

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorálna suspenzia

AMGLIDIA 6 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorálna suspenzia

Jeden ml obsahuje 0,6 mg glibenklamidu. AMGLIDIA 6 mg/ml perorálna suspenzia

Jeden ml obsahuje 6 mg glibenklamidu.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Jeden ml obsahuje 2,8 mg sodíka a 5 mg benzoátu (E211). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť

6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek AMGLIDIA je indikovaný na liečbu neonatálneho diabetes mellitus na použitie u novorodencov, dojčiat a detí.

Preukázalo sa, že sulfonylmočoviny, ako je liek AMGLIDIA, sú účinné u pacientov s mutáciami v génoch kódujúcich ATP-senzitívny draslíkový kanál β -buniek a s prechodným neonatálnym diabetes mellitus súvisiacim s chromozómom 6q24.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu suspenziou glibenklamidu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s veľmi skorým nástupom diabetu.

Pokyny týkajúce sa predpisovania lieku

Pri predpisovaní a podávaní lieku AMGLIDIA je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo chybám v dávkovaní v dôsledku zámény miligramov (mg) za mililitre (ml). Je potrebné uistiť sa, že je uvedená a vydaná správna dávka a sila.

Dávkovanie

Aby sa predišlo prekročeniu prijateľnej dennej dávky benzoanu sodného, denná dávka lieku AMGLIDIA nemá prekročiť 1 ml/kg/deň. Liek AMGLIDIA 0,6 mg/ml sa preto nemá používať na dávkovanie vyššie než 0,6 mg/kg/deň.

S cieľom obmedziť expozíciu benzoanu sodnému a vzhľadom na spôsob podania (1 ml a 5 ml perorálne striekačky) sa neodporúča používať silu lieku AMGLIDIA 0,6 mg/ml na dávkovania vyššie než sú ďalej opísané dávkovania:

Tabuľka 1: Maximálne odporúčané dávkovanie

Telesná hmotnosť (kg)	Maximálne odporúčané dávkovanie (vyjadrené v mg/kg/deň), keď možno použiť silu lieku AMGLIDIA 0,6 mg/ml
Do 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

V akýchkoľvek iných prípadoch sa má použiť AMGLIDIA 6 mg/ml.

Začiatková dávka lieku AMGLIDIA má byť 0,2 mg/kg denne v dvoch rozdelených dávkach pred kŕmením (vrátane kŕmenia z fľaše). Táto dávka sa má zvyšovať o 0,2 mg/kg denne až do dosiahnutia inzulínovej nezávislosti.

Keďže liek AMGLIDIA sa podáva pomocou perorálnej striekačky so stupnicou v ml, vypočítaná denná dávka má byť vyjadrená v ml, pričom lekár výslovne uvedie silu, ktorá sa má použiť.

Striekačka (1 ml alebo 5 ml) sa zvolí na základe objemu v ml, ktorý sa má podať pri každej dávke podľa predpisu lekára. 5 ml striekačku treba použiť pre objemy vyššie než 1 ml.

Má sa použiť objem, ktorý je najbližší vypočítanému objemu.

Ošetrojúci lekár má počas fázy titrácie pacientov pozorne monitorovať.

Zavedenie liečby počas hospitalizácie

Začiatková dávka lieku AMGLIDIA má byť 0,2 mg/kg denne v dvoch dávkach. V 1. deň je potrebné podať bazálny a bolusový inzulín ako obvykle. V 2. deň, ak sa podáva subkutánne, možno odstrániť bazálny inzulín. Ak sa podáva pomocou inzulínovej pumpy, je potrebné znížiť bazálnu rýchlosť inzulínovej pumpy o 50 % a ďalej znižovať v súlade s meraniami koncentrácie glukózy v kapilárnej krvi. Počas transferového obdobia je potrebné podávať bolusový inzulín alebo bolusy inzulínovou pumpou s jedlami, ako sa vyžaduje na účel udržania rozumnej kontroly glykémie. Odo dňa 2 do konca titračnej fázy je potrebné zvyšovať dávku lieku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg denne, ak je koncentrácia glukózy v kapilárnej krvi ≥ 7 mmol/l. Ak je koncentrácia glukózy v kapilárnej krvi < 7 mmol/l, dávka lieku AMGLIDIA sa nemá zvyšovať a bolusy inzulínu pred jedlom je potrebné znížiť o 50 %.

Koncentrácia glukózy pred raňajkami môže klesať veľmi pomaly. Hodnoty glukózy pred obedom alebo večerou klesajú rýchlejšie a vo všeobecnosti sú lepším markerom odpovede na liek AMGLIDIA.

Rovnaký protokol je potrebné opakovať každý deň, kým sa nedosiahne inzulínová nezávislosť. Po vysadení inzulínu sa dávka lieku AMGLIDIA upraví podľa koncentrácie glukózy v kapilárnej krvi.

U pacientov, ktorí sú na 6. deň stále na inzulíne, je potrebné udržiavať dávku lieku AMGLIDIA aspoň 4 týždne. To možno spraviť ambulantne.

Pacientov možno prepustiť vtedy, keď už nevyžadujú inzulínovú liečbu, sú stabilní pri kombinácii lieku

AMGLIDIA a inzulínu alebo sú stabilní pri samotnom inzulíne.

Ambulantné zavedenie liečby

Začiatočná dávka lieku AMGLIDIA má byť 0,2 mg/kg denne v dvoch dávkach a má sa postupne každý týždeň zvyšovať o 0,2 mg/kg denne.

Pri zvyšovaní dávky je zvyčajne možné znížiť a následne zastaviť dávkovanie inzulínu.

Od 2. týždňa je potrebné zvýšiť dávku lieku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg denne a znížiť dávku inzulínu, ak je koncentrácia glukózy v kapilárnej krvi ≥ 7 mmol/l. Ak je koncentrácia glukózy v kapilárnej krvi < 7 mmol/l, je potrebné znížiť dávku inzulínu.

Ak sa po znížení dávky inzulínu hodnota glukózy v krvi zvýši, je potrebné zvýšiť dávku lieku AMGLIDIA o 0,2 mg/kg denne. Zníženie dávky inzulínu sa má vykonať s použitím koncentrácie glukózy pred jedlom.

Rovnaký protokol je potrebné opakovať každý týždeň, kým sa nedosiahne inzulínová nezávislosť. Po vysadení inzulínu sa dávka lieku AMGLIDIA upraví podľa koncentrácie glukózy v kapilárnej krvi.

Ak sa na konci 5- až 6-týždňového obdobia nepozoruje žiadny dôkaz odpovede a dávky inzulínu sú podobné ako na začiatku, možno vyskúšať podávanie dávok do 2 mg/kg denne počas jedného týždňa. (V zriedkavých prípadoch trvá 4 mesiace, kým sa inzulín úplne vysadí).

Ak sa pozoruje zjavné zníženie požiadavky na inzulín v tejto dávke 2 mg/kg denne (zníženie dávky inzulínu aspoň na 60 % dávky pred nasadením lieku AMGLIDIA), vo vybraných prípadoch stojí za to pokračovať vyššou dávkou lieku AMGLIDIA počas dlhšieho obdobia.

Úpravy dávkovania a manažment dlhodobej liečby

Ako ukazuje literatúra a klinické štúdie vykonané s glibenklamidom, priemerná denná dávka sa u väčšiny pacientov trpiacich neonatálnym diabetom očakáva okolo 0,2 až 0,5 mg/kg denne. Príležitostne boli pozorované vyššie dávky a podľa literatúry boli dávky do 2,8 mg/kg denne úspešne podávané bez nežiaducich reakcií. V prípade čiastočnej odpovede pri nižších dávkach, ako ukazujú znížené požiadavky na podávanie inzulínu, sa môže vo vybraných prípadoch vyskúšať ďalšie zvýšenie dávky až do 2,8 mg/kg denne.

U niektorých detí sa glykemická kontrola lepšie dosahuje, keď sa glibenklamid podáva 3-krát alebo 4-krát denne.

Ak sa nepozoruje žiadne zlepšenie (nezmenená dávka inzulínu, podobná glykemická kontrola a žiadne zlepšenie neurologických symptómov), má sa liek AMGLIDIA vysadiť.

Počas obdobia titrácie sa má koncentrácia glukózy v kapilárnej krvi pacientov naďalej monitorovať štyrikrát denne a pred spaním, keďže požiadavky na inzulín sa môžu naďalej znižovať alebo možno bude potrebné titrovať liek AMGLIDIA. Po dosiahnutí rovnovážneho stavu nie je potrebné denne monitorovať koncentráciu glukózy v kapilárnej krvi okrem klinických situácií s rizikom metabolickej nerovnováhy (pozri nižšie). Vo všetkých prípadoch je potrebné každé tri mesiace monitorovať HbA_{1c}.

Niekedy koncentrácia glukózy v krvi klesne aj v prípade, že pacient užíva pevne stanovenú dávku lieku AMGLIDIA. Preto treba zvážiť zníženie dávky lieku AMGLIDIA alebo ukončenie liečby, aby sa predišlo hypoglykémii.

Ošetrojúci lekár má anticipovať zníženie dávky lieku AMGLIDIA a určite v prípade, ak hodnoty glukózy klesnú pod 4 mmol/l (72 mg/dl).

Možno bude potrebné upraviť dávky lieku AMGLIDIA u pacientov trpiacich interkurentnými infekciami, po traume, šoku alebo anestézii:

- o pri rozsiahlej operácii sa má liečba liekom AMGLIDIA nahradiť inzulínom,

- dysfunkcia pečene alebo obličiek môže vyžadovať zníženie dávky,
- vo výnimočných stresových situáciách (napr. trauma, operácia, febrilné infekcie) sa môže zhoršiť regulácia koncentrácie glukózy v krvi a na udržanie dobrej metabolickej kontroly bude možno potrebná dočasná zmena na inzulín.

Pacienti môžu mať občas veľmi vysoké hodnoty glukózy, t. j. > 20 mmol/l (> 360 mg/dl) a zdá sa, že v niektorých prípadoch sa tieto vysoké hodnoty glukózy vyriešia normálnou dávkou lieku AMGLIDIA. Vo všetkých prípadoch je však potrebné pozorne monitorovať koncentráciu glukózy v krvi (pozri ďalej aj odporúčania uvedené pod nadpisom „Vynechanie dávky“) a je potrebné prijať primerané opatrenia na obnovenie euglykémie (napr. použiť tretiu dennú dávku lieku AMGLIDIA alebo inzulínu).

Bioekvivalencia s tabletami

Liek AMGLIDIA nie je bioekvivalentný s (drvenými) tabletami obsahujúcimi rovnaké množstvo glibenklamidu. Dostupné údaje sú opísané v časti 5.2.

Vynechanie dávky

Ak sa vynechá dávka, vzniká riziko hyperglykémie. Musí sa okamžite skontrolovať hladina glukózy v krvi a čo najskôr podať liek AMGLIDIA. Ak hladina glukózy v krvi prekročí 16,5 mmol/l, musí sa tiež skontrolovať prítomnosť ketonúrie alebo ketonémie. Ak sú prítomné ketónové telieska, rýchlo sa musí podať injekcia inzulínu na obnovu metabolickej situácie. Následne je potrebné kontaktovať ošetrojúceho odborného lekára.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávky. U týchto pacientov sa má liečba začať najnižšou dávkou, pričom je potrebné presne dodržiavať úroveň dávok, aby sa predišlo hypoglykemickým reakciám (pozri časť 4.4). Závažná porucha funkcie obličiek, pozri časť 4.3.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene je potrebná úprava dávky. U týchto pacientov sa má liečba začať najnižšou dávkou, pričom je potrebné presne dodržiavať úroveň dávok, aby sa predišlo hypoglykemickým reakciám (pozri časť 4.4). Závažná porucha funkcie pečene, pozri časť 4.3.

Starší pacienti

Bezpečnosť a účinnosť lieku AMGLIDIA u starších pacientov neboli stanovené, keďže tento liek je indikovaný v pediatrickej populácii.

Pacienti s rizikom

U podvyživených pacientov alebo u pacientov s výraznou zmenou celkového stavu alebo u pacientov s nepravidelným kalorickým príjmom a u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa má liečba začať najnižšou dávkou, pričom je potrebné presne dodržiavať úroveň dávok, aby sa predišlo hypoglykemickým reakciám (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva perorálne ako perorálna suspenzia pripravená na použitie pomocou perorálnej striekačky so stupnicou. Liek sa podáva priamo do úst dieťaťu. Fľaška sa pred podaním nemusí potriasť.

Keďže sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie medzi glibenklamidom a mliekom a napriek tomu, že jedlo nemá vplyv na absorpciu glibenklamidu, odporúča sa podávať suspenziu 15 minút pred kŕmením dieťaťa mliekom.

