



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 август 2018 г.
EMA/133231/2018

Ръководство за предписващите, за да се гарантира правилното използване на Amglidia

Ръководството ще повиши осведомеността относно различните опаковки на лекарството и ще спомогне за избягването на лекарствени грешки

Всички медицински специалисти, които се очаква да предписват Amglidia (перорална суспензия на глибенкламид), ще бъдат снабдени с ръководство, което да помогне да се гарантира, че лекарството е предписано и се използва правилно.

Amglidia е лекарство, използвано за лечение на неонатален диабет — форма на диабет, който възниква през първите 6 месеца от живота.

Amglidia се предлага под формата на перорална суспензия с две концентрации: 0,6 mg/ml и 6 mg/ml, като всяка концентрация се предлага в две опаковки: или със спринцовка с обем 1 ml за перорални форми или със спринцовка с обем 5 ml за перорални форми. Концентрацията и размерът на спринцовката за перорални форми, която трябва да се използва, зависи от предписаната доза. Важно е да се използва само спринцовката, предоставена в опаковката, за измерване на количеството Amglidia.

Могат да възникнат грешки при дозирането, дължащи се на объркване на единиците милиграм (mg) и милилитър (ml), или използване на неправилна концентрация или размер на спринцовката и начина на измерване на дозата, което може да доведе до прекалено високи или прекалено ниски нива на кръвната захар.

За да се избегнат лекарствени грешки, на предписващите ще бъде предоставено ръководство, в което се посочва каква концентрация и опаковка да се използват и какви данни трябва да се включат във всяка рецепта.

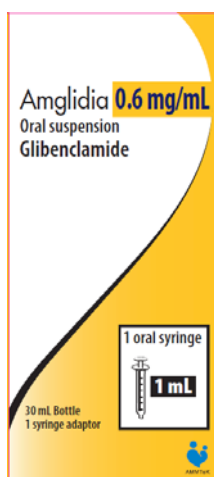
Информация за родителите и лицата, полагащи грижи

- Amglidia е лекарство, използвано за лечение на неонатален диабет — форма на диабет, който възниква през първите 6 месеца от живота. Лекарството представлява течност, която се дава през устата, и се предлага в две концентрации: 0,6 mg/ml и 6 mg/ml. Всяка концентрация се предлага в две опаковки: или със спринцовка с обем 1 ml за перорални форми или със спринцовка с обем 5 ml за перорални форми (вижте изображението по-долу).

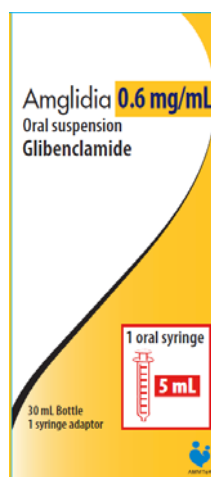


- Amglidia се приема два пъти на ден. Дозата се предписва в милилитри (ml) според телесното тегло. Когато предписва лекарството, лекарят също така посочва концентрацията на Amglidia и правилния размер на спринцовката за перорални форми, за да се приеме точно тази доза.

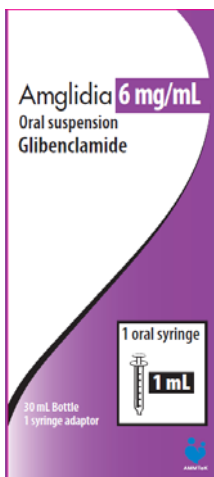
Amglidia 0,6 mg/ml, със спринцовка с обем 1 ml



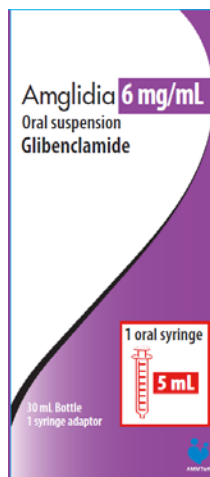
Amglidia 0,6 mg/ml, със спринцовка с обем 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, със спринцовка с обем 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, със спринцовка с обем 5 ml



- Родителите и лицата, полагащи грижи, ще бъдат посъветвани от техния медицински специалист как да изтеглят лекарството в спринцовката за перорални форми и да дават доза на детето.
- Родителите и лицата, полагащи грижи, трябва да използват само спринцовката за перорални форми, предоставена в опаковката, за измерване на дозата на Amglidia.

