



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. elokuuta 2018
EMA/133231/2018

Lääkkeen määräjille annettava opas Amglidian käyttämiseksi oikein

Oppaan tarkoituksena on lisätä tietoisuutta lääkkeen eri pakkausvaihtoehdoista ja välttää lääkitysvirheitä

Kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määrävän Amglidiaa (glibenklamidi-oraalisuspensio), toimitetaan opas, jonka avulla varmistetaan, että lääkettä määrätään ja käytetään oikein.

Amglidia on lääke, jota käytetään neonataalidiabeteksen hoitoon. Neonataalidiabetes on sellainen diabeteksen muoto, joka puhkeaa kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana.

Amglidiaa on saatavana oraalisuspensiona kahtena vahvuutena: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Kumpaakin vahvuutta on saatavana kahtena eri pakkausvaihtoehtona: joko pakkaus, joka sisältää 1 ml:n mittaruiskun, tai pakkaus, joka sisältää 5 ml:n mittaruiskun. Vahvuus ja mittaruiskun koko riippuvat määrätystä annoksesta. Amglidian mittaamiseen saa käyttää vain pakkaukseen sisältyvää ruiskua.

Annostusvirheitä voi sattua milligrammojen (mg) ja millilitrojen (ml) sekoittuessa toisiinsa tai käytettäessä väärää vahvuutta tai väärän kokoista ruiskua ja mitattaessa annosta. Nämä virheet voivat johtaa liian korkeisiin tai mataliin verensokeripitoisuuksiin.

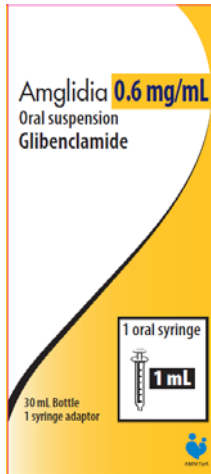
Lääkitysvirheiden välttämiseksi lääkkeen määräjille annetaan opas, jossa täsmennetään käytettävä vahvuus ja pakkausvaihtoehto ja kuhunkin lääkemääräykseen sisällytettävät tiedot.

Tietoa vanhemmille ja hoitajille

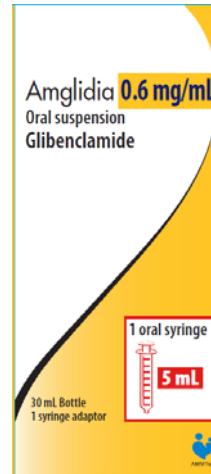
- Amglidiaa käytetään neonataalidiabeteksen hoitoon. Neonataalidiabetes on sellainen diabeteksen muoto, joka puhkeaa kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Amglidia on suun kautta annettava neste, ja sitä on saatavana kahtena vahvuutena: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Kumpaakin vahvuutta on saatavana kahtena eri pakkausvaihtoehtona: joko pakkaus, joka sisältää 1 ml:n mittaruiskun, tai pakkaus, joka sisältää 5 ml:n mittaruiskun (ks. alla oleva kuva).
- Amglidiaa annetaan kahdesti vuorokaudessa. Annos määrätään millilitroina (ml) kehon painon mukaan. Läkettä määrättäessä lääkärin on myös täsmennettävä Amglidian vahvuus ja mittaruiskun oikea koko, jotta annos annetaan oikein.



