelő kiszemelést 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 adagja 0,2 mg glibenklamid testtömegkilogrammonként (ttkg) naponta, amelyet kettő, 0,1 mg/ttkg-os adagra kell osztani. Az adag 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

Az adagot a fecskendő dugattyújának visszahúzásával kell kimérni, amíg az el nem éri az orvos által a gyermekének felírt adagnak megfelelő jelzést. Pontosabban kövesse az orvosi utasítást az adagonkénti adagnak 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 támassa 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 szívárogjon.

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

Első alkalmazás

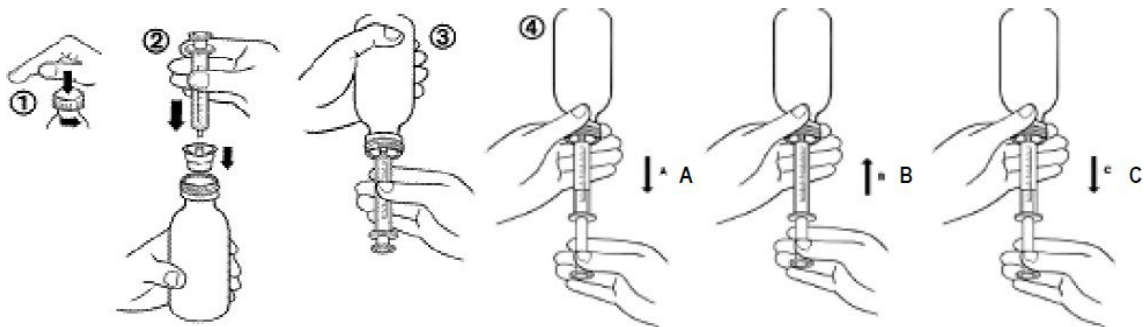
1. Nyissa ki a palackot a gyermekbiztos zárókupak lenyomásával és azzal egyidejű lecsavarásával.



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 vizelepálca 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 zavarával. 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 dezorientáltnak 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 kapcsolatosan alkalmazzák, vagy ha alkohollal vagy más gyógyszerekkel együtt veszik be (lásd 2. pont: „Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA”). 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.

A szem rendellenességei (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fátyolos látás magas vércukorszint (hiperglikémia) esetén

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

- Átmeneti hasmenés
- Gyomorfájdalom
- Hányás
- Hasfájás (diszpepszia)

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

- Fogak elszíneződése.

A bőr rendellenességei (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet)

- Bőrkiütés

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

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

Egyéb mellékhatások:

Néhány egyéb mellékhatást olyan felnőtteknél észleltek, akiket glibenklamidot tartalmazó más gyógyszerrel kezeltek. A következő mellékhatásokat nem észlelték az Amglidia alkalmazásakor.

- Allergiás reakciók: amelyek izolált esetekben súlyosak is lehetnek, beleértve a légzési nehézségeket, az alacsony vérnyomást és a sokkot is. Ha gyermekén ezen tünetek közül valamelyiket is tapasztalja, forduljon azonnal a legközelebbi sürgősségi osztályhoz.
- 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 vérelemezéknek nevezett összetevőiben (trombocitopénia) ami szubkután vérzéshez vezethet (purpura).

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 tartalmaz” és „Az AMGLIDIA 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 és gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

AMMTek
8 rue Campagne Première
75014 Párizs
Franciaország

Gyártó

Euromed Pharma France
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 készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Lietuva

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

България

Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Česká republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Magyarország

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Nederland

Bioprojet Benelux NV
Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.nl

Eesti

Bioprojet Pharma

Norge

Bioprojet Pharma

Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France

Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland

Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia

Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija

Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Polska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland

Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

AMGLIDIA 0,6 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 kialakulásáért felelősek.