- Родителите и лицата, полагащи грижи, трябва винаги да използват Amglidia така, както е препоръчано от лекаря. Родителите и лицата, полагащи грижи, трябва да говорят с лекар или фармацевт, ако имат въпроси относно лечението.

Информация за медицинските специалисти

- Amglidia е перорална суспензия, която се предлага в две концентрации: 0,6 mg/ml и 6 mg/ml. Предлагат се два вида опаковки за едно и също количеството на активното вещество в дозова единица: една със спринцовка с обем 1 ml за перорални форми и една със спринцовка с обем 5 ml за перорални форми (вижте изображението по-горе).
- Концентрацията на Amglidia 0,6 mg/ml следва да се използва само за дози до 0,6 mg/kg дневно. Целта е да се ограничи експозицията на помощното вещество натриев бензоат. Amglidia 6 mg/ml трябва да се използва за дози, по-високи от 0,6 mg/kg дневно.
- Изборът на спринцовка за перорални форми зависи от обема за всяка доза:
 - Ако обемът на доза е равен или по-малък от 1 ml, следва да се предпише спринцовка с обем 1 ml за перорални форми;
 - Ако обемът на доза е повече от 1 ml, следва да се предпише спринцовка с обем 5 ml за перорални форми.
- За измерване на дозата на Amglidia следва да се използва само спринцовката за перорални форми, предоставена в опаковката.
- Рецептата трябва да съдържа всички изброени по-долу данни:
 - концентрация на Amglidia,
 - дневна доза на Amglidia в ml,
 - обем в ml, който трябва да се приема, за всяка доза,
 - колко дози се приемат всеки ден,
 - размер на спринцовката за перорални форми, която трябва да се използва.
- Медицинските специалисти трябва да обяснят на родителя или на полагащото грижи лице, че дозата на Amglidia се предписва в ml в зависимост от телесното тегло на пациента. Медицинските специалисти трябва също така да обяснят, че дозата трябва да се дава с помощта на спринцовката за перорални форми, градуирана в ml, която е предоставена в опаковката.
- Фармацевтите трябва да гарантират, че отпускат правилна концентрация на Amglidia и правилен размер на спринцовката за перорални форми.
- Ако пациентът преминава към различна концентрация или е подходяща различна спринцовка за перорални форми, предписващият трябва да посочи на родителя или на лицето, което полага грижи, разликите в опаковката и внимателно да обясни как се измерва новата доза.

Повече за лекарството

Amglicia е лекарство за диабет, използвано за неонатален диабет — форма на диабет, която възниква през първите 6 месеца живот и изисква лечение с инсулин. След започване на приема на Amglicia обикновено е възможно да се намали и дори спре дозата инсулин, която пациентът вече получава. Amglicia е ефективен при пациенти със специфични генетични мутации (бета-клетка АТР-чувствителен калиев канал и хромозома 6q24).

Активното вещество в Amglicia, глибенкламид, е противодиабетно лекарство, което принадлежи към клас сулфанилурейни производни. То действа върху клетките, произвеждащи инсулин в панкреаса, и се прикрепя към специални канали върху тяхната повърхност, наречени „ АТР-чувствителни калиеви канали“ (КАТР канали), през които обикновено калиевите йони навлизат в клетките и задействат освобождаването на инсулин. Ефектът на глибенкламид върху КАТР канала възстановява способността на клетките да освобождават инсулин в кръвта.

Допълнителна информация за Amglicia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine.