



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 august 2018
EMA/133231/2018

Ghid care va fi oferit prescriptorilor pentru a asigura utilizarea corectă a Amglidia

Ghidul va spori nivelul de cunoaștere a diferitelor forme de prezentare a medicamentului și va ajuta la evitarea erorilor de medicație

Toți profesioniștii din domeniul sănătății despre care se preconizează că vor prescrie Amglidia (glibenclamidă suspensie orală) vor primi un ghid pentru a asigura prescrierea și utilizarea corectă a medicamentului.

Amglidia este un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal, o formă de diabet zaharat care debutează în primele 6 luni de viață.

Amglidia este disponibil sub formă de suspensie orală cu două concentrații: 0,6 mg/ml și 6 mg/ml, iar fiecare concentrație este disponibilă în două forme de prezentare: fie cu o seringă pentru administrare orală de 1 ml, fie cu o seringă pentru administrare orală de 5 ml. Concentrația și dimensiunea seringii pentru administrare orală care se utilizează depind de doza prescrisă. Este important ca numai seringă existentă în cutia de ambalaj să fie utilizată pentru a măsura doza de Amglidia.

Erorile de dozare pot surveni din cauza confuziei dintre miligrame (mg) și mililitri (ml) sau din cauza utilizării incorecte a concentrației sau a dimensiunii seringii și a modului de măsurare a dozei, aspecte care pot avea drept consecință creșterea sau scăderea excesivă a valorilor glicemiei.

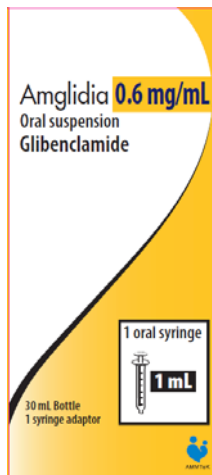
Pentru a evita o eroare de medicație, prescriptorii vor primi un ghid în care se menționează ce concentrație și ce formă de prezentare trebuie utilizate și ce detalii trebuie incluse în fiecare prescripție.

Informații pentru părinți și îngrijitori

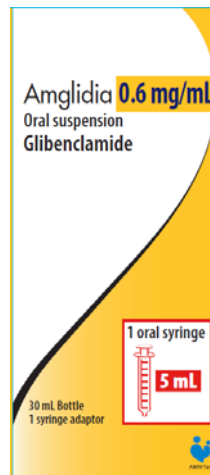
- Amglidia se utilizează pentru a trata diabetul zaharat neonatal, o formă de diabet zaharat care debutează în primele 6 luni de viață. Se prezintă sub forma unui lichid care se administrează pe cale orală și este disponibil în două concentrații: 0,6 mg/ml și 6 mg/ml. Fiecare concentrație este disponibilă în două forme de prezentare: fie cu o seringă pentru administrare orală de 1 ml, fie cu o seringă pentru administrare orală de 5 ml (vezi imaginea de mai jos).
- Amglidia se administrează de două ori pe zi. Doza se prescrie în mililitri (ml) în funcție de greutatea corporală. Când prescrie medicamentul, medicul va preciza, de asemenea, concentrația de Amglidia și dimensiunea corectă a seringii pentru administrare orală, pentru ca această doză să fie administrată corect.