Má sa používať len perorálna striekačka pribalená vo vonkajšom obale.

V závislosti od objemu, ktorý sa má podať perorálne, existujú dva druhy perorálnych striekačiek so stupnicou do 1 ml alebo do 5 ml. Každá striekačka je pribalená v konkrétnej veľkosti balenia. Lekár predpíše príslušnú striekačku (1 ml alebo 5 ml), ktorá je súčasťou konkrétnej veľkosti balenia lieku AMGLIDIA, na základe objemu, ktorý sa má podať pri každej dávke.

Tieto dve striekačky, ktoré sú súčasťou dvoch rôznych veľkostí balení pre každú silu, sú jasne rozlíšiteľné: 1 ml perorálna striekačka je tenká a malá, zatiaľ čo 5 ml striekačka je hrubá a dlhá.

Dávka, ktorá sa má podať, sa získa tak, že piest striekačky sa ťahá dovtedy, kým sa nedosiahne značka na stupnici pre dávku určenú pre každé dieťa. Dávka v ml na podanie a počet podaní denne musia byť presne dodržané podľa lekárskeho predpisu.

Podávaniu cez hadičku na kŕmenie sa treba vyhnúť.

Pokyny k lieku pred podaním nájdete v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivosť na liečivo, na iné sulfonylmočoviny alebo sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, u pacientov s ketoacidózou ostáva kontinuálna intravenózna inzulínová injekcia a intravenózna infúzia fyziologického roztoku chloridu sodného referenčnou liečbou;
- u pacientov s porfýriou,
- u pacientov užívajúcich bosentan (pozri časť 4.5),
- u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek,
- u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výpočte dávky je potrebná mimoriadna pozornosť. Pred každým podaním je potrebné overiť, že sa použije správna sila a striekačka (pozri časť 4.2).

Glibenklamid sa nemá používať u pacientov s ochorením diabetes mellitus 1. typu závislým od inzulínu s dôkazmi autoimunitnej deštrukcie beta buniek.

Pacienti s nedostatkom enzýmu G6PD

U pacientov s nedostatkom enzýmu G6PD boli pri použití glibenklamidu hlásené prípady akútnej hemolytickej anémie. Liek sa preto nemá predpisovať týmto pacientom a dôrazne sa odporúča použitie alternatívnej liečby, ak je k dispozícii. Ak nie je k dispozícii žiadna alternatíva, pri rozhodovaní v prípade každého pacienta sa musí zvážiť nebezpečenstvo hemolýzy a potenciálny predpokladaný prínos liečby. Ak je potrebné predpísať tento liek, treba uskutočniť skrining na výskyt akejkoľvek hemolýzy.

Ketoacidóza

Neonatálny diabetes mellitus je život ohrozujúce a chronicky oslabujúce ochorenie spôsobené hyperglykémiou, ktoré zahŕňa symptómy ako smäd, časté močenie a dehydratáciu. V závažných prípadoch je spojené s ketoacidózou, ktorá môže viesť k smrti. Glibenklamid sa nemá používať na liečbu tohto život ohrozujúceho stavu. Štandardnou liečbou zostáva kontinuálne intravenózne injekčné podávanie inzulínu a intravenózna infúzia fyziologického roztoku chloridu sodného.

Hypoglykémia

Pri liečbe hypoglykemickými sulfónamidmi sa môže vyskytnúť hypoglykémia, ktorá niekedy môže byť závažná a dlhodobá. V takom prípade môže byť potrebná hospitalizácia a niekoľko dní sa možno bude musieť podávať cukor.

Hnačka, nevoľnosť a vracanie

U niektorých pacientov sa môže na začiatku vyskytnúť hnačka, keď sa dávka suspenzie glibenklamidu zvýši, to sa však vyrieši, ak sa dávka udržiava.

Zdá sa, že v prípade nevoľnosti sa glykémia zachováva, pričom nie je potrebné znova podávať inzulín, kým je pacient schopný užívať suspenziu glibenklamidu.

V prípade závažného vracania sa má na liečbu pacienta použiť inzulín s rýchlym účinkom, kým sa vracanie nezastaví.

V prípade mierneho vracania je potrebné podať liek proti vracaniu a liečba glibenklamidom môže pokračovať.

Biologické analýzy

Počas liečby glibenklamidom je potrebné pravidelne monitorovať hladinu glukózy v krvi. Ak hladina glukózy v krvi prekročí 16,5 mmol/l, musí sa tiež skontrolovať prítomnosť ketonúrie alebo ketonémie. Ak sú prítomné ketónové telieska, rýchlo sa musí podať injekcia inzulínu na obnovu metabolickej situácie.

Každé tri mesiace je potrebné zmerať hladinu glykozylovaného hemoglobínu na posúdenie metabolickej rovnováhy dieťaťa.

Porucha funkcie obličiek

Pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné počas liečby pravidelne monitorovať vzhľadom na zvýšené riziko hypoglykémie. V prípade pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Pacientov s poruchou funkcie pečene je potrebné počas liečby pravidelne monitorovať vzhľadom na zvýšené riziko hypoglykémie. V prípade pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 4.2).

Sodík

Tento liek obsahuje 2,8 mg sodíka na ml perorálnej suspenzie, čo zodpovedá 0,1 % denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie. To musia vziať do úvahy pacienti, ktorí majú diétu s kontrolovaným príjmom sodíka.

Kyselina benzoová a benzáty (benzoát sodný)

Tento liek obsahuje 5 mg benzoátovej soli v každom ml perorálnej suspenzie.

Zvýšenie bilirubinémie po vytestení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v tkanive mozgu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie v prípade týchto dvoch perorálnych suspenzií glibenklamidu (0,6 mg/ml a 6 mg/ml).

Keď sa užívajú ďalšie lieky, môže sa vyskytnúť hypoglykémia.

K liekom s vysokou väzbou na proteíny, ktoré takisto môžu zosilniť hypoglykemický účinok

glibenklamidu v dôsledku vytesnenia glibenklamidu z plazmatických proteínov, patria perorálne antikoagulanty, fenytoín, salicyláty a iné nesteroidné protizápalové lieky.

Môže sa vyskytnúť oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi, a preto sa pri užívaní ďalších liekov môže vyskytnúť zvýšená hladina glukózy v krvi.

Pod vplyvom sympatolytických liekov, ako sú beta-blokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, prejavy adrenergickej protiregulácie hypoglykémie môžu byť znížené alebo neprítomné. Symptómy hypoglykémie môžu byť tiež miernejšie alebo neprítomné, ak sa hypoglykémia vyvíja postupne alebo ak sa vyskytne autonómna neuropatia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť intolerancia alkoholu. Akútny aj dlhodobý príjem alkoholu alebo nadmerná konzumácia alkoholu u osôb, ktoré pijú príležitostne, môže oslabiť hypoglykemický účinok glibenklamidu alebo ho nebezpečne zosilniť oddialením jeho metabolickej inaktivácie. Po súbežnom použití alkoholu a glibenklamidu sa veľmi zriedkavo vyskytli reakcie podobné disulfiramu.

Glibenklamid môže zvýšiť plazmatickú koncentráciu ciklosporínu a potenciálne vedie k jeho zvýšenej toxicite. Preto ak sa obidva lieky podávajú súbežne, odporúča sa monitorovanie a úprava dávkovania ciklosporínu.

Kolesevelam sa viaže na glibenklamid a znižuje absorpciu glibenklamidu z gastrointestinálneho traktu. Keď sa glibenklamid užil aspoň 4 hodiny pred kolesevelamom, nepozorovala sa žiadna interakcia. Glibenklamid sa má preto podávať aspoň 4 hodiny pred kolesevelamom.

Zhrnutie interakcií

Zhrnutie interakcií podrobne opísaných vyššie, ako aj ďalšie interakcie, sú uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 2: Zhrnutie interakcií

Účinná látka	Vplyv interakcie	Potenciálne riziko
Inhibítory ACE	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Acetazolamid	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Adrenalin (epinefrín) a ďalšie sympatomimetiká	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Alkohol	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
	Oslabenie hypoglykemického účinku glibenklamidu alebo jeho nebezpečné zosilnenie oddialením jeho metabolickej inaktivácie	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
Anabolické steroidy a mužské pohlavné hormóny	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Barbituráty	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Blokátory beta-receptorov	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Prejavy adrenergickej protiregulácie hypoglykémie môžu byť zníženie alebo neprítomné	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy

Biguanidy	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Bosentan	Zvýšená hladina pečeňových enzýmov	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
Blokátory vápnikových kanálov	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Chloramfenikol	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Ciklosporín	Zvýšenie plazmatickej koncentrácie ciklosporínu	Zvýšená toxicita ciklosporínu
Cimetidín	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Klaritromycín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Klonidín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Zosilnenie alebo oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
	Prejavy adrenergetickej protiregulácie hypoglykémie môžu byť zníženie alebo neprítomné	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Kolesevelam	Zníženie absorpcie glibenklamidu z gastrointestinálneho traktu	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
Kortikosteroidy	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Deriváty kumarínu	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Zosilnenie alebo oslabenie účinku derivátov kumarínu	Nesprávne dávkovanie podávaných derivátov kumarínu
Cyklofosfamidy	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Diazoxid	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Dizopyramid	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Diuretiká	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Fenfluramín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Fenyramidol	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Fibráty	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Fluoxetín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Glukagon	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Guanetidín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Prejavy adrenergetickej protiregulácie hypoglykémie môžu byť zníženie alebo neprítomné	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy

Antagonisty H2-receptora	Zosilnenie alebo oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
Heparín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Ifosfamid	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Inzulín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Izoniazid	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Veľké dávky laxatív	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Sulfónamidy s dlhodobým účinkom	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Inhibítory MAO	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Mikonazol	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Kyselina nikotínová (vo vysokých dávkach)	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Estrogény	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Iné perorálne antidiabetiká	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Oxypentifylín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Oxyfenbutazón	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Deriváty fenotiazínu	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Fenytoín	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Fosfamidy	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Probenecid	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Progestogény	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Chinolónové antibiotiká	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Rezerpín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
	Zosilnenie alebo oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
	Prejavy adrenergetickej protiregulácie hypoglykémie môžu byť zníženie alebo neprítomné	Nesprávna kontrola plazmatickej hladiny glukózy
Rifampicín	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Hormóny štítnej žľazy	Oslabenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Zvýšená hladina glukózy v krvi
Salicyláty	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Sulfametoxazol s trimetoprimom (kotrimoxazol)	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia

Tetracyklínové zľúčeniny	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia
Tritochalín	Zosilnenie účinku zníženia hladiny glukózy v krvi	Hypoglykémia

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Všeobecné aspekty

Liek AMGLIDIA je indikovaný na liečbu neonatálneho diabetu u novorodencov, dojčiat a detí.

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku, ktoré plánujú otehotnieť, by mali prejsť z perorálneho glibenklamidu na inzulín. Glibenklamid sa nemá podávať počas gravidity.

Gravidita

Na základe obmedzeného množstva uverejnených údajov sa zdá, že použitie glibenklamidu počas prvého trimestra gravidity nespôsobuje zvýšenie vrodených malformácií. Pokiaľ ide o druhý a tretí trimester gravidity, uverejnené údaje neuvádzajú fetotoxické účinky.

V štúdiách na zvieratách sa nezistil teratogénny potenciál.

Glibenklamid prechádza cez placentu väčšinou v malých množstvách; tento prenos je však u pacientok veľmi variabilný.

U gravidných žien sa odporúča inzulín na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Dojčenie

Z uverejnených údajov od 11 matiek liečených glibenklamidom vyplýva, že glibenklamid sa nevylučuje do ľudského mlieka a u dojčených novorodencov nebola hlásená hypoglykémia. Zdá sa, že dojčenie je kompatibilné, ale v rámci prevencie sa odporúča monitorovanie hladiny cukru v krvi u plne dojčených dojčiat.

Fertilita

Nie sú k dispozícii klinické údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže glibenklamid môže zvýšiť riziko hypoglykémie, liek AMGLIDIA má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. To sa nemusí týkať cieľovej populácie. Pri účasti na cestnej premávke (napr. jazda na bicykli) alebo pri hre (napr. skateboarding) však môže byť problémom znížená bdelosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu:

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú hypoglykémia, prechodná hnačka a abdominálna bolesť. Najzávažnejšia nežiaduca reakcia je hypoglykémia (pozri časť 4.4). Bezpečnostný profil glibenklamidu je celkovo v súlade s bezpečnostným profilom iných sulfonylmočovín.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené pri použití glibenklamidu (perorálna suspenzia alebo rozdrvené tablety) u

detí v rámci liečby neonatálneho diabetu sú uvedené ďalej podľa triedy orgánových systémov a zoskupenia frekvencií. Frekvencie sú definované ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$),

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$),

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$),

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$),

Veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$),

neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci každého zoskupenia frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA		
Nežiaduce reakcie	Veľmi časté	Časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neutropénia	
Poruchy zraku		Rozmazané videnie
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Prechodná hnačka Abdominálna bolesť Vracanie Dyspepsia	Zmena zubov zafarbenia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Prechodná transamináz zvýšená hladina	
Poruchy kože	Kožná vyrážka	

Opis vybraných nežiaducich reakcií

V klinickej štúdií (štúdia Neogli) a počas predĺženej fázy sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie. Bola to prospektívna, otvorená, nerandomizovaná štúdia vo fáze II vykonávaná v jednom centre. Po registrácii pacienti pokračovali v užívaní zvyčajných dávok tabliet glibenklamidu počas 1 mesiaca. Desať pacientov prešlo na perorálnu suspenziu glibenklamidu a liečba perorálnou suspenziou pokračovala 3 mesiace.