Ez a gyógyszer egy belsőleges szuszpenzió, amelyet szájon át kell beadni, így a kezelés egy sokkal kényelmesebb formája újszülöttek és gyermekek 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 porfiriában szenved (amikor nem képes a porfirineknek nevezett a szervezetében megtalálható anyagok lebontására);

- ha gyermekét boszentánnal kezelik, például 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, dezorientáltak tűnik, zavart vagy nem reagál. Lásd még: 4. pont, „Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)”.

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.

Gyermekénél hasmenés fordulhat elő a glibenklamid szuszpenzió adagjának emelésekor, de ez csupán átmeneti, amennyiben fenntartják az adagot.

Gyermeké hányingert tapasztalhat. Ha gyermeke ennek ellenére tudja alkalmazni a glibenklamid szuszpenziót, ne hagyják abba a kezelést.

Ha gyermeke hányt, beszéljen a kezelőorvossal; az orvos úgy dönthet, hogy jelentős hányás esetén gyermekének inzulinkezelést kell kapnia a hányás megszűnéséig.

Enyhe hányás esetén a kezelőorvos hányás elleni gyógyszert írhat fel gyermeke számára. Ebben az esetben az Amglidia-kezelést folytatni fogják.

Gyermekek és serdülők

Az Amglidia újszülötteknél, csecsemőknél és gyermekeknél alkalmazandó.

Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről, mert néhány gyógyszernek több mellékhatása lehet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák, vagy befolyásolhatja az Amglidia hatását.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az alábbiakról:

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- ACE gátlók (például kaptopril és enalapril): magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- Anabolikus szteroidok és férfi nemi hormonok (például tesztoszteron-enantát): alacsony tesztoszteronszint (tesztoszteron-elégtelenség) kezelésére.
- Biguanidok (például metformin): a diabétesz mellitusz (cukorbetegség) kezelésére.
- Klóramfenikol (szájon át szedve): egy antibiotikum bizonyos fertőzések kezelésére.
- Klaritromicin: egy antibiotikum bizonyos fertőzések kezelésére.
- Ciklofoszfamidok: különféle ráktípusok kezelésére.
- Dizopyramid: a szabálytalan szív működés kezelésére.
- Fibrátok (például bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil): a vér zsírszintjének csökkentésére.
- Fluoxetin: depressziós és szorongásos betegségek kezelésére.
- Heparin: a vér alvadási képességének csökkentésére.
- Ifoszfamid: különféle ráktípusok kezelésére.

- Inzulin: a vércukorszint csökkentésére.
- MAO-gátlók (például iproniazid): depresszió kezelésére.
- Mikonazol: gombás fertőzések kezelésére.
- Egyéb orális antidiabetikumok (például metformin): a vércukorszint csökkentésére.
- Pentoxifillin: a perifériás (végtagi) vérkeringés javítására.
- Probenecid: a köszvény vagy a köszvényes arthritisz kezelésére.
- Kinolon antibiotikumok (például nalidixsav és ciprofloxacín): fertőzések kezelésére.
- Szulfametoxazol trimetoprimmal (Co-trimoxazol): fertőzések kezelésére.
- Szalicilátok (például aminoszalicilsav, para-amino-szalicilsav): a tuberkulózis kezelésére.
- Tetraciklin antibiotikumok (például doxiciklin és minociklin): fertőzések kezelésére.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Acetazolamid: glaukóma (szemideg-károsodás) kezelésére.
- Adrenalin (epinefrin és más szimpatomimetikus anyagok): súlyos allergiás reakciók, hirtelen szívmegállás, asztma kezelésére.
- Barbiturátok (például fenobarbitál): az epilepszia kezelésére.
- Kalciumcsatorna-blokkolók (például nifepidín): a magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- Cimetidín a hasi és nyombélfekélyek, valamint a nyelőcső-reflux betegség tüneteinek enyhítésére, továbbá és a Zollinger–Ellison-szindróma kezelésére.
- Kortikoszteroidok (pl. prednizon, prednizolon): különféle betegségekben, például gyulladásra és asztmára alkalmazva.
- Diazoxid: az alacsony vércukorszint kezelésére.
- Vizelethajtó gyógyszerek (például furoszemid, hidroklorotiazid): az artériás magas vérnyomás kezelésére.
- Glukagon: a magas vércukorszint kezelésére.
- Isoniazid: a tuberkulózis kezelésére.
- Nagy adagú hashajtók (például makrogol).
- Nikotinsav (nagy adagban): a magas koleszterin- és trigliceridszint (zsírszerű anyagok a vérben) csökkentésére.
- Ösztrogének (például 17-béta ösztradiol): hormonkezelésekre.
- Fenotiazin-származékok (például klórpromazin): a skizofrénia és más pszichózisok kezelésére.
- Fenitoin: az epilepszia kezelésére.
- Progesztogének (például dezogesztrel, didrogesztéron): hormonkezelésekhez.
- Rifampicin: fertőzések – többek között tuberkulózis – kezelésére.
- Pajzsmirigyhormonok (például L-tiroxin) hormonális kezelésre.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek csökkenthetik a vércukorszintet, vagy elfedhetik az alacsony vércukorszintet, ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Béta-receptor-blokkolók (például propranolol): a magasvérnyomás-betegség kezelésére, szabálytalan vagy gyors szívverés kontrollálására, további szívroham megelőzésére.