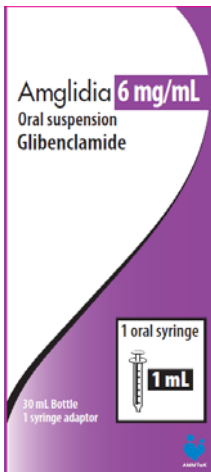
Amglidia 0,6 mg/ml, 1 ml:n ruisku



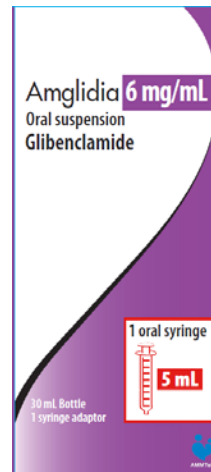
Amglidia 0,6 mg/ml, 5 ml:n ruisku



Amglidia 6 mg/ml, 1 ml:n ruisku



Amglidia 6 mg/ml, 5 ml:n ruisku



- Terveystieteiden ammattilainen neuvoo vanhempia ja hoitajia, miten lääke vedetään mittaruiskuun ja miten annos annetaan lapselle.
- Vanhemmat ja hoitajat saavat käyttää vain pakkaukseen sisältyvää mittaruiskua Amglidia-annoksen mittaamiseen.
- Vanhempien ja hoitajien on annettava Amglidiaa aina lääkärin ohjeiden mukaan. Vanhempien ja hoitajien on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkikhenkilökuntaan, jos heillä on jotain kysyttävää hoidosta.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Amglidia on oraalisuspensio, jota on saatavana kahtena vahvuutena: 0,6 mg/ml ja 6 mg/ml. Kummallekin vahvuudelle on kaksi eri pakkausvaihtoehtoa: pakkaus, joka sisältää 1 ml:n mittaruiskun, ja pakkaus, joka sisältää 5 ml:n mittaruiskun (ks. yllä oleva kuva).
- Amglidian vahvuutta 0,6 mg/ml saa käyttää vain annoksiin, jotka ovat enintään 0,6 mg/kg vuorokaudessa. Tämän tarkoituksena on rajoittaa altistumista apuaine natriumbentsoaatille. Amglidian vahvuutta 6 mg/ml käytetään annoksiin, jotka ovat yli 0,6 mg/kg vuorokaudessa.
- Käytettävän mittaruiskun valinta riippuu annoksen tilavuudesta:
 - jos tilavuus annosta kohti on 1 ml tai alle sen, määrätään 1 ml:n mittaruisku
 - jos tilavuus annosta kohti on yli 1 ml, määrätään 5 ml:n mittaruisku.
- Amglidia-annoksen mittaamiseen saa käyttää vain pakkaukseen sisältyvää mittaruiskua.
- Lääkemääräyksessä on oltava seuraavat tiedot:
 - Amglidian vahvuus
 - Amglidian vuorokausiannos millilitroina
 - tilavuus millilitroina annosta kohti
 - vuorokaudessa annettavien annosten määrä
 - käytettävän mittaruiskun koko.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on selitettävä vanhemmalle tai hoitajalle, että Amglidia-annos määrätään millilitroina kehon painon perusteella. Terveydenhuollon ammattilaisen on myös selitettävä se, että annos on annettava pakkaukseen sisältyvällä mittaruiskulla, jossa on mitta-asteikko millilitroina.
- Apteekkihenkilökunnan on varmistettava, että he luovuttavat oikean Amglidia-vahvuuden ja oikean kokoisen mittaruiskun.
- Jos potilaalle vaihdetaan eri vahvuus tai jos on asianmukaista käyttää eri mittaruiskua, lääkkeen määrääjän on korostettava vanhemmalle tai hoitajalle pakkausten eroja ja selitettävä huolellisesti, miten uusi annos mitataan.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Amglidia on diabeteslääke, jota käytetään neonataalidiabeteksen hoitoon. Neonataalidiabetes on sellainen diabeteksen muoto, joka puhkeaa kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja vaatii insuliinihoitoa. Kun Amglidia-hoito aloitetaan, potilaan jo saamaa insuliiniannosta on usein mahdollista pienentää ja jopa lopettaa. Amglidia on tehokas potilailla, joilla on tiettyjä geenimutaatioita (beetasolun ATP-herkkä kaliumkanava ja kromosomi 6q24).

Amglidian vaikuttava aine, glibenklamidi, on diabeteslääke, joka kuuluu sulfonyyliureoiden ryhmään. Se tehoaa haiman insuliinia tuottaviin soluihin ja kiinnittyy niiden pinnalla oleviin ATP-herkkiin

kaliumkanaviin (KATP-kanaviin), joiden kautta kaliumionit pääsevät tavallisesti soluihin ja käynnistävät insuliinin vapautumisen. Glibenklamidin KATP-kanavaan kohdistuva vaikutus palauttaa solujen kyvyn vapauttaa insuliinia vereen.

Lisää tietoa Amglicidiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine](https://ema.europa.eu/FindMedicine).