



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 août 2018
EMA/133231/2018

Guide à fournir aux prescripteurs afin d'assurer l'utilisation correcte d'Amglidia

Ce guide permettra de mieux faire connaître les différentes présentations du médicament et contribuera à éviter des erreurs de médication

Tous les professionnels de santé qui sont amenés à prescrire Amglidia (glibenclamide en suspension buvable) recevront un guide afin de veiller à ce que le médicament soit prescrit et utilisé correctement.

Amglidia est un médicament utilisé pour le traitement du diabète néonatal, une forme de diabète qui apparaît lors des six premiers mois de la vie.

Amglidia est disponible sous forme de suspension buvable dans deux dosages: 0,6 mg/ml et 6 mg/ml, et chaque dosage est disponible en deux présentations: soit une seringue pour administration orale de 1 ml, soit une seringue pour administration orale de 5 ml. Le dosage et la taille de la seringue pour administration orale à utiliser dépendent de la dose prescrite. Il est important que seule la seringue fournie avec l'emballage soit utilisée pour mesurer Amglidia.

Des erreurs de posologie peuvent survenir en raison d'une confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (ml), ou de l'utilisation d'une seringue dont le dosage ou la taille n'est pas correct(e) et de la façon dont la dose est mesurée, ce qui peut entraîner des hyperglycémies ou des hypoglycémies.

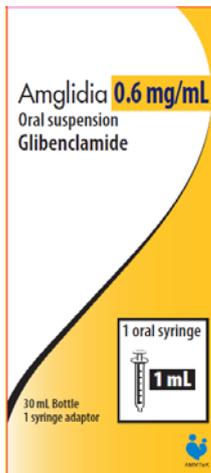
Afin d'éviter des erreurs de médication, les prescripteurs recevront un guide précisant quel dosage et quelle présentation utiliser et quels détails inclure sur chaque prescription.

Informations à l'intention des parents et des soignants

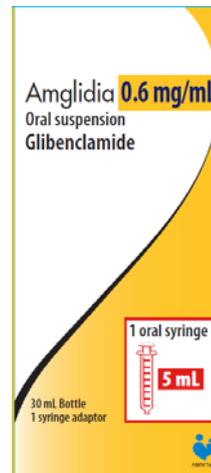
- Amglidia est utilisé pour traiter le diabète néonatal, une forme de diabète qui apparaît lors des six premiers mois de la vie. Il s'agit d'un liquide à administrer par voie orale et disponible dans deux dosages: 0,6 mg/ml et 6 mg/ml. Chaque dosage est disponible en deux présentations: soit avec une seringue pour administration orale de 1 ml, soit avec une seringue pour administration orale de 5 ml (voir image ci-après).
- Amglidia est administré deux fois par jour. La dose est prescrite en millilitres (ml) en fonction du poids corporel. Lors de la prescription du médicament, le médecin précisera également le dosage d'Amglidia et la taille appropriée de la seringue pour administration orale afin d'administrer cette dose avec précision.



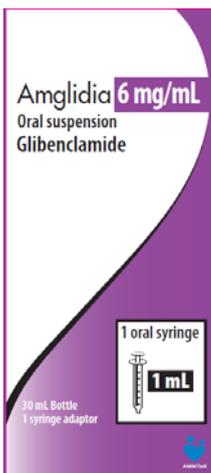
Amglidia 0,6 mg/ml, avec une seringue de 1 ml



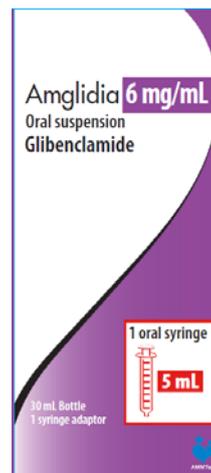
Amglidia 0,6 mg/ml, avec une seringue de 5 ml



Amglidia 6 mg/ml, avec une seringue de 1 ml



Amglidia 6 mg/ml, avec une seringue de 5 ml



- Les parents et les soignants seront conseillés par leur professionnel de santé sur la façon dont il convient de remplir la seringue pour administration orale avec le médicament et d'administrer une dose à l'enfant.
- Les parents et les soignants ne doivent utiliser que la seringue pour administration orale fournie avec l'emballage pour mesurer la dose d'Amglidia.
- Les parents et les soignants doivent toujours utiliser Amglidia tel que conseillé par le médecin. Les parents et les soignants doivent s'adresser à un médecin ou un pharmacien s'ils ont des questions concernant le traitement.

Informations à l'intention des professionnels de la santé

- Amglidia est une suspension buvable disponible dans deux dosages: 0,6 mg/ml et 6 mg/ml. Il existe deux présentations pour chaque dosage: l'une avec une seringue pour administration orale de 1 ml et l'autre avec une seringue pour administration orale de 5 ml (voir image ci-après).
- Le dosage d'Amglidia 0,6 mg/ml ne doit être utilisé que pour les posologies allant jusqu'à 0,6 mg/kg par jour. Cela permet de limiter l'exposition à l'excipient benzoate de sodium. Le dosage d'Amglidia 6 mg/ml doit être utilisé pour les posologies supérieures à 0,6 mg/kg par jour.
- Le choix de la seringue pour administration orale dépend du volume par dose:
 - si le volume par dose est égal ou inférieur à 1 ml, la seringue pour administration orale de 1 ml doit être prescrite;
 - si le volume par dose est supérieur à 1 ml, la seringue pour administration orale de 5 ml doit être prescrite.
- Seule la seringue pour administration orale fournie avec l'emballage doit être utilisée pour mesurer la dose d'Amglidia.
- La prescription doit comprendre tous les détails suivants:
 - le dosage d'Amglidia;
 - la dose quotidienne d'Amglidia en ml;
 - le volume en ml à administrer pour chaque dose;
 - le nombre d'administrations quotidiennes;
 - la taille de la seringue pour administration orale à utiliser.
- Les professionnels de santé doivent expliquer aux parents ou aux soignants que la dose d'Amglidia est prescrite en ml en fonction du poids corporel du patient. Ils doivent également expliquer que la dose doit être administrée avec la seringue pour administration orale graduée en ml, fournie dans l'emballage.
- Les pharmaciens doivent veiller à fournir le dosage d'Amglidia adéquat ainsi qu'une seringue pour administration orale de taille appropriée.
- Si le patient passe à un dosage différent ou que l'utilisation d'une seringue pour administration orale différente est appropriée, le prescripteur doit attirer l'attention des parents ou des soignants sur les différences de conditionnement et expliquer précisément comment mesurer la nouvelle dose.

Plus d'informations sur le médicament

Amglidia est un médicament utilisé pour traiter le diabète néonatal, une forme de diabète qui apparaît lors des six premiers mois de la vie et qui exige un traitement par insuline. Dès le début du traitement par Amglidia, il est généralement possible de réduire la dose d'insuline que le patient reçoit déjà, voire

de l'arrêter. Amglidia est efficace chez les patients présentant des mutations génétiques spécifiques (canal potassique ATP dépendant de la cellule bêta et chromosome 6q24).

Le principe actif d'Amglidia, le glibenclamide, est un antidiabétique qui appartient à la classe des sulfonylurées. Il agit sur les cellules productrices d'insuline dans le pancréas et se lie à des canaux spéciaux sur leur surface, appelés canaux potassiques dépendants de l'ATP (canaux KATP), à travers lesquels les ions potassium pénètrent normalement dans les cellules et déclenchent la libération d'insuline. L'effet du glibenclamide sur les canaux KATP restaure la capacité des cellules à libérer de l'insuline dans le sang.

De plus amples informations sur Amglidia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine.