



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. August 2018
EMA/133231/2018

Anleitung für verschreibende Ärzte zur Sicherstellung der korrekten Anwendung von Amglidia

Die Anleitung wird das Bewusstsein für die unterschiedlichen Formate des Arzneimittels erhöhen und zur Vermeidung von Medikationsfehlern beitragen

Alle Angehörigen der Heilberufe, die Amglidia (Glibenclamid Suspension zum Einnehmen) erwartungsgemäß verschreiben werden, erhalten eine Anleitung, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel korrekt verschrieben und angewendet wird.

Amglidia ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von neonatalem Diabetes angewendet wird, einer Form von Diabetes, die während der ersten 6 Lebensmonate auftritt.

Amglidia ist als Suspension zum Einnehmen in zwei Stärken erhältlich: 0,6 mg/ml und 6 mg/ml. Jede Stärke ist in zwei Formaten erhältlich: entweder mit einer 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder mit einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen. Die Stärke und die Größe der zu verwendenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen richten sich nach der verschriebenen Dosis. Es ist wichtig, dass nur die in der Packung beiliegende Spritze verwendet wird, um Amglidia abzumessen.

Dosierungsfehler können auch aufgrund der Verwechslung zwischen Milligramm (mg) und Milliliter (ml) oder der Verwendung der inkorrekten Stärke oder Größe der Spritze und bei der Art zur Messung der Dosis auftreten und zu hohe oder zu niedrige Blutzuckerspiegel zur Folge haben.

Um Medikationsfehler zu vermeiden, werden verschreibende Ärzte eine Anleitung mit Informationen dazu erhalten, welche Stärke und welches Format zu verwenden sind und welche Angaben auf den einzelnen Rezepten gemacht werden müssen.

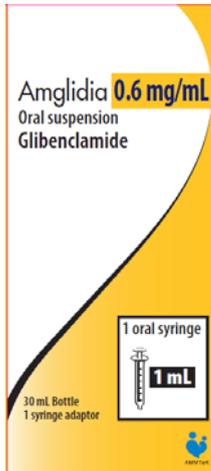
Informationen für Eltern und Betreuer

- Amglidia wird zur Behandlung von neonatalem Diabetes angewendet, einer Form von Diabetes, die während der ersten 6 Lebensmonate auftritt. Es handelt sich um eine Flüssigkeit zum Einnehmen, die in zwei Stärken erhältlich ist: 0,6 mg/ml und 6 mg/ml. Jede Stärke ist in zwei Formaten erhältlich: entweder mit einer 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder mit einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (siehe Abbildung unten).
- Amglidia wird zweimal täglich verabreicht. Die Dosis wird in Milliliter (ml) entsprechend dem Körpergewicht verschrieben. Bei der Verschreibung des Arzneimittels wird der Arzt auch die Stärke

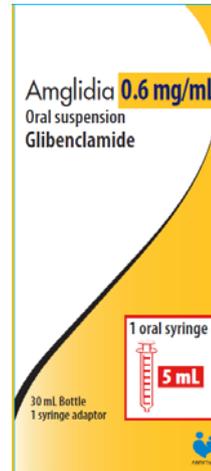


von Amglidia und die korrekte Größe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen angeben, damit die Dosis korrekt verabreicht wird.