Az alábbi hatóanyagú gyógyszerek befolyásolhatják (növelhetik és/vagy csökkenthetik) a vércukorszintet, és/vagy befolyásolhatják a vércukor szabályozását (a glikémiás kontrollt), ha az Amglidia-val együtt alkalmazzák őket:

- Boszentán: a szív és a tüdő közötti erekben kialakuló magas vérnyomás kezelésére.
- Klonidin: az artériás magas vérnyomás kezelésére.
- Kumarin-származékok (például dikumerol, acenokumarol): a vér alvadási képességének csökkentésére.
- Koleszevelám: a koleszterinszint csökkentésére.
- Guanetidín: a magasvérnyomás-betegség kezelésére.
- H₂-receptor-gátlók (például ranitidín): a gyomorsav csökkentésére, a hasi és nyombélfekélyek tüneteinek enyhítésére, a nyelőcső-reflux betegség és a Zollinger–Ellison-szindróma kezelésére.

Ciklosporin az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére

- Az Amglidia-val együtt alkalmazva nőhet a ciklosporin toxicitása.

Alkohol

- Az alkohol befolyásolhatja a vércukorszintet.

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 szervezetben történő lebomlásának 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.

Terhesség esetén beszéljen kezelőorvosával, hogy mi lenne az Ön számára a vércukor kontrollálásának legjobb módja.

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.

Önnek, illetve gyermekének kerülnie kell az egyensúlyozással járó tevékenységeket (például kerékpározás vagy gördeszkázás), valamint a gépjárművezetést és a gépek kezelését, ha Ön, illetve gyermeke szédül, fáradtnak érzi magát, vagy rossz a közérzete.

Az AMGLIDIA nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 2,80 mg nátriumot tartalmaz ml-enként, ami megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által a felnőttek számára ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 0,1%-ának. Ezt figyelembe kell venni azoknál a betegeknél, akiknek sószegény (nátriumszegény) étrendet javasoltak.

Az AMGLIDIA benzoátsót tartalmaz

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 abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

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

Az Amglidia adagja gyermekének testtömegétől 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).

Kezelőorvosa fogja felírni a megfelelő kiszerezést 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 adagja 0,2 mg glibenklamid testtömegkilogrammonként (ttkg) naponta, amelyet kettő, 0,1 mg/ttkg-os adagra kell osztani. Az adag 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 ketonémia és a ketonuria jeleit a kezelőorvosnak szoroson 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

Az adagot a fecskendő dugattyújának visszahúzásával kell kimérni, amíg az el nem éri az orvos által a gyermekének felírt adagnak megfelelő jelzést. Pontosabban kövesse az orvosi utasítást az adagonkénti adagnak 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 szívárogjon.