Hypoglykémia

Pozorovali sa dva prípady závažnej hypoglykémie, ktoré podľa posúdenia súviseli s liekom. Prijali sa symptomatické opatrenia a situácia sa v týchto dvoch prípadoch vyriešila.

Prechodná hnačka, vracanie a abdominálna bolesť a dyspepsia

U dvoch detí sa vyskytla abdominálna bolesť (u jedného dieťaťa s prechodnou hnačkou a vracaním počas rovnakej epizódy), ktorá podľa posúdenia súvisela s liekom. Prijali sa symptomatické opatrenia, pokračovalo sa v užívaní lieku a situácia sa v oboch prípadoch vyriešila.

U jedného dieťaťa sa vyskytla dyspepsia, ktorá podľa posúdenia súvisela s liekom. Prijali sa symptomatické opatrenia a situácia sa vyriešila.

Neutropénia a prechodná zvýšená hladina transamináz

U jedného dieťaťa sa vyskytla nízka hladina leukocytov, ale blízko normálneho rozsahu (neutrofilý $1,3 \times 10^3$ /mikrolitra pre dolný limit normálu $1,5 \times 10^3$ /mikrolitra).

U toho istého dieťaťa sa vyskytla prechodná a minimálna hladina ASAT 73 IU/l a zvýšená hladina ALAT 42 IU/l (normálny rozsah nižší ako 60, respektíve 40). Následne sa to upravilo.

Poruchy kože

U jedného dieťaťa sa vyskytla izolovaná kožná vyrážka.

Nasledujúce ďalšie nežiaduce reakcie boli zhromaždené z postmarketingových zdrojov.

Poruchy oka

U jedného dieťaťa sa vyskytlo rozmazané videnie: vizuálne poruchy môžu byť zapríčinené pohybom tekutiny do oka a von z oka, ktorý je spôsobený vysokými koncentraciami cukru v krvi.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u dospelých pacientov liečených inými liekmi obsahujúcimi glibenklamid. Tieto nežiaduce účinky neboli pozorované pri lieku AMGLIDIA, ale môžu sa vyskytovať.

Poruchy oka

Boli hlásené prechodné poruchy zraku (rozmazané videnie alebo porucha akomodácie), najmä na začiatku liečby, bez zmeny glykemického stavu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V izolovaných prípadoch sa môže vyskytnúť citlivosť na svetlo.

U dospelých boli príležitostne hlásené kožná vyrážka, pruritus, urtikária, alergická kožná reakcia, bulózne erupcie, exfoliatívna dermatitída a multiformný erytém.

Poruchy imunitného systému

Bola hlásená anafylaktická reakcia vrátane dyspnoe, hypotenzie a šoku.

Poruchy krvi

Pozorovali sa poruchy krvi, zvyčajne reverzibilné po zastavení liečby.

Boli hlásené hypereozinofília, leukopénia, mierna alebo závažná trombocytopénia, ktorá môže viesť k purpore. Okrem toho boli hlásené zriedkavé prípady agranulocytózy, hemolytickej anémie, aplázie kostnej drene a pancytopénie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sulfónamidmi môže viesť k hypoglykémii.

Symptómy stredne závažnej hypoglykémie bez straty vedomia alebo neurologických prejavov sa musia úplne skorigovať užívaním cukru, úpravou dávky a/alebo zmenou stravovania. Dôkladné monitorovanie hladiny glukózy v krvi rodinou pacienta musí pokračovať dovtedy, kým rodina a lekár, ak musí byť kontaktovaný, si nie sú istí, že pacient je mimo nebezpečenstva.

Pred bezprostredným prijatím pacienta do nemocnice sú možné závažné hypoglykemické reakcie s kómou, kŕče alebo iné neurologické poruchy, ako aj naliehavé situácie vyžadujúce okamžitú liečbu po diagnostikovaní príčiny alebo podozrenia na príčinu.

Ak je diagnostikovaná hypoglykemická kóma alebo ak je na ňu podozrenie, pacientovi je potrebné rýchlo podať intravenóznou injekciou koncentrovaného roztoku glukózy (0,5 g/kg telesnej hmotnosti ako 30 % roztok glukózy). Potom musí dostať kontinuálnu infúziu zriedenejšieho roztoku glukózy (10 %) s potrebnou rýchlosťou na udržanie hladiny glukózy v krvi nad 100 mg/dl (100 mg/dl = 5,5 mmol/l). Pacientov je potrebné pozorne monitorovať aspoň 48 hodín a v závislosti od stavu pacienta v tomto čase lekár rozhodne, či je potrebné ďalšie monitorovanie.

U pacientov trpiacich ochorením pečene môže byť plazmatický klírens glibenklamidu predĺžený. V dôsledku silnej väzby glibenklamidu na proteíny dialýza nie je pre pacienta žiadnym prínosom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, sulfonylmočoviny, ATC kód: A10BB01

Mechanizmus účinku

Sulfonylmočoviny pôsobia na pankreatické beta-bunky inhibíciou ATP-senzitívnych draslíkových kanálov. Mechanizmy účinku navrhnuté pre tento účinok zahŕňajú stimuláciu uvoľňovania inzulínu beta- bunkami pankreasu.

Usudzuje sa, že minimálna účinná koncentrácia na dosiahnutie tohto účinku je 30 – 50 ng/ml glibenklamidu.

Farmakodynamické účinky

Glibenklamid, sulfonylmočovina druhej generácie s krátkym polčasom, je hypoglykemický liek, ktorý znižuje hladinu glukózy v krvi stimuláciou vylučovania inzulínu v pankrease; tento účinok závisí od prítomnosti aktívnych beta-buniek alebo beta-buniek aktivizovaných glibenklamidom v ostrovčekoch pankreasu v určitých prípadoch neonatálneho diabetu.

Stimulácia vylučovania inzulínu glibenklamidom ako odpoveď na jedlo má veľký význam. Podávanie glibenklamidu diabetikovi zvyšuje postprandiálnu inzulínotropnú odpoveď. Postprandiálne odpovede zahŕňajúce vylučovanie inzulínu a peptidu C sa ďalej zvýšia po aspoň 6 mesiacoch liečby a dokonca počas mnohých rokov v prípade neonatálneho diabetu s poruchami draslíkových kanálov.

Preukázalo sa, že glibenklamid je účinný u pacientov s mutáciami v génoch kódujúcich ATP-senzitívny draslíkový kanál β -buniek a s prechodným neonatálnym diabetes mellitus súvisiacim s chromozómom 6q24.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liečba sulfonylmočovínami pri neonatálnom diabete súvisiacom s poruchami draslíkových kanálov je podporená uverejnenými štúdiami, v ktorých sa preukázali merateľné zlepšenia glykemickej kontroly a z ktorých vyplýva, že neuropsychomotorické a neuropsychické deficiencie sú väčšie u mladších pacientov.

Z údajov publikovaných v literatúre je liečba sulfonylmočovinou hlásená ako úspešná u približne 90 % pacientov s neonatálnym diabetom spojeným s mutáciami kanálov K-ATP. Priemerná dávka hlásená v literatúre (klinické štúdie a prípadové štúdie) je približne 0,5 mg/kg denne. Pri obmedzení sa výhradne na klinické štúdie alebo prospektívne zbery údajov sa priemerná dávka znižuje na 0,2 až 0,3 mg/kg denne. V literatúre boli príležitostne hlásené vyššie dávky až do 2,8 mg/kg denne bez nežiaducich účinkov a s úplným upustením od inzulínu.

V jednej prospektívnej, otvorenej, nerandomizovanej štúdii vo fáze 2, ktorá sa uskutočnila v jednom centre, sa skúmala prijateľnosť, účinnosť a znášanlivosť prechodu z rozdrvených tabliet na suspenziu lieku AMGLIDIA. Bolo liečených desať pacientov (7 chlapcov/3 dievčatá) s mutáciou KCNJ11, s priemerným vekom 2,7 roka (0,3 až 16,2) a priemerným trvaním liečby glibenklamidom 2,3 roka (6 dní až 11,3 roka).

Denné dávky boli v rozsahu 0,1 až 0,8 mg/kg pre tablety glibenklamidu (priemerná dávka 0,3 mg/kg) a 0,1 až 0,6 mg/kg pre perorálnu suspenziu (medián 0,1 až 0,2 mg/kg denne počas obdobia štúdie) podávanú v 2 až 4 podaniach denne).

Po prechode z tabliet glibenklamidu na suspenziu lieku AMGLIDIA sa glykemická kontrola

významne nezmenila, čo dokazuje podobná priemerná sérová koncentrácia HbA1c (6,5 vs. 6,1 % pri návštevách M0 a M4; $p = 0,076$) a fruktozaminu (283,4 vs. 271,2 $\mu\text{mol/l}$ pri návštevách M0 a M4; $p = 0,55$).

U žiadneho pacienta sa nezhoršila glykemická kontrola definovaná ako zvýšenie koncentrácie HbA1c o $> 0,5$ % a prekročenie 5,6 % u pacientov s východiskovou koncentráciou HbA1c $\leq 5,6$ % alebo zvýšenie koncentrácie HbA1c o $> 0,5$ % u pacientov s východiskovou koncentráciou HbA1c $> 5,6$ %. V súčasnosti prebieha rozsiahla medzinárodná dlhodobá štúdia liečby neonatálneho diabetu spôsobeného mutáciami *KCNJ11* a výsledky boli hlásené u 81 pacientov z pôvodne zaradených 90. Medián (interkvartilový rozsah) trvania sledovania bol 10,2 roka [9,3 – 10,8 roka]. Zmena na sulfonylmočovinu bola vykonaná v detstve s mediánom veku (IQR) v čase zmeny 4,8 roka [1,7 – 11,4 roka]. Pri poslednej kontrole sa stále liečilo sulfonylmočovinou v monoterapii sedemdesiatpäť (93 %) pacientov a 6/81 (7 %) pacientov sa liečilo sulfonylmočovinou a inzulínom užívaným denne. U pacientov liečených sulfonylmočovinou v monoterapii sa glykemická kontrola zlepšila: po zmene na sulfonylmočovinu bol medián (IQR) hladiny HbA1c po 1 roku 5,9 % (5,4 – 6,5 %) oproti hladine pred prechodom na sulfonylmočovinu 8,0 % (7,2 – 9,2 %) ($p < 0,0001$) a ostala veľmi dobre kontrolovaná po 10 rokoch s mediánom (IQR) hladiny HbA1c 6,4 % (5,9 – 7,2 %).

Medián dávky sulfonylmočoviny (IQR) sa počas obdobia sledovania znížil na medián (IQR) dávky 0,30 mg/kg denne (0,14 – 0,53 mg/kg denne) po jednom roku a 0,23 mg/kg denne (0,12 – 0,41 mg/kg denne) po 10 rokoch ($p = 0,03$). Neboli hlásené žiadne epizódy závažnej hypoglykémie. U 10/81 pacientov (12%) boli hlásené nežiaduce reakcie (hnačka/nevoľnosť/znížená chuť do jedla/abdominálna bolesť); boli však prechodné a žiadny pacient v dôsledku nich neprerušil liečbu sulfonylmočovinou. U 7/81 pacientov (9%) boli hlásené mikrovaskulárne komplikácie; makrovaskulárne komplikácie sa nepozorovali. Pacienti s komplikáciami boli pri prechode na sulfonylmočovinu starší než pacienti bez komplikácií (medián veku pri zmene liečby: 20,5 vs. 4,1 roka, $p = 0,0005$). Perorálne glukózové tolerančné testy a intravenózne glukózové tolerančné testy odhalili dobrú odpoveď inzulínu na glukózu a inkretínový efekt sa udržal aj po desiatich rokoch.