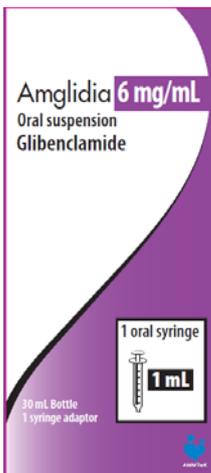
Amglidia 0.6 mg/ml, mit 1-ml-Spritze



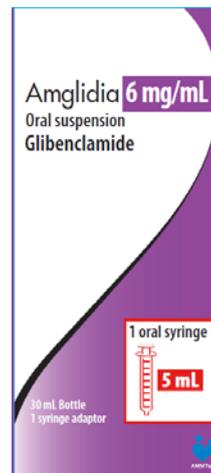
Amglidia 0.6 mg/ml, mit 5-ml-Spritze



Amglidia 6 mg/ml, mit 1-ml-Spritze



Amglidia 6 mg/ml, mit 5-ml-Spritze



- Eltern und Betreuer werden vom medizinischen Fachpersonal darin eingewiesen, wie das Arzneimittel in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen und dem Kind eine Dosis verabreicht wird.
- Eltern und Betreuer sollten nur die der Packung beiliegende Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verwenden, um die Dosis von Amglidia abzumessen.
- Eltern und Betreuer sollten Amglidia immer gemäß den Anweisungen des Arztes anwenden. Eltern und Betreuer sollten mit einem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn sie Fragen zur Behandlung haben.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Amglidia ist als Suspension zum Einnehmen in zwei Stärken erhältlich. 0,6 mg/ml und 6 mg/ml. Es gibt zwei Formate für jede Stärke: eins mit einer 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und eins mit einer 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (siehe Abbildung oben).
- Amglidia in der Stärke 0,6 mg/ml sollte nur für Dosen von bis zu 0,6 mg/kg täglich angewendet werden. Der Grund dafür ist, dass die Exposition gegenüber dem Hilfsstoff Natriumbenzoat begrenzt wird. Amglidia in der Stärke 6 mg/ml sollte nur für Dosen von mehr als 0,6 mg/kg täglich angewendet werden.
- Die Wahl der jeweiligen Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen richtet sich nach dem Volumen pro Dosis:
 - Wenn das Volumen pro Dosis 1 ml oder weniger beträgt, ist die 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu verschreiben.
 - Wenn das Volumen pro Dosis mehr als 1 ml beträgt, ist die 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu verschreiben.
- Es sollte ausschließlich die der Packung beiliegende Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verwendet werden, um die Dosis von Amglidia abzumessen.
- Die Verschreibung sollte die folgenden Angaben enthalten:
 - Stärke von Amglidia,
 - tägliche Dosis von Amglidia in ml,
 - Volumen in ml pro zu verabreichender Dosis,
 - wie viele Dosen pro Tag verabreicht werden müssen,
 - Größe der zu verwendenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.
- Angehörige der Heilberufe sollten den Eltern oder Betreuern erklären, dass die Dosis von Amglidia in ml gemäß dem Körpergewicht des Patienten verschrieben wird. Angehörige der Heilberufe sollten auch erklären, dass die Dosis mit der in ml skalierten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die der Packung beiliegt, verabreicht werden muss.
- Apotheker sollten sicherstellen, dass die korrekte Stärke von Amglidia sowie die korrekte Größe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ausgehändigt werden.
- Wenn der Patient zu einer anderen Stärke wechselt oder eine andere Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen angemessen ist, sollte der verschreibende Arzt den Eltern oder Betreuern die Unterschiede der Packungen verdeutlichen und sorgfältig erklären, wie die neue Dosis abgemessen wird.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Amglidia ist ein Diabetesarzneimittel, das zur Behandlung von neonatalem Diabetes angewendet wird, einer Form von Diabetes, die während der ersten 6 Lebensmonate auftritt und mit Insulin behandelt werden muss. Nach Beginn der Behandlung mit Amglidia ist es in der Regel möglich, die Insulindosis, die der Patient bereits erhält, zu reduzieren und schließlich abzusetzen. Amglidia ist bei Patienten mit spezifischen Genmutationen (ATP-sensitiver Kaliumkanal der Beta-Zelle und Chromosom 6q24) wirksam.

Der Wirkstoff in Amglidia, Glibenclamid, ist ein Diabetesarzneimittel, das zur Klasse der Sulfonylharnstoffe gehört. Es wirkt auf die insulinproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse und bindet an spezielle Kanäle auf deren Oberfläche, den sogenannten ATP-sensitiven Kaliumkanälen (KATP-Kanäle), durch die Kaliumionen normalerweise in die Zellen gelangen und die Freisetzung von Insulin auslösen. Die Wirkung von Glibenclamid auf die KATP-Kanäle stellt die Fähigkeit der Zellen zur Freisetzung von Insulin ins Blut wieder her.

Weitere Informationen zu Amglidia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Findmedicine.