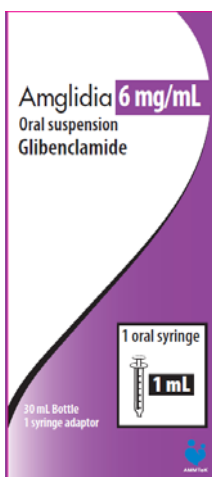
Amlidia 0.6 mg/ml, cu seringă de 1 ml



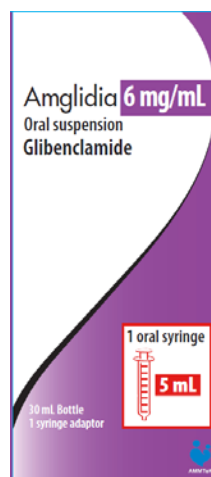
Amlidia 0.6 mg/ml, cu seringă de 5 ml



Amlidia 6 mg/ml, cu seringă de 1 ml



Amlidia 6 mg/ml, cu seringă de 5 ml



- Părinții și îngrijitorii vor fi sfătuiți de medic cu privire la modul în care medicamentul se extrage în seringă pentru administrare orală și se administrează copilului.
- Pentru a măsura doza de Amlidia, părinții și îngrijitorii trebuie să utilizeze numai seringă pentru administrare orală furnizată în cutia de ambalaj.
- Părinții și îngrijitorii trebuie să utilizeze întotdeauna Amlidia așa cum au fost sfătuiți de medic. Părinții și îngrijitorii trebuie să discute cu un medic sau farmacist în cazul în care au întrebări referitoare la tratament.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Amglidia este o suspensie orală disponibilă în două concentrații: 0,6 mg/ml și 6 mg/ml. Fiecare concentrație are două forme de prezentare: una cu o seringă pentru administrare orală de 1 ml și una cu o seringă pentru administrare orală de 5 ml (vezi imaginea de mai sus).
- Amglidia în concentrație de 0,6 mg/ml trebuie utilizat numai pentru doze de până la 0,6 mg/kg pe zi. Astfel se va reduce expunerea la excipientul benzoat de sodiu. Amglidia în concentrație de 6 mg/ml trebuie utilizat numai pentru doze mai mari de 0,6 mg/kg pe zi.
- Alegerea seringii pentru administrare orală depinde de volumul pentru fiecare doză:
 - dacă volumul pentru fiecare doză este mai mic sau egal cu 1 ml, se va prescrie seringă pentru administrare orală de 1 ml;
 - dacă volumul pentru fiecare doză depășește 1 ml, se va prescrie seringă pentru administrare orală de 5 ml.
- Pentru a măsura doza de Amglidia, trebuie să se utilizeze numai seringă pentru administrare orală furnizată în cutia de ambalaj.
- Prescripția va include toate detaliile următoare:
 - concentrația de Amglidia,
 - doza zilnică de Amglidia exprimată în ml,
 - volumul exprimat în ml care se va administra pentru fiecare doză,
 - numărul de doze care se administrează în fiecare zi,
 - dimensiunea seringii pentru administrare orală care se va utiliza.
- Profesioniștii din domeniul sănătății vor explica părintelui sau îngrijitorului faptul că doza de Amglidia care se prescrie este exprimată în ml în funcție de greutatea corporală a pacientului. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să explice, de asemenea, că doza se va administra cu seringă pentru administrare orală gradată cu scală în ml, furnizată în cutia de ambalaj.
- Farmaciștii trebuie să se asigure că eliberează concentrația corectă de Amglidia și dimensiunea corectă a seringii pentru administrare orală.
- În cazul în care pacientul trece la o concentrație diferită sau dacă o altă seringă pentru administrare orală este cea potrivită, prescriptorul trebuie să atragă atenția părintelui sau îngrijitorului asupra diferențelor dintre cutiile de ambalaj și să explice cu grijă cum trebuie măsurată noua doză.

Informații suplimentare despre medicament

Amglidia este un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal, o formă de diabet zaharat care debutează în primele 6 luni de viață și care necesită tratament cu insulină. După inițierea tratamentului cu Amglidia, de obicei este posibil să se reducă doza de insulină pe care pacientul o primește deja și chiar să se oprească administrarea acesteia. Amglidia este eficient

la pacienții cu mutații specifice ale genelor (la nivelul canalului de potasiu beta-celular cu sensibilitate la ATP și al cromozomului 6q24).

Substanța activă din Amglidia, glibenclamida, este un medicament antidiabetic care face parte din clasa sulfonilureelor. Acționează la nivelul celulelor care produc insulină din pancreas și se leagă de canale speciale de pe suprafața acestora denumite canale de potasiu cu sensibilitate la ATP (canale KATP), prin care ionii de potasiu pătrund în mod normal în celule și declanșează eliberarea de insulină. Efectul glibenclamidei asupra canalului KATP redă celulelor capacitatea de a elibera insulină în sânge.

Informații suplimentare cu privire la Amglidia sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Findmedicine.