Existujú dôkazy, že podávanie glibenklamidu môže zlepšiť niektoré neurologické deficity u pacientov s neonatálnym diabetom spôsobeným mutáciami *KCNJ11* alebo *ABCC8*, ako je epilepsia, motorická funkcia a hypotónia, mechanizmom nezávislým od sekrécie inzulínu. Skoršie začatie liečby môže byť spojené s väčšími prínosmi liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa glibenklamid rýchlo absorbuje a účinok sa dosiahne do 2,5 hodiny, ktorý trvá až 15 hodín, hoci polčas eliminácie je 5 až 10 hodín. Vplyv potravy na rýchlosť alebo úroveň absorpcie perorálnej suspenzie glibenklamidu sa neskúmal. V štúdiách biologickej dostupnosti sa preukázalo, že nemikronizované tablety poskytujú sérové koncentrácie glibenklamidu, ktoré nie sú biologicky rovnocenné s koncentraciami dosiahnutými pri použití mikronizovaných tabliet.

K dispozícii nie sú komparatívne farmakokinetické údaje po použití suspenzie a mikronizovaných tabliet. Miera konverzie medzi mikronizovanými tabletami a suspenziou nebola stanovená.

V jednej komparatívnej štúdií relatívnej biologickej dostupnosti medzi dvomi perorálnymi suspenziami glibenklamidu (0,6 mg/ml a 6 mg/ml) a rozdrvenými tabletami glibenklamidu (Daonil 5 mg) sa preukázalo, že pri podávaní perorálnych suspenzií glibenklamidu sa maximálne plazmatické koncentrácie glibenklamidu dosiahli o 0,5 hodiny skôr než pri použití rozdrvených tabliet Daonilu (priemerná hodnota po podaní je 2,5 hodiny v porovnaní s 3 hodinami). Hodnoty maximálnych plazmatických koncentrácií (C_{max}) pre tieto dve suspenzie boli podobné ($201,71 \pm 71,43$ ng/ml pre suspenziu 6 mg/ml a $206,93 \pm 67,33$ ng/ml pre suspenziu 0,6 mg/ml). Tieto hodnoty boli približne o 40 % vyššie ako hodnoty získané pri použití rozdrvenej tablety ($148,34 \pm 46,74$ ng/ml).

Expozície pre tieto dve perorálne suspenzie glibenklamidu boli tiež podobné a väčšie než expozície pozorované po podaní rozdrvených tabliet Daonilu. Relatívna biologická dostupnosť v porovnaní s rozdrvenými tabletami Daonilu bola 121,6 % pre suspenziu 0,6 mg/ml a 114,1 % pre suspenziu

6 mg/ml.

Na porovnanie koncentrácií v rovnovážnom stave po podaní dávky 0,9 mg dvakrát denne u detí s telesnou hmotnosťou 10 – 30 kg a dávky 1,25 mg dvakrát denne u dospelých sa použil prístup populačnej farmakokinetiky. Plazmatické hladiny glibenklamidu v simulovanej pediatrickej populácii boli približne o 30 % – 60 % nižšie než hladiny u dospelých. Pri nižšej telesnej hmotnosti sa koncentrácia zvýšila, ale prekročila plazmatické hladiny u dospelých v minimálnom rozsahu len v prípade pacientov s nedostatočným metabolizmom.

Distribúcia

Glibenklamid sa silno viaže na plazmatický albumín (99 %), čo môže viesť k určitým liekovým interakciám, neoddeľuje sa však ľahko kyslými liekmi.

Biotransformácia a eliminácia

Glibenklamid sa úplne metabolizuje v pečeni na 3 neaktívne metabolity vylučované žľou (60 %) a močom (40 %); eliminácia je úplná do 45 až 72 hodín. Zdá sa, že z klinických štúdií vyplýva, že CYP2C9 významne prispieva k metabolizmu glibenklamidu *in vivo*.

Zlyhanie pečene znižuje metabolizmus glibenklamidu, a preto výrazne spomaľuje jeho elimináciu. Biliárna exkrécia metabolitov je v prípade zlyhania obličiek zvýšená, úmerne k závažnosti zmeny funkcie obličiek. Zlyhanie obličiek neovplyvňuje elimináciu lieku, pokiaľ je klírens kreatinínu vyšší než 30 ml/min.

Polčasy eliminácie týchto dvoch suspenzií boli podobné (takmer 8 hodín) a o trochu kratšie než v prípade rozdrvených tabliet Daonilu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní, v ktorých sa perorálne podávali vysoké dávky glibenklamidu, sa pozorovali účinky na pankreatické beta-bunky (zväčšenie Langerhansových ostrovčekov s nepravidelne usporiadanými ostrovčekmi a zníženie granulácie pankreatických β -buniek u potkanov pri dávkach ≥ 30 mg/kg/deň, vyčerpanie beta-buniek na základe vyčerpania granúl obsahujúcich inzulín u králikov pri dávkach ≥ 100 mg/kg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxyetylcelulóza,
kyselina mliečna,
purifikovaná voda,
benzoát sodný(E211),
citrónan sodný,
xantánová guma.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po prvom otvorení:

30 dní.

Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľašku uchovávať vo vonkajšej škatuľke, na ochranu pred svetlom.
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla (typu III) s detským bezpečnostným uzáverom (polypropylénový skrutkovací uzáver s polyetylénovou kapsulou vnútri) v škatuľke obsahujúcej 1 ml alebo 5 ml perorálnu striekačku z LDPE a polypropylénu so stupnicou v závislosti od predpísanej veľkosti balenia a adaptér (LDPE) na striekačku na fľaške po otvorení.

Perorálna striekačka s objemom 1 ml je tenká a malá s 0,05 ml dielikmi stupnice. Striekačka s objemom 5 ml je hrubá a dlhá s 0,1 ml dielikmi stupnice.

Veľkosti balenia

Jedna fľaška obsahujúca 30 ml suspenzie a jedna 1 ml perorálna striekačka zabalená v samostatnom vrecku a jeden adaptér na striekačku.

Jedna fľaška obsahujúca 30 ml suspenzie a jedna 5 ml perorálna striekačka zabalená v samostatnom vrecku a jeden adaptér na striekačku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri prvom použití sa fľaška otvorí odskrutkovaním detského bezpečnostného uzáveru a súčasným stlačením nadol. Do fľašky sa pevne zasunie adaptér, pričom sa fľaška drží vo vzpriamenej polohe. Na fľašku s adaptérom sa znova nasadí skrutkovací uzáver, ktorý sa počas 30-denného používania neodstraňuje. Skrutkovací uzáver je potrebné opätovne zatiahnuť, aby sa adaptér zasunul do fľašky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francúzsko
Tel: + 33 (0)6 74 29 38 14

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. mája 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francúzsko

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom pláne RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Pred uvedením lieku Amglidia na trh v každom členskom štáte sa držiteľ rozhodnutia o registrácii musí s príslušným vnútroštátnym orgánom dohodnúť na obsahu a forme vzdelávacieho materiálu vrátane komunikačných prostriedkov, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov programu.

Cieľom tohto vzdelávacieho materiálu je zvýšiť informovanosť o štyroch veľkostiach balenia (dve sily lieku, pričom každá obsahuje buď 1 ml alebo 5 ml striekačky) a minimalizovať riziko hypoglykémie v prípade zámény rôznych veľkostí balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom je liek AMGLIDIA uvedený na trh, všetci zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú liek AMGLIDIA predpisovať, mali prístup k nasledujúcej vzdelávacej príručke:

Príručka pre predpisujúcich lekárov vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku AMGLIDIA je priložená.

Príručka pre predpisujúcich lekárov bude obsahovať tieto kľúčové prvky:

- AMGLIDIA je suspenzia podávaná pomocou perorálnej striekačky so stupnicou v ml, ktorá je súčasťou balenia. Zdravotnícki pracovníci alebo pacienti nemajú nikdy používať inú striekačku ako je striekačka pribalená v škatuľke, aby sa predišlo chybám v dávkovaní, ktoré by mohli viesť k vážnej škode.
- Liek AMGLIDIA je k dispozícii v štyroch rôznych škatuľkách zodpovedajúcich štyrom rôznym veľkostiam balenia (štyrom rôznych silám):
 - Jedna škatuľka pre silu 0,6 mg/ml s jednou 1 ml striekačkou: žltá farba pre vonkajšiu škatuľku a žltá farba reverzného typu pre označenie obalu
 - Jedna škatuľka pre silu 0,6 mg/ml s jednou 5 ml striekačkou: žltá farba pre vonkajšiu škatuľku a žltá farba reverzného typu pre označenie obalu
 - Jedna škatuľka pre silu 6 mg/ml s jednou 1 ml striekačkou: fialová farba pre vonkajšiu škatuľku a fialová farba reverzného typu pre označenie obalu
 - Jedna škatuľka pre silu 6 mg/ml s jednou 5 ml striekačkou: fialová farba pre vonkajšiu škatuľku a fialová farba reverzného typu pre označenie obalu
- Voľba sily lieku AMGLIDIA má byť definovaná podľa predpísaného dávkovania a telesnej hmotnosti pacienta.
- Sila lieku AMGLIDIA 0,6 mg/ml sa nemá používať na dávkovanie vyššie než 0,6 mg/kg/deň, aby sa obmedzila expozícia pomocnej látke benzoanu sodnému. Prečítajte si, prosím, dávkovanie a spôsob podávania v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je pripojený k tejto príručke pre predpisujúceho lekára.
- Výber striekačky, ktorá sa má použiť:
 - Po definovaní celkovej dennej dávky a sily, ktoré sa majú použiť, je potrebné zdôrazniť frekvenciu denného podávania a vypočítať zodpovedajúci objem na podanie.
 - V závislosti od vypočítaného objemu na podanie:
 - ✓ Ak je objem na podanie 1 ml alebo nižší, má sa predpísať 1 ml striekačka;
 - ✓ Ak je objem na podanie vyšší než 1 ml, má sa predpísať 5 ml striekačka.
- Na predpise má byť uvedená vypočítaná denná dávka v ml, sila lieku AMGLIDIA, ktorá sa má použiť a počet podaní, na ktoré je denná dávka rozdelená, ako aj objem v ml, ktorý sa má podať pri každej dávke a veľkosť striekačky, ktorá sa má použiť.
- Pacientom a/alebo ich opatrovateľom je potrebné vysvetliť, že:
 - Dávka lieku AMGLIDIA je predpísaná v ml podľa ich telesnej hmotnosti. Táto dávka sa bude podávať perorálnou striekačkou so stupnicou v ml, ktorá je súčasťou balenia.
 - Existujú 2 veľkosti balenia pre rovnakú silu: jedno s 1 ml striekačkou a druhé s 5 ml striekačkou.
 - Pacientom alebo ich opatrovateľom je potrebné pripomenúť, aby použili správnu

striekačku, ktorá je uvedená na predpise.

- Ak je pacientovi predpísaná iná veľkosť balenia, predpisujúci lekár má pacientovi zdôrazniť rozdiely medzi rôznymi veľkosťami balenia (zameria sa na odlišnosti vo farbe, upozornenia na škatuľke a hrúbku a dĺžku pribalenej striekačky).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorálna suspenzia glibenklamidu

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 0,6 mg glibenklamidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík a benzoát, ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálna suspenzia.

Fľaška 1 x 30 ml.

1 perorálna striekačka (1 ml)

1 perorálna striekačka (5 ml)

Jeden adaptér na striekačku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Máte používať len striekačku, ktorú vám predpísal váš lekár.

Uistite sa, že máte škatuľku obsahujúcu veľkosť striekačky, ktorú vám predpísal váš lekár.

Ak vám lekár predpísal novú veľkosť balenia lieku AMGLIDIA, vráťte lekárnikovi predchádzajúcu veľkosť balenia a striekačku, aby ste predišli zámene striekačiek.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení fľašku dôkladne uzatvorte po každom použití a uchovávajte maximálne 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

AMGLIDIA 0,6 mg/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FEAŠKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorálna suspenzia glibenklamidu
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Fľašku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.
Po otvorení fľašku dôkladne uzatvorte po každom použití a uchovávajúte maximálne 30 dní.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 ml

6. INÉ

Každý ml obsahuje 0,6 mg glibenklamidu.

Obsahuje sodík a benzoát, ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

AMGLIDIA 6 mg/ml perorálna suspenzia glibenklamidu

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje 6 mg glibenklamidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sodík a benzoát, ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálna suspenzia. 1x30 ml fľaška.

1 perorálna striekačka (1 ml).

1 perorálna striekačka (5 ml).

