



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2018  
EMA/133231/2018

## Guia a ser disponibilizado aos prescritores para garantir que o Amglidia é utilizado corretamente

O guia irá aumentar o conhecimento sobre as diferentes apresentações do medicamento e ajudar a evitar erros de medicação

Será fornecido um guia aos profissionais de saúde dos quais se espera a prescrição de Amglidia (suspensão oral de glibenclamida) para garantir que o medicamento é prescrito e utilizado corretamente.

Amglidia é um medicamento utilizado no tratamento de diabetes neonatal, uma forma de diabetes que ocorre nos primeiros 6 meses de vida.

Amglidia está disponível como suspensão oral em duas concentrações: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml. Cada concentração está disponível em duas apresentações: uma com uma seringa para uso oral de 1 ml e outra com uma seringa para uso oral de 5 ml. A concentração e o tamanho da seringa para uso oral a serem utilizados dependem da dose prescrita. É importante que apenas a seringa fornecida com a embalagem seja utilizada para medir o Amglidia.

Os erros de dosagem podem ocorrer devido a confusão entre miligramas (mg) e mililitros (ml) ou à utilização da concentração ou do tamanho da seringa incorreto e à forma como a dose é medida, o que pode resultar em níveis de glucose no sangue demasiado baixos ou elevados.

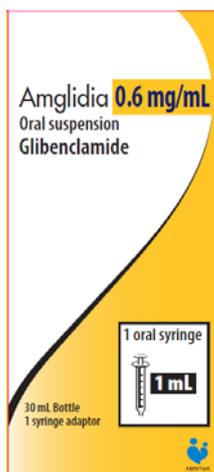
Para evitar erros de medicação, será fornecido aos prescritores um guia a especificar qual a concentração e apresentação a utilizar e quais as informações a incluir em cada prescrição.

### Informações para os pais e cuidadores

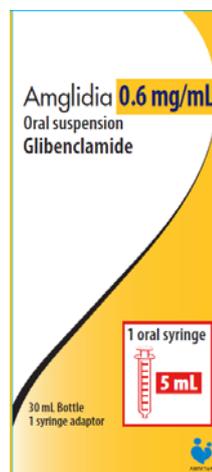
- Amglidia é utilizado no tratamento de diabetes neonatal, uma forma de diabetes que ocorre nos primeiros 6 meses de vida. É um líquido administrado diretamente na boca e está disponível em duas concentrações: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml. Cada concentração está disponível em duas apresentações: uma com uma seringa para uso oral de 1 ml e outra com uma seringa para uso oral de 5 ml (ver figura).
- Amglidia deve ser administrado duas vezes por dia. A dose é prescrita em mililitros (ml) consoante o peso corporal. Quando prescrever o medicamento, o médico também especificará a concentração de Amglidia e o tamanho correto da seringa para uso oral para que seja administrada a dose exata.



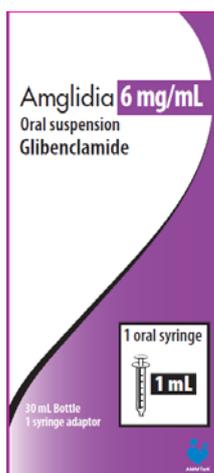
**Amglidia 0.6 mg/ml, com uma seringa de 1 ml**



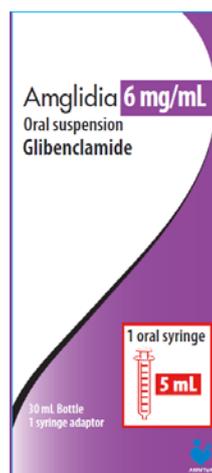
**Amglidia 0.6 mg/ml, com uma seringa de 5 ml**



**Amglidia 6 mg/ml, com uma seringa de 1 ml**



**Amglidia 6 mg/ml, com uma seringa de 5 ml**



- Os pais e os cuidadores serão aconselhados pelo profissional de saúde sobre como introduzir o medicamento na seringa para uso oral e administrá-lo à criança.
- Os pais e os cuidadores devem utilizar somente a seringa para uso oral fornecida com a embalagem para medir a dose de Amglidia.
- Devem também utilizar sempre o Amglidia, em conformidade com as indicações do médico. Os pais e os cuidadores devem falar com um médico ou farmacêutico se tiverem quaisquer dúvidas sobre o tratamento.

## Informações para os profissionais de saúde

- Amglidia é uma suspensão oral disponível em duas concentrações: 0,6 mg/ml e 6 mg/ml. Existem duas apresentações para cada concentração: uma com uma seringa para uso oral de 1 ml e outra com uma seringa para uso oral de 5 ml (ver figura acima).
- Amglidia com concentração de 0,6 mg/ml só deve ser utilizado para uma posologia inferior a 0,6 mg/kg por dia para limitar a exposição ao excipiente benzoato de sódio. Amglidia 6 mg/ml só deve ser utilizado para posologias superiores a 0,6 mg/kg por dia.
- A escolha da seringa para uso oral depende do volume por dose:
  - Se o volume por dose for igual ou inferior a 1 ml, deve ser prescrita a seringa para uso oral de 1 ml;
  - Se o volume por dose for superior a 1 ml, deve ser prescrita a seringa para uso oral de 5 ml.
- Somente a seringa para uso oral fornecida com a embalagem deve ser utilizada para medir a dose de Amglidia.
- A prescrição deve indicar todas as informações seguintes:
  - concentração de Amglidia,
  - dose diária de Amglidia em ml,
  - volume em ml a ser administrado em cada dose,
  - número de doses a serem administradas por dia,
  - tamanho da seringa a ser utilizada.
- Os profissionais de saúde devem explicar aos pais ou cuidadores que a dose de Amglidia é prescrita em ml e consoante o peso corporal do doente. Os profissionais de saúde também devem explicar que a dose deve ser administrada com uma seringa para uso oral graduada em ml fornecida com a embalagem.
- Os farmacêuticos devem assegurar que é dispensada a concentração correta de Amglidia, bem como a seringa para uso oral de tamanho adequado.
- Se for prescrita ao doente uma concentração ou apresentação (seringa para uso oral) diferente, o prescritor deverá assinalar aos pais ou cuidadores as diferenças de embalagem e explicar cuidadosamente como medir a nova posologia.

---

## Informações adicionais acerca do medicamento

Amglidia é um medicamento para a diabetes utilizado no tratamento da diabetes neonatal, uma forma de diabetes que ocorre nos primeiros 6 meses de vida e requer tratamento com insulina. Assim que o tratamento com Amglidia é iniciado, é normalmente possível reduzir e até parar completamente a administração da dose de insulina que o doente recebe. Amglidia é eficaz em doentes com mutações genéticas específicas (no canal de potássio ATP-sensível da célula beta e no cromossoma 6q24).

A substância ativa de Amglidia, a glibenclamida, é um medicamento para a diabetes que pertence à classe das sulfonilureias. Atua nas células produtoras de insulina do pâncreas e liga-se a canais especiais na sua superfície, os canais de potássio ATP-sensíveis (canais de KATP), através dos quais os íons de potássio normalmente entram nas células e promovem a libertação de insulina. O efeito da glibenclamida no canal de KATP restaura a capacidade das células de libertar insulina para o sangue.

Mais informações sobre Amglidia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).