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.



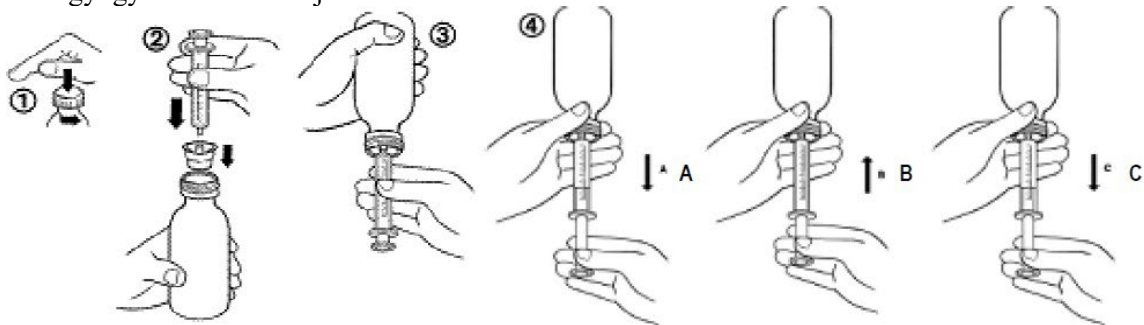
2. Az adaptert szorosan helyezze be a palackba, miközben a palackot megfelelően felfelé tartja.
3. Helyezze vissza a csavaros kupakot az adapteres palackra.
4. Húzza meg újra a csavaros kupakot, hogy az az adaptert megfelelően belenyomja a palackba.

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 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 dezorientáltnak 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 kapcsolatosan alkalmazzák, vagy ha alkohollal vagy más gyógyszerekkel együtt veszik be (lásd 2. pont: „Egyéb gyógyszerek és az AMGLIDIA”. 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.

A szem rendellenességei (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fátyolos látás magas vércukorszint (hiperglikémia) esetén

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

- Átmeneti hasmenés
- Gyomorfájdalom
- Hányás
- Hasfájás (diszpepszia)

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

- Fogak elszíneződése.

A bőr rendellenességei (nagyon gyakori: 10-ből több, mint 1 beteget érinthet)

- Bőrkiütés

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

A laboratóriumi vértesztek változást mutathatnak a vörsejtek szintjében (a fehérvérsejtek számának csökkenése: neutropénia) és a májfunkcióra gyakorolt hatásokban (rövid ideig fennálló emelkedés a

transzamináz nevű enzimek szintjében).

Egyéb mellékhatások:

Néhány egyéb mellékhatást olyan felnőtteknél észleltek, akiket glibenklamidot tartalmazó más gyógyszerrel kezeltek. A következő mellékhatásokat nem észlelték az Amglidia alkalmazásakor.

- Allergiás reakciók: amelyek izolált esetekben súlyosak is lehetnek, beleértve a légzési nehézségeket, az alacsony vérnyomást és a sokkot is. Ha gyermekén ezen tünetek közül valamelyiket is tapasztalja, forduljon azonnal a legközelebbi sürgősségi osztályhoz.
- 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 véralvadási tényezőknél nevezett összetevőiben (trombocitopénia) ami szubkután vérzéshez vezethet (purpura).

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

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 tartalmaz” és „Az AMGLIDIA 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 és gyártó

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

AMMTek
8 rue Campagne
Première
75014 Párizs
Franciaország

Gyártó

Euromed Pharma France
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 készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Lietuva

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

България

Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Česká republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Magyarország

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Nederland

Bioprojet Benelux NV
Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.nl

Eesti

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33

Norge

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33

contact@bioprojet.com

Ελλάδα

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France

Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland

Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia

Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija

Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

contact@bioprojet.com

Österreich

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Polska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland

Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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.