1 adaptér na striekačku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba striekačku, ktorú vám predpísal lekár. Uistite sa, že máte škatuľku obsahujúcu veľkosť striekačky, ktorú vám predpísal lekár. Ak vám lekár predpíše novú veľkosť balenia lieku AMGLIDIA, predchádzajúcu veľkosť balenia a striekačku vráťte späť do lekárne, aby sa zabránilo zámene striekačiek.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení fľašku dôkladne uzatvorte po každom použití a uchovávajte maximálne 30 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AMMTek
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>

EU/1/18/1279/003
EU/1/18/1279/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

AMGLIDIA 6 mg/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FĽAŠKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

AMGLIDIA 6 mg/ml perorálna suspenzia glibenklamidu
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Fľašku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.
Po otvorení fľašku dôkladne uzatvorte po každom použití a uchovávajte maximálne 30 dní.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 ml

6. INÉ

Každý ml obsahuje 6 mg glibenklamidu.

Obsahuje sodík a benzoát, ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

AMGLIDIA 0,6 mg/ml perorálna suspenzia
glibenklamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Amglidia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte liek Amglidia
3. Ako podávať liek Amglidia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Amglidia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGLIDIA a na čo sa používa

Amglidia obsahuje liečivo nazývané glibenklamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných sulfonylmočoviny, ktoré sa používajú na zníženie hladiny cukru (glukózy) v krvi.

Amglidia sa používa u novorodencov, dojčiat a detí na liečbu cukrovky, ktorá sa vyskytuje pri narodení (známa ako neonatálny diabetes mellitus). Neonatálny diabetes je ochorenie, pri ktorom sa v tele dieťaťa nevoľňuje dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi; Amglidia sa používa len u pacientov, ktorí sú v určitej miere ešte schopní vytvárať inzulín.

Preukázalo sa, že sulfonylmočoviny, ako je glibenklamid, sú účinné pri určitých genetických mutáciách zodpovedných za vznik neonatálneho diabetu.

Tento liek má podobu perorálnej suspenzie užíwanej ústami, ktorá v porovnaní s pravidelným injekčným podávaním inzulínu predstavuje pohodlnejšiu liečbu pre novorodencov a deti.

Ak sa vaše dieťa do niekoľkých dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte liek AMGLIDIA

Nepodávajte liek AMGLIDIA:

- ak je vaše dieťa alergické na glibenklamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa ketoacidózu (vysokú hladinu kyslých látok v krvi, ktoré sa nazývajú ketóny),
- ak vaše dieťa trpí porfýriou (neschopnosťou rozkladať chemické látky nazývané porfyríny),
- ak je vaše dieťa liečené bosentanom, napr. liekom, ktorý sa používa na liečbu problémov s krvným obehom,
- ak vaše dieťa trpí závažnou dysfunkciou obličiek,
- ak vaše dieťa trpí závažnou dysfunkciou pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako bude vášmu dieťaťu podaný liek Amglidia, obráťte sa na svojho lekára.

Hladina cukru v krvi sa u vášho dieťaťa po podaní lieku Amglidia môže príliš znížiť (hypoglykémia). Povedzte lekárovi, ak je vaše dieťa bledé, potí sa, má nepravidelný srdcový rytmus alebo sa vám zdá dezorientované, zmätené alebo nereaguje. Pozrite tiež časť 4: Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Požiadajte lekára, aby určil, ako často je potrebné kontrolovať hladinu cukru v kapilárnej krvi.

G6PD je enzým, ktorý sa podieľa na metabolizme cukru. Ak má vaše dieťa nedostatok enzýmu G6PD, môže sa u neho po podaní lieku Amglidia vyskytnúť abnormálny rozklad červených krviniek (akútna hemolytická anémia).

Ak viete, že má vaše dieťa nedostatok enzýmu G6PD, povedzte to lekárovi a lekára tiež vyhľadajte, ak ste si všimli, že vaše dieťa je bledšie ako zvyčajne.

Povedzte lekárovi, ak vaše dieťa trpí poruchou obličiek alebo pečene.

U vášho dieťaťa sa môže na začiatku vyskytnúť hnačka, keď sa dávka suspenzie glibenklamidu zvýši, to sa však vyrieši, ak sa dávka udržiava.

U vášho dieťaťa sa môže vyskytnúť nevoľnosť. Ak vaše dieťa dokáže užívať suspenziu glibenklamidu, liečbu neukončujte.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytlo vracanie, obráťte sa na svojho lekára. V prípade závažného vracania sa lekár môže rozhodnúť, že bude liečiť vaše dieťa inzulínom, kým vracanie neustane.

Okrem toho sa pri menej závažnom vracaní môže lekár rozhodnúť, že bude vaše dieťa liečiť liekmi proti vracaniu. V tom prípade bude liečba liekom Amglidia pokračovať.

Deti a dospievajúci

Liek Amglidia je určený na použitie u novorodencov, dojčiat a detí.

Iné lieky a AMGLIDIA

Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi, pretože niektoré lieky pri užívaní lieku Amglidia môžu spôsobiť viacero vedľajších účinkov alebo môžu ovplyvniť pôsobenie lieku Amglidia.

Obzvlášť dôležité je poskytnúť lekárovi alebo lekárnikovi vášho dieťaťa nasledujúce informácie:

Tieto lieky môžu znížiť množstvo cukru v krvi, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Inhibítory ACE (ako je kaptopril a enalapril), používané na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- Anabolické steroidy a mužské pohlavné hormóny (ako je testosterón enantát), používané na liečbu nízkych hladín testosterónu (nedostatku testosterónu)
- Biguanidy (ako je metformín), ktoré sa používajú na liečbu ochorenia diabetes mellitus
- Chloramfenikol (užívaný ústami), antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií
- Klaritromycín, antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu určitých infekcií
- Cyklofosfamidy, ktoré sa používajú na liečbu rôznych druhov rakoviny
- Dizopyramid, ktorý sa používa na liečbu nepravidelného srdcového pulzu
- Fibráty (ako je bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil, ktoré sa používajú na zníženie hladiny tukov
- Fluoxetín, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkostných porúch
- Heparín, ktorý sa používa na zníženie zrážanlivosti krvi
- Ifosfamid, ktorý sa používa na liečbu rôznych druhov rakoviny
- Inzulín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cukru v krvi
- Inhibítory MAO (ako je iproniazid), ktoré sa používajú na liečbu depresie
- Mikonazol, ktorý sa používa na liečbu mykotických infekcií
- Iné perorálne antidiabetiká (ako je metformín), ktoré sa používajú na zníženie hladiny cukru v krvi
- Oxypentifylín, ktorý sa používa na zlepšenie prietoku krvi v končatinách (periférnej krvi)
- Probenecid, ktorý sa používa na liečbu dny a dnovej artritídy
- Chinolónové antibiotiká (ako je kyselina nalidixová a ciprofloxacín), ktoré sa používajú na

liečbu infekcií

- Sulfametoxazol s trimetoprimom (kotrimoxazol), ktoré sa používajú na liečbu infekcií
- Salicyláty (ako je kyselina aminosalicylová a kyselina para-aminosalicylová), ktoré sa používajú na liečbu tuberkulózy
- Tetracyklínové antibiotiká (ako je doxycyklín a minocyklín), ktoré sa používajú na liečbu infekcií

Tieto lieky môžu zvýšiť množstvo cukru v krvi, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Acetazolamid, používa sa na liečbu poškodenia nervu v oku (glaukómu)
- Adrenalin (epinefrín a iné sympatomimetiká), používané na liečbu závažnej alergickej reakcie, náhlej straty srdcového tepu (zástavy kardiovaskulárneho systému), astmy
- Barbituráty (ako je fenobarbital), ktoré sa používajú na liečbu epilepsie
- Blokátory vápnikových kanálov (ako je nifedipín), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku
- Cimetidín, ktorý sa používa na zmiernenie príznakov žalúdočných a dvanástnikových vredov, liečbu choroby, pri ktorej žalúdočná kyselina stúpa do pažeráka (ezofágovej refluxnej choroby) a Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu
- Kortikosteroidy (ako je prednizón, prednizolón), ktoré sa používajú v rôznych indikáciách, ako je zápal a astma
- Diazoxid, ktorý sa používa na liečbu nízkej hladiny cukru v krvi
- Diuretiká (ako je furosemid, hydrochlórtiazid), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku v artériách (arteriálnej hypertenzie)
- Glukagon, ktorý sa používa na liečbu vysokej hladiny glukózy v krvi
- Isoniazid, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy
- Veľké dávky laxatív (ako je makrogol)
- Kyselina nikotínová (vo vysokých dávkach), ktorá sa používa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi, čo sú látky podobné tuku
- Estrogény (ako je 17-beta estradiol), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu
- Deriváty fenotiazínu (ako je chlórpromazín), ktoré sa používajú na liečbu schizofrenie a iných psychóz
- Fenytoín, ktorý sa používa na liečbu epilepsie
- Gestagény (ako je dezogestrel, dydrogesterón), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu
- Rifampicín, ktorý sa používa na liečbu infekcií vrátane tuberkulózy
- Hormóny štítnej žľazy (ako je L-tyroxín), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu

Tieto lieky môžu znížiť množstvo cukru v krvi alebo môžu skryť nízke hladiny cukru, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Blokátory beta-receptorov (ako je propranolol), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie), na kontrolu nepravidelného alebo rýchleho srdcového pulzu, alebo ako pomoc pri predchádzaní ďalšiemu srdcovému infarktu

Tieto lieky môžu ovplyvniť množstvo cukru v krvi (zvýšiť, znížiť, alebo oboje) alebo kontrolu cukru v plazme, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Bosentan, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami
- Klonidín, ktorý sa používa na liečbu arteriálnej hypertenzie
- Deriváty kumarínu (ako je dikumarol, acenokumarol), ktoré sa používajú na zníženie zrážanlivosti krvi
- Kolesevelam, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu
- Guanetidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku
- Antagonisty H₂-receptora, ktoré sa používajú na zníženie žalúdočnej kyseliny (ako je ranitidín) na zmiernenie príznakov žalúdočných a dvanástnikových vredov, na liečbu choroby, pri ktorej žalúdočná kyselina stúpa do pažeráka (ezofágovej refluxnej choroby) a Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Ciklosporín, ktorý sa používa na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu

- Keď sa ciklosporín užíva spolu s liekom Amglidia, môže sa zvýšiť toxicita ciklosporínu

Alkohol

- Alkohol môže ovplyvniť množstvo cukru v krvi

Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGLIDIA a alkohol

Akútny aj dlhodobý príjem alkoholu môže oslabiť účinok glibenklamidu na zníženie hladiny cukru alebo ho nebezpečne zosilniť oddialením jeho odbúravania v tele. Po súbežnom použití alkoholu a glibenklamidu sa vyskytla okrem iného nevoľnosť, vracanie, návaly horúčavy, závrat, bolesť hlavy, nepríjemný pocit v hrudníku a bruchu a všeobecné príznaky podobné príznakom opitosti. Súbežnému používaniu alkoholu a glibenklamidu sa treba vyhnúť.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa môže používať len na liečbu neonatálneho diabetu u novorodencov, dojčiat a detí.

Tento liek nie je určený na použitie u tehotných žien a pacientky, ktoré plánujú otehotnieť, o tom majú informovať svojho lekára. Odporúča sa, aby takéto pacientky prešli na liečbu inzulínom.

Zdá sa, že dojčenie je kompatibilné, ale ako preventívne opatrenie sa odporúča monitorovať hladinu cukru v krvi plne dojčených dojčiat.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi v prípade tehotenstva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glibenklamid môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi, a preto má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlo, zúčastňovať sa cestnej premávky alebo obsluhovať stroje.

Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete závraty, únavu alebo sa necítite dobre, mali by ste sa vyhýbať činnostiam, ktoré vyžadujú rovnováhu (napríklad bicyklovaniu alebo skateboardingu) a vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

AMGLIDIA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 2,80 mg sodíka na ml, čo zodpovedá 0,1 % denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie. To majú vziať do úvahy pacienti, ktorým bolo odporúčané dodržiavať diétu s nízkym príjmom soli (sodíka).

AMGLIDIA obsahuje benzoátovú soľ

Tento liek obsahuje 5 mg benzoátovej soli v jednom ml perorálnej suspenzie. Soľ benzoátu môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a oči) (až do 4 týždňov veku).

3. Ako podávať liek AMGLIDIA

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Liečbu glibenklamidom má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s veľmi skorým nástupom cukrovky.

Dávka lieku Amglidia závisí od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa a lekár ju vypočíta ako množstvo (objem) perorálnej suspenzie v ml, ktoré sa odmeria pomocou perorálnej striekačky (buď 1 ml alebo

5 ml striekačka), ktorá je súčasťou balenia lieku. Váš lekár predpíše konkrétnu veľkosť balenia a silu lieku vrátane konkrétnej striekačky, ktorú budete používať. Na podávanie lieku Amglidia nepoužívajte žiadnu inú striekačku.

Je dôležité, aby ste neupravovali dávky lieku Amglidia alebo inzulínu, ak vám to lekár vášho dieťaťa a výslovne nenariadil.

Uistite sa, že používate správnu silu lieku a správnu perorálnu striekačku, ktoré predpísal váš lekár, aby ste predišli náhodnému podaniu príliš veľkého alebo príliš malého množstva lieku.

Začiatková dávka lieku Amglidia je 0,2 mg glibenklamidu na kilogram (kg) telesnej hmotnosti denne, ktorá je rozdelená do dvoch dávok 0,1 mg/kg. Keďže dávka je zvýšená, zvyčajne je možné znížiť a následne zastaviť dávkovanie inzulínu, ktorý pacient už užíva.

Vyššie dávky lieku Amglidia možno podávať podľa potreby v až štyroch podaniach za deň na základe monitorovania hladiny glukózy v krvi podľa odporúčaní týkajúcich sa titrácie poskytnutých lekárom.

V prípade menej závažného vracania lekár predpíše liek proti vracaniu, pričom sa Amglidia môže naďalej užívať.

Ak sa vracanie vyskytne do 30 minút po podaní lieku Amglidia, možno podať novú dávku, ako sa zvyčajne odporúča v takýchto situáciách. Ak sa vracanie vyskytne viac ako 30 minút po podaní lieku Amglidia, nie je potrebné podať novú dávku. Za takýchto okolností sa vždy poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

V prípade závažného vracania je potrebné, aby ošetrojúci lekár pozorne monitoroval ketonémiu a ketonúriu. Lekár môže znova začať liečbu inzulínom, ak sa zistí, že za závažné vracanie sú zodpovedné ketonémie alebo ketonúria. Ak dieťa nie je schopné prijímať potravu alebo nápoje, je potrebné vziať dieťa na pohotovostné oddelenie, kde dostane inzulín a perfúziu glukózy, kým sa vracanie nezastaví.

Spôsob podávania

Liek vždy podávajte 15 minút pred kŕmením.

Liek sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

V prípade kŕmenia mliekom sa odporúča podávať suspenziu 15 minút pred kŕmením.

Tento liek je perorálna suspenzia pripravená na použitie, ktorá sa podáva pomocou perorálnej striekačky so stupnicou. Má sa používať len perorálna striekačka pribalená v škatuľke. 1 ml striekačka je tenká a malá, s 0,05 ml dielikmi stupnice. 5 ml striekačka je hrubá a dlhá, s 0,1 ml dielikmi stupnice.

Pokyny na použitie

Dávku odmeriate tak, že piest striekačky ťaháte dovedy, kým sa nedostanete na značku dávky, ktorú lekár predpísal vášmu dieťaťu. Dávka v ml na podanie a počet podaní denne musia byť presne dodržané podľa lekárskeho predpisu.

Keď je dieťa v bdelom stave, položte si ho na pažu do polosedu, pričom hlavička dieťaťa spočíva na vašej paži.

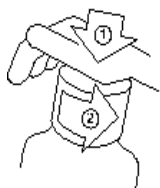
Zasuňte do úst dieťaťa striekačku asi na 1 cm a namierte ju do vnútornej strany líca.

Nechajte dieťa sať. Ak dieťa nesaje, pomaly zatlačajte piest striekačky, aby suspenzia vtekala do úst dieťaťa.

Nenechajte dieťa ihneď po podaní lieku ležať. Odporúča sa počkať, kým dieťa liek prehltnie a potom ho môžete dať do ležiacej polohy.

Pri prvom použití

1. Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete detský bezpečnostný uzáver a súčasne stlačíte nadol.



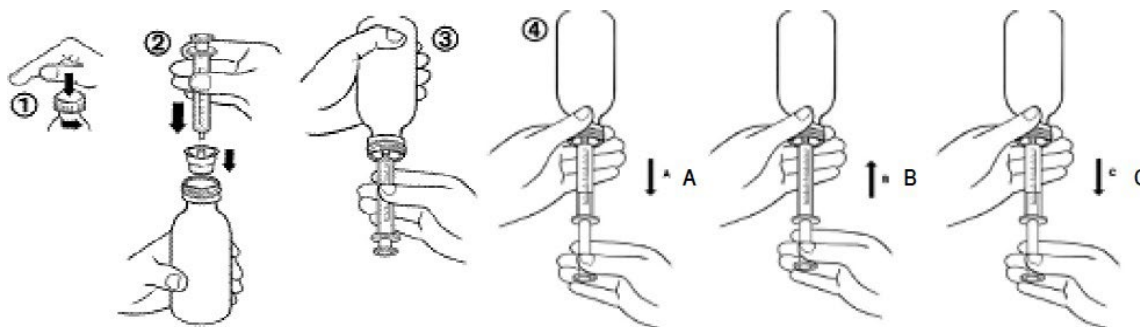
2. Do fľašky pevne zasuňte adaptér, pričom fľašku držíte vo vzpriamenej polohe.
3. Znova nasadíte skrutkovací uzáver na fľašku s adaptérom.
4. Opäť utiahnite skrutkovací uzáver, aby ste adaptér zatlačili do fľašky.

Pri každom podaní

1. Fľaška sa pred podaním nemusí potriať. Liek sa podáva ako perorálna suspenzia pripravená na použitie pomocou konkrétnej označenej striekačky.
2. Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete detský bezpečnostný uzáver a súčasne stlačíte nadol (obrázok 1).
3. Fľašku držte vo vzpriamenej polohe a striekačku pevne zasuňte do adaptéra na fľaške (obrázok 2).
4. Fľašku so striekačkou prevráťte (obrázok 3).
5. Ťahajte piestom, aby ste získali potrebný objem (obrázok 4a). Potom piest zatlačte, aby ste zo striekačky odstránili čo najviac vzduchových bubliniek (obrázok 4B). Piest ťahajte dovtedy, kým sa na stupnici nedostanete na predpísanú dávku v ml (obrázok 4C).

Poznámka: ak sa do striekačky dostane vzduch, vypustíte obsah striekačky do fľašky a postup zopakujte.

6. Fľašku so striekačkou vráťte do vzpriamenej polohy.
7. Vytiahnite striekačku z adaptéra. Vložte striekačku do úst dieťaťa a piest pomaly zatláčajte, aby ste podali liek do úst.
8. Fľašku zatvorte tak, že skrutkovací uzáver pevne utiahnete vo vrchnej časti adaptéra. Fľaška sa musí po každom použití zatvoriť a uchovávať **maximálne 30 dní**.
9. Striekačka sa musí po každom použití dôkladne vypláchnuť vodou, utrieť dosucha a vložiť späť do škatuľky lieku. Perorálna striekačka v škatuľke sa má používať len s týmto liekom.



Ak svojmu dieťaťu podáte viac lieku AMGLIDIA, ako máte

Ihneď sa obráťte na lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika v nemocnici.

Existuje riziko hypoglykémie. Máte u svojho dieťaťa skontrolovať hladinu cukru v kapilárnej krvi a riadiť sa pokynmi opísanými v časti 4.

Ak zabudnete podať liek AMGLIDIA

Ak zabudnete podať liek Amglidia, existuje riziko vysokej hladiny cukru v krvi.

U svojho dieťaťa musíte skontrolovať hladinu cukru v krvi (hladinu cukru v kapilárnej krvi) a podať liek Amglidia ihneď, ako si uvedomíte, že ste ho zabudli podať. Ak hladina cukru v kapilárnej krvi u vášho dieťaťa prekročí 3 g/l (alebo 300 mg/dl alebo 16,5 mmol/l), skontrolujte prítomnosť ketonúrie testom krvi z prsta alebo moču podľa odporúčaní lekára vášho dieťaťa. Ak sa zistí ketonúria, ihneď

musíte podať injekciu inzulínu podľa postupu, na ktorom ste sa dohodli s lekárom vášho dieťaťa a kontaktujte lekára alebo jeho tím, aby vám poradil/poradili.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete podávať liek AMGLIDIA

Existuje riziko vysokej hladiny cukru v krvi.

Máte u svojho dieťaťa skontrolovať hladinu cukru v krvi (hladinu cukru v kapilárnej krvi). Príznaky cukrovky sa môžu znova objaviť a môže to viesť k závažnej poruche telesného metabolizmu s vysokou hladinou ketónov v krvi (ketoacidóze), dehydratácii a poruche rovnováhy kyselín v tele. Preto nemáte nikdy prestať podávať liek bez porady s lekárom vášho dieťaťa. Poradte sa so svojim lekárom.

Na každú konzultáciu so svojim lekárom si budete musieť priniest' zvyšnú perorálnu suspenziu Amglidia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Ak užívate liek Amglidia, ste vystavení riziku príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémii).

Kprejavom príliš nízkej hladiny cukru v krvi môže patriť:

- trasenie, potenie, pocit silnej úzkosti alebo zmätenosti, rýchly srdcový pulz,
- nadmerný hlad, bolesť hlavy.

Ak vaše dieťa zbledne, potí sa, má nepravidelný srdcový rytmus alebo sa vám zdá dezorientované, zmätené alebo nereaguje, môžu to byť prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi vášho dieťaťa; najprv máte situáciu vyriešiť, ako je vysvetlené ďalej, a potom sa máte porozprávať s lekárom vášho dieťaťa o úprave dávky lieku Amglidia.

Riziko nízkej hladiny cukru v krvi je zvýšené, ak sa liek neužíva s jedlom, užíva sa s alkoholom alebo v kombinácii s určitými liekmi (pozrite časť 2, Iné lieky a Amglidia). Takáto nízka hladina cukru v krvi sa má kontrolovať podaním cukru do úst a potom nasleduje malé občerstvenie alebo jedlo. Ak sa vyskytne veľmi nízka hladina cukru v krvi, ktorá ovplyvňuje vedomie, je potrebné zavolať pohotovosť a podať intravenóznú injekciu glukózy. Po takejto závažnej epizóde hypoglykémie sa dieťa s rodinou majú obrátiť na lekára dieťaťa, aby skontroloval vhodnosť dávky suspenzie glíbenklamidu.

Poruchy oka (časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- Rozmazané videnie pri vysokých hladinách glukózy v krvi (hyperglykémia)

Gastrointestinálne poruchy (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- Prechodná hnačka
- Abdominálna (brušná) bolesť
- Vracanie
- Bolesť žalúdka (dyspesia)

Problémy so zubami (časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10):

- Zmena zafarbenia zubov.

Poruchy kože (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- Kožná vyrážka

Abnormálne výsledky krvných testov (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Laboratórne krvné testy môžu preukázať zmeny v krvných bunkách (zníženie počtu bielych krviniek: neutropénia) a účinky na funkciu pečene (krátkodobé zvýšenie hladiny enzýmov nazývaných transaminázy).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Niektoré ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované u dospelých liečených inými liekmi obsahujúcimi glibenklamid. Nasledujúce vedľajšie účinky neboli pozorované pri lieku Amglidia.

- Alergické reakcie: môžu byť v ojedinelých prípadoch závažné vrátane problémov s dýchaním, nízkeho krvného tlaku a šoku. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď choďte na najbližšiu pohotovosť.
- Kožná vyrážka: svrbenie, žihľavka (urtikária), alergická kožná reakcia, pľuzgiere na koži, zápal na koži.
- Zvýšenie citlivosti kože na slnečné svetlo.
- Prechodné poruchy zraku.
- Zmeny iných laboratórnych testov krvi: zvýšená hladina bielych krviniek nazývaných eozinofily (hypereozinofília), mierny až závažný pokles zložiek krvi nazývaných krvné doštičky (trombocytopenia), čo môže viesť k podkožnému krvácaniu (purpura).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek AMGLIDIA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po dátume EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašku uchováajte vo vonkajšej škatuľke, na ochranu pred svetlom. Po prvom otvorení spotrebujte do 30 dní. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGLIDIA obsahuje

- Liečivo je glibenklamid. Jeden ml obsahuje 0,6 mg glibenklamidu.
- Ďalšie zložky sú: xantánová guma, hydroxyetylcelulóza, kyselina mliečna, purifikovaná voda,

citrónan sodný a benzoát sodný (E211) (pozri časť 2, AMGLIDIA obsahuje sodík a benzoát).

Ako vyzerá liek AMGLIDIA a obsah balenia

Amglidia je biela perorálna suspenzia bez zápachu. Každá škatuľka obsahuje:

- 1 fľašku obsahujúcu 30 ml perorálnej suspenzie
- jednu 1 ml perorálnu striekačku (tenkú a malú) alebo jednu 5 ml perorálnu striekačku (hrubú a dlhú) v závislosti od predpísanej dávky a objemu, ktoré sa budú podávať. Striekačka je zabalená v priehľadnom vrecku.
- jeden adaptér na striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AMMTek
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francúzsko

Výrobca

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francúzsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Nederland

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

Eesti

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

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

Norge

Bioprojet Pharma
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Písomná informácia pre používateľa

AMGLIDIA 6 mg/ml perorálna suspenzia glibenklamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Amglidia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte liek Amglidia
3. Ako podávať liek Amglidia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Amglidia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AMGLIDIA a na čo sa používa

Amglidia obsahuje liečivo nazývané glibenklamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných sulfonylmočoviny, ktoré sa používajú na zníženie hladiny cukru (glukózy) v krvi.

Amglidia sa používa u novorodencov, dojčiat a detí na liečbu cukrovky, ktorá sa vyskytuje pri narodení (známa ako neonatálny diabetes mellitus). Neonatálny diabetes je ochorenie, pri ktorom sa v tele dieťaťa neuvolňuje dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi; Amglidia sa používa len u pacientov, ktorí sú v určitej miere ešte schopní vytvárať inzulín.

Preukázalo sa, že sulfonylmočoviny, ako je glibenklamid, sú účinné pri určitých genetických mutáciách zodpovedných za vznik neonatálneho diabetu.

Tento liek má podobu perorálnej suspenzie užíwanej ústami, ktorá v porovnaní s pravidelným injekčným podávaním inzulínu predstavuje pohodlnejšiu liečbu pre novorodencov a deti.

Ak sa vaše dieťa do niekoľkých dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte liek AMGLIDIA

Nepodávajte liek AMGLIDIA:

- ak je vaše dieťa alergické na glibenklamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má vaše dieťa ketoacidózu (vysokú hladinu kyslých látok v krvi, ktoré sa nazývajú ketóny),
- ak vaše dieťa trpí porfýriou (neschopnosťou rozkladať chemické látky nazývané porfyríny),
- ak je vaše dieťa liečené bosentanom, napr. liekom, ktorý sa používa na liečbu problémov s krvným obehom,
- ak vaše dieťa trpí závažnou dysfunkciou obličiek,
- ak vaše dieťa trpí závažnou dysfunkciou pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako bude vášmu dieťaťu podaný liek Amglidia, obráťte sa na svojho lekára.

Hladina cukru v krvi sa u vášho dieťaťa po podaní lieku Amglidia môže príliš znížiť (hypoglykémia). Povedzte lekárovi, ak je vaše dieťa bledé, potí sa, má nepravidelný srdcový rytmus alebo sa vám zdá dezorientované, zmätené alebo nereaguje. Pozrite tiež časť 4: Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Požiadajte lekára, aby určil, ako často je potrebné kontrolovať hladinu cukru v kapilárnej krvi.

G6PD je enzým, ktorý sa podieľa na metabolizme cukru. Ak má vaše dieťa nedostatok enzýmu G6PD, môže sa u neho po podaní lieku Amglidia vyskytnúť abnormálny rozklad červených krviniek (akútna hemolytická anémia).

Ak viete, že má vaše dieťa nedostatok enzýmu G6PD, povedzte to lekárovi a lekára tiež vyhľadajte, ak ste si všimli, že vaše dieťa je bledšie ako zvyčajne.

Povedzte lekárovi, ak vaše dieťa trpí poruchou obličiek alebo pečene.

U vášho dieťaťa sa môže na začiatku vyskytnúť hnačka, keď sa dávka suspenzie glibenklamidu zvýši, to sa však vyrieši, ak sa dávka udržiava.

U vášho dieťaťa sa môže vyskytnúť nevoľnosť. Ak vaše dieťa dokáže užívať suspenziu glibenklamidu, liečbu neukončujte.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytlo vracanie, obráťte sa na svojho lekára. V prípade závažného vracania sa lekár môže rozhodnúť, že bude liečiť vaše dieťa inzulínom, kým vracanie neustane.

Okrem toho sa pri menej závažnom vracaní môže lekár rozhodnúť, že bude vaše dieťa liečiť liekmi proti vracaniu. V tom prípade bude liečba liekom Amglidia pokračovať.

Deti a dospelávajúci

Liek Amglidia je určený na použitie u novorodencov, dojčiat a detí.

Iné lieky a AMGLIDIA

Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi vášho dieťaťa alebo lekárnikovi, pretože niektoré lieky pri užívaní lieku Amglidia môžu spôsobiť viacero vedľajších účinkov alebo môžu ovplyvniť pôsobenie lieku Amglidia.

Obzvlášť dôležité je poskytnúť lekárovi alebo lekárnikovi vášho dieťaťa nasledujúce informácie:

Tieto lieky môžu znížiť množstvo cukru v krvi, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Inhibítory ACE (ako je kaptopril a enalapril), používané na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- Anabolické steroidy a mužské pohlavné hormóny (ako je testosterón enantát), používané na liečbu nízkych hladín testosterónu (nedostatku testosterónu)
- Biguanidy (ako je metformín), ktoré sa používajú na liečbu ochorenia diabetes mellitus
- Chloramfenikol (užívaný ústami), antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií
- Klaritromycín, antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu určitých infekcií
- Cyklofosfamidy, ktoré sa používajú na liečbu rôznych druhov rakoviny
- Dizopyramid, ktorý sa používa na liečbu nepravidelného srdcového pulzu
- Fibráty (ako je bezafibrát, fenofibrát, gemfibrozil, ktoré sa používajú na zníženie hladiny tukov
- Fluoxetín, ktorý sa používa na liečbu depresie a úzkostných porúch
- Heparín, ktorý sa používa na zníženie zrážanlivosti krvi
- Ifosfamid, ktorý sa používa na liečbu rôznych druhov rakoviny
- Inzulín, ktorý sa používa na zníženie hladiny cukru v krvi
- Inhibítory MAO (ako je iproniazid), ktoré sa používajú na liečbu depresie
- Mikonazol, ktorý sa používa na liečbu mykotických infekcií
- Iné perorálne antidiabetiká (ako je metformín), ktoré sa používajú na zníženie hladiny cukru v krvi
- Oxypentifylín, ktorý sa používa na zlepšenie prietoku krvi v končatinách (periférnej krvi)
- Probenecid, ktorý sa používa na liečbu dny a dnovej artritídy
- Chinolónové antibiotiká (ako je kyselina nalidixová a ciprofloxacín), ktoré sa používajú na

liečbu infekcií

- Sulfametoxazol s trimetoprimom (kotrimoxazol), ktoré sa používajú na liečbu infekcií
- Salicyláty (ako je kyselina aminosalicylová a kyselina para-aminosalicylová), ktoré sa používajú na liečbu tuberkulózy
- Tetracyklínové antibiotiká (ako je doxycyklín a minocyklín), ktoré sa používajú na liečbu infekcií

Tieto lieky môžu zvýšiť množstvo cukru v krvi, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Acetazolamid, používa sa na liečbu poškodenia nervu v oku (glaukómu)
- Adrenalín (epinefrín a iné sympatomimetiká), používané na liečbu závažnej alergickej reakcie, náhlej straty srdcového tepu (zástavy kardiovaskulárneho systému), astmy
- Barbituráty (ako je fenobarbital), ktoré sa používajú na liečbu epilepsie
- Blokátory vápnikových kanálov (ako je nifedipín), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku
- Cimetidín, ktorý sa používa na zmiernenie príznakov žalúdočných a dvanástnikových vredov, liečbu choroby, pri ktorej žalúdočná kyselina stúpa do pažeráka (ezofágovej refluxnej choroby) a Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu
- Kortikosteroidy (ako je prednizón, prednizolón), ktoré sa používajú v rôznych indikáciách, ako je zápal a astma
- Diazoxid, ktorý sa používa na liečbu nízkej hladiny cukru v krvi
- Diuretiká (ako je furosemid, hydrochlórtiazid), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku v artériách (arteriálnej hypertenzie)
- Glukagon, ktorý sa používa na liečbu vysokej hladiny glukózy v krvi
- Izoniazid, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy
- Veľké dávky laxatív (ako je makrogol)
- Kyselina nikotínová (vo vysokých dávkach), ktorá sa používa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi, čo sú látky podobné tuku
- Estrogény (ako je 17-beta estradiol), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu
- Deriváty fenotiazínu (ako je chlórpromazín), ktoré sa používajú na liečbu schizofrenie a iných psychóz
- Fenytoín, ktorý sa používa na liečbu epilepsie
- Gestagény (ako je dezogestrel, dydrogesterón), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu
- Rifampicín, ktorý sa používa na liečbu infekcií vrátane tuberkulózy
- Hormóny štítnej žľazy (ako je L-tyroxín), ktoré sa používajú na hormonálnu liečbu

Tieto lieky môžu znížiť množstvo cukru v krvi alebo môžu skryť nízke hladiny cukru, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Blokátory beta-receptorov (ako je propranolol), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie), na kontrolu nepravidelného alebo rýchleho srdcového pulzu, alebo ako pomoc pri predchádzaní ďalšiemu srdcovému infarktu

Tieto lieky môžu ovplyvniť množstvo cukru v krvi (zvýšiť, znížiť, alebo oboje) alebo kontrolu cukru v plazme, keď sa užívajú spolu s liekom Amglidia:

- Bosentan, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku v krvných cievach medzi srdcom a pľúcami
- Klonidín, ktorý sa používa na liečbu arteriálnej hypertenzie
- Deriváty kumarínu (ako je dikumarol, acenokumarol), ktoré sa používajú na zníženie zrážanlivosti krvi
- Kolesevelam, ktorý sa používa na zníženie hladiny cholesterolu
- Guanetidín, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku
- Antagonisty H₂-receptora, ktoré sa používajú na zníženie žalúdočnej kyseliny (ako je ranitidín) na zmiernenie príznakov žalúdočných a dvanástnikových vredov, na liečbu choroby, pri ktorej žalúdočná kyselina stúpa do pažeráka (ezofágovej refluxnej choroby) a Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Ciklosporín, ktorý sa používa na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu

- Keď sa ciklosporín užíva spolu s liekom Amglidia, môže sa zvýšiť toxicita ciklosporínu

Alkohol

- Alkohol môže ovplyvniť množstvo cukru v krvi. Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

AMGLIDIA a alkohol

Akútny aj dlhodobý príjem alkoholu môže oslabiť účinok glibenklamidu na zníženie hladiny cukru alebo ho nebezpečne zosilniť oddialením jeho odbúravania v tele. Po súbežnom použití alkoholu a glibenklamidu sa vyskytla okrem iného nevoľnosť, vracanie, návaly horúčavy, závrat, bolesť hlavy, nepríjemný pocit v hrudníku a bruchu a všeobecné príznaky podobné príznakom opitosti. Súbežnému používaniu alkoholu a glibenklamidu sa treba vyhnúť.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa môže používať len na liečbu neonatálneho diabetu u novorodencov, dojčiat a detí.

Tento liek nie je určený na použitie u tehotných žien a pacientky, ktoré plánujú otehotnieť, o tom majú informovať svojho lekára. Odporúča sa, aby takéto pacientky prešli na liečbu inzulínom.

Zdá sa, že dojčenie je kompatibilné, ale ako preventívne opatrenie sa odporúča monitorovať hladinu cukru v krvi plne dojčených dojčiat.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe kontroly hladiny cukru v krvi v prípade tehotenstva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glibenklamid môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi, a preto má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlo, zúčastňovať sa cestnej premávky alebo obsluhovať stroje.

Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete závraty, únavu alebo sa necítite dobre, mali by ste sa vyhýbať činnostiam, ktoré vyžadujú rovnováhu (napríklad bicyklovaniu alebo skateboardingu) a vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

AMGLIDIA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 2,80 mg sodíka na ml, čo zodpovedá 0,1 % denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého podľa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie. To majú vziať do úvahy pacienti, ktorým bolo odporúčané dodržiavať diétu s nízkym príjmom soli (sodíka).

AMGLIDIA obsahuje benzoátovú soľ

Tento liek obsahuje 5 mg benzoatej soli v jednom ml perorálnej suspenzie. Soľ benzoanu môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do 4 týždňov veku).

3. Ako podávať liek AMGLIDIA

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Liečbu glibenklamidom má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s veľmi skorým nástupom cukrovky.

Dávka lieku Amglidia závisí od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa a lekár ju vypočíta ako množstvo (objem) perorálnej suspenzie v ml, ktoré sa odmeria pomocou perorálnej striekačky (buď 1 ml alebo 5 ml striekačka), ktorá je súčasťou balenia lieku. Váš lekár predpíše konkrétnu veľkosť balenia a silu lieku vrátane konkrétnej striekačky, ktorú budete používať. Na podávanie lieku Amglidia

nepoužívajte žiadnu inú striekačku.

Je dôležité, aby ste neupravovali dávky lieku Amglidia alebo inzulínu, ak vám to lekár vášho dieťaťa výslovne nenariadil.

Uistite sa, že používate správnu silu lieku a správnu perorálnu striekačku, ktoré predpísal váš lekár, aby ste predišli náhodnému podaniu príliš veľkého alebo príliš malého množstva lieku.

Začiatková dávka lieku Amglidia je 0,2 mg glibenklamidu na kilogram (kg) telesnej hmotnosti denne, ktorá je rozdelená do dvoch dávok 0,1 mg/kg. Keďže dávka je zvýšená, zvyčajne je možné znížiť a následne zastaviť dávkovanie inzulínu, ktorý pacient už užíva.

Vyššie dávky lieku Amglidia možno podávať podľa potreby v až štyroch podaniach za deň na základe monitorovania hladiny glukózy v krvi podľa odporúčaní týkajúcich sa titrácie poskytnutých lekárom.

V prípade menej závažného vracania lekár predpíše liek proti vracaniu, pričom sa Amglidia môže naďalej užívať.

Ak sa vracanie vyskytne do 30 minút po podaní lieku Amglidia, možno podať novú dávku, ako sa zvyčajne odporúča v takýchto situáciách. Ak sa vracanie vyskytne viac ako 30 minút po podaní lieku Amglidia, nie je potrebné podať novú dávku. Za takýchto okolností sa vždy poraďte s lekárom vášho dieťaťa.

V prípade závažného vracania je potrebné, aby ošetrojúci lekár pozorne monitoroval ketonémiu a ketonúriu. Lekár môže znova začať liečbu inzulínom, ak sa zistí, že za závažné vracanie sú zodpovedné ketonémie alebo ketonúria. Ak dieťa nie je schopné prijímať potravu alebo nápoje, je potrebné vziať dieťa na pohotovostné oddelenie, kde dostane inzulín a perfúziu glukózy, kým sa vracanie nezastaví.

Spôsob podávania

Liek vždy podávajte pred kŕmením.

Liek sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

V prípade kŕmenia mliekom sa odporúča podávať suspenziu 15 minút pred kŕmením.

Tento liek je perorálna suspenzia pripravená na použitie, ktorá sa podáva pomocou perorálnej striekačky so stupnicou. Má sa používať len perorálna striekačka pribalená v škatuľke. 1 ml striekačka je tenká a malá, s 0,05 ml dielikmi stupnice. 5 ml striekačka je hrubá a dlhá, s 0,1 ml dielikmi stupnice.

Pokyny na použitie

Dávku odmeriate tak, že piest striekačky ťaháte dovedy, kým sa nedostanete na značku dávky, ktorú lekár predpísal vášmu dieťaťu. Dávka v ml na podanie a počet podaní denne musia byť presne dodržané podľa lekárskeho predpisu.

Keď je dieťa v bdelom stave, položte si ho na pažu do polosedu, pričom hlavička dieťaťa spočíva na vašej paži.

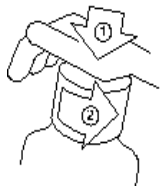
Zasuňte do úst dieťaťa striekačku asi na 1 cm a namierte ju do vnútornej strany líca.

Nechajte dieťa sať. Ak dieťa nesaje, pomaly zatlačajte piest striekačky, aby suspenzia vtekala do úst dieťaťa.

Nenechajte dieťa ihneď po podaní lieku ležať. Odporúča sa počkať, kým dieťa liek prehltnie a potom ho môžete dať do ležiacej polohy.

Pri prvom použití

1. Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete detský bezpečnostný uzáver a súčasne stlačíte nadol.



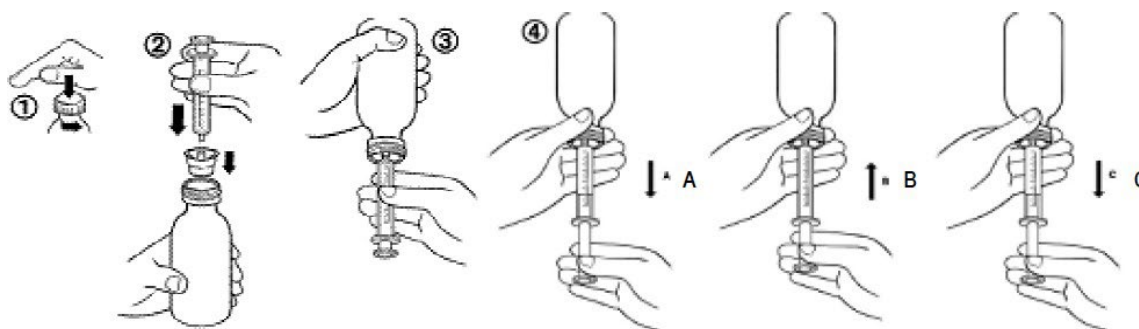
2. Do fľašky pevne zasuňte adaptér, pričom fľašku držíte vo vzpriamenej polohe.
3. Znova nasadíte skrutkovací uzáver na fľašku s adaptérom.
4. Opäť utiahnite skrutkovací uzáver, aby ste adaptér zatlačili do fľašky.

Pri každom podaní

1. Fľaška sa pred podaním nemusí potriať. Liek sa podáva ako perorálna suspenzia pripravená na použitie pomocou konkrétnej označenej striekačky.
2. Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete detský bezpečnostný uzáver a súčasne stlačíte nadol (obrázok 1).
3. Fľašku držte vo vzpriamenej polohe a striekačku pevne zasuňte do adaptéra na fľaške (obrázok 2).
4. Fľašku so striekačkou prevráťte (obrázok 3).
5. Ťahajte piestom, aby ste získali potrebný objem (obrázok 4a). Potom piest zatlačte, aby ste zo striekačky odstránili čo najviac vzduchových bublínok (obrázok 4B). Piest ťahajte dovtedy, kým sa na stupnici nedostanete na predpísanú dávku v ml (obrázok 4C).

Poznámka: ak sa do striekačky dostane vzduch, vypustíte obsah striekačky do fľašky a postup zopakujete.

6. Fľašku so striekačkou vráťte do vzpriamenej polohy.
7. Vytiahnite striekačku z adaptéra. Vložte striekačku do úst dieťaťa a piest pomaly zatláčajte, aby ste podali liek do úst.
8. Fľašku zatvorte tak, že skrutkovací uzáver pevne utiahnete vo vrchnej časti adaptéra. Fľaška sa musí po každom použití zatvoriť a uchovávať **maximálne 30 dní**.
9. Striekačka sa musí po každom použití dôkladne vypláchnuť vodou, utrieť dosucha a vložiť späť do škatuľky lieku. Perorálna striekačka v škatuľke sa má používať len s týmto liekom.



Ak svojmu dieťaťu podáte viac lieku AMGLIDIA, ako máte

Ihneď sa obráťte na lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika v nemocnici.

Existuje riziko hypoglykémie. Máte u svojho dieťaťa skontrolovať hladinu cukru v kapilárnej krvi a riadiť sa pokynmi opísanými v časti 4.

Ak zabudnete podať liek AMGLIDIA

Ak zabudnete podať liek Amglidia, existuje riziko vysokej hladiny cukru v krvi.

U svojho dieťaťa musíte skontrolovať hladinu cukru v krvi (hladinu cukru v kapilárnej krvi) a podať liek Amglidia ihneď, ako si uvedomíte, že ste ho zabudli podať. Ak hladina cukru v kapilárnej krvi u vášho dieťaťa prekročí 3 g/l (alebo 300 mg/dl alebo 16,5 mmol/l), skontrolujte prítomnosť ketonúrie testom krvi z prsta alebo moču podľa odporúčani lekára vášho dieťaťa. Ak sa zistí ketonúria, ihneď musíte podať injekciu inzulínu podľa postupu, na ktorom ste sa dohodli s lekárom vášho dieťaťa a kontaktujte lekára alebo jeho tím, aby vám poradil/poradili.

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete podávať liek AMGLIDIA

Existuje riziko vysokej hladiny cukru v krvi.

Máte u svojho dieťaťa skontrolovať hladinu cukru v krvi (hladinu cukru v kapilárnej krvi). Príznaky cukrovky sa môžu znova objaviť a môže to viesť k závažnej poruche telesného metabolizmu s vysokou hladinou ketónov v krvi (ketoacidóze), dehydratácii a poruche rovnováhy kyselín v tele. Preto nemáte nikdy prestať podávať liek bez porady s lekárom vášho dieťaťa. Poradte sa so svojim lekárom.

Na každú konzultáciu so svojim lekárom si budete musieť priniesť zvyšnú perorálnu suspenziu Amglidia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Ak užívate liek Amglidia, ste vystavení riziku príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémii).

K prejavom príliš nízkej hladiny cukru v krvi môže patriť:

- trasenie, potenie, pocit silnej úzkosti alebo zmätenosti, rýchly srdcový pulz,
- nadmerný hlad, bolesť hlavy.

Ak vaše dieťa zbledne, potí sa, má nepravidelný srdcový rytmus alebo sa vám zdá dezorientované, zmätené alebo nereaguje, môžu to byť prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi vášho dieťaťa; najprv máte situáciu vyriešiť, ako je vysvetlené ďalej, a potom sa máte porozprávať s lekárom vášho dieťaťa o úprave dávky lieku Amglidia.

Riziko nízkej hladiny cukru v krvi je zvýšené, ak sa liek neužíva s jedlom, užíva sa s alkoholom alebo v kombinácii s určitými liekmi (pozrite časť 2, Iné lieky a Amglidia). Takáto nízka hladina cukru v krvi sa má kontrolovať podaním cukru do úst a potom nasleduje malé občerstvenie alebo jedlo. Ak sa vyskytne veľmi nízka hladina cukru v krvi, ktorá ovplyvňuje vedomie, je potrebné zavolať pohotovosť a podať intravenóznú injekciu glukózy. Po takejto závažnej epizóde hypoglykémie sa dieťa s rodinou majú obrátiť na lekára dieťaťa, aby skontroloval vhodnosť dávky suspenzie glibenklamidu.

Poruchy oka (časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- Rozmazané videnie pri vysokých hladinách glukózy v krvi (hyperglykémia)

Gastrointestinálne poruchy (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- Prechodná hnačka
- Abdominálna (brušná) bolesť
- Vracanie
- Bolesť žalúdka (dyspesia)

Problémy so zubami (časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10):

- Zmena zafarbenia zubov.

Poruchy kože (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- Kožná vyrážka

Abnormálne výsledky krvných testov (veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Laboratórne krvné testy môžu preukázať zmeny v krvných bunkách (zníženie počtu bielych krviniek: neutropénia) a účinky na funkciu pečene (krátkodobé zvýšenie hladiny enzýmov nazývaných transaminázy).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Niektoré ďalšie vedľajšie účinky boli pozorované u dospelých liečených inými liekmi obsahujúcimi glibenklamid. Nasledujúce vedľajšie účinky neboli pozorované pri lieku Amglidia.

- Alergické reakcie: môžu byť v ojedinelých prípadoch závažné vrátane problémov s dýchaním, nízkeho krvného tlaku a šoku. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď choďte na najbližšiu pohotovosť.
- Kožná vyrážka: svrbenie, žihľavka (urtikária), alergická kožná reakcia, pľuzgier na koži, zápal na koži.
- Zvýšenie citlivosti kože na slnečné svetlo.
- Prechodné poruchy zraku.
- Zmeny iných laboratórných testov krvi: zvýšená hladina bielych krviniek nazývaných eozinofily (hypereozinofília), mierny až závažný pokles zložiek krvi nazývaných krvné doštičky (trombocytopenia), čo môže viesť k podkožnému krvácaniu (purpura).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek AMGLIDIA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po dátume EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašku uchováajte vo vonkajšej škatuľke, na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení spotrebujte do 30 dní. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMGLIDIA obsahuje

- Liečivo je glibenklamid. Jeden ml obsahuje 6 mg glibenklamidu.
- Ďalšie zložky sú: xantánová guma, hydroxyetylcelulóza, kyselina mliečna, purifikovaná voda, citrónan sodný a benzoát sodný (E211) (pozri časť 2 AMGLIDIA obsahuje sodík a benzoát).

Ako vyzerá liek AMGLIDIA a obsah balenia

Amglidia je biela perorálna suspenzia bez zápachu. Každá škatuľka obsahuje:

- 1 fľašku obsahujúcu 30 ml perorálnej suspenzie
- jednu 1 ml perorálnu striekačku (tenkú a malú) alebo jednu 5 ml perorálnu striekačku (hrubú a dlhú) v závislosti od predpísanej dávky a objemu, ktoré sa budú podávať. Striekačka je zabalená v priehľadnom vrecku.
- jeden adaptér na striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AMMTEK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Francúzsko

Výrobca

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Francúzsko

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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Couron d'Auvergne
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
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

Norge

Bioprojet Pharma
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

Uistite sa, že používate správnu silu lieku a správnu perorálnu striekačku, ktoré predpísal váš lekár, aby ste predišli náhodnému podaniu príliš veľkého alebo príliš malého množstva lieku.