



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Αυγούστου 2018  
EMA/133231/2018

## Οδηγός προς τους συνταγογράφους για τη διασφάλιση της ορθής χρήσης του Amglidia

Στόχος του οδηγού είναι η ευαισθητοποίηση σχετικά με τις διαφορετικές συσκευασίες του φαρμακευτικού προϊόντος και η αποφυγή εσφαλμένης χορήγησης του φαρμάκου

Όλοι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν το Amglidia (πόσιμο εναιώρημα γλιμπενκλαμίδης) θα λάβουν έναν οδηγό που θα συμβάλει στη διασφάλιση της ορθής συνταγογράφησης και χρήσης του φαρμάκου.

Το Amglidia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του νεογνικού διαβήτη, μιας μορφής διαβήτη που παρατηρείται τους 6 πρώτους μήνες ζωής.

Το Amglidia διατίθεται υπό μορφή πόσιμου εναιωρήματος σε δύο περιεκτικότητες: 0,6 mg/ml και 6 mg/ml, έκαστη δε περιεκτικότητα διατίθεται σε δύο συσκευασίες: είτε με σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα είτε με σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα. Η περιεκτικότητα και το μέγεθος της σύριγγας για χορήγηση από το στόμα εξαρτάται από τη συνταγογραφούμενη δόση. Είναι σημαντικό για τη μέτρηση της δόσης του Amglidia να χρησιμοποιείται αποκλειστικά η σύριγγα που εσωκλείεται στη συσκευασία.

Σφάλματα δοσολογίας ενδέχεται να προκύψουν λόγω σύγχυσης μεταξύ χιλιοστόγραμμων (mg) και χιλιοστόλιτρων (ml) ή λόγω της χρήσης εσφαλμένης περιεκτικότητας ή μεγέθους σύριγγας και του τρόπου μέτρησης της δόσης, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Για την αποφυγή εσφαλμένης χορήγησης του φαρμάκου, οι συνταγογράφοι θα λάβουν έναν οδηγό που θα εξηγήει ποια περιεκτικότητα και συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιείται και ποιες πληροφορίες να συμπεριλαμβάνονται στην εκάστοτε ιατρική συνταγή.

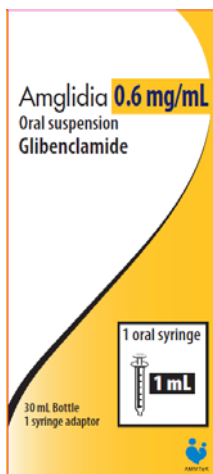
### Πληροφορίες προς τους γονείς και τους φροντιστές

- Το Amglidia προορίζεται για τη θεραπεία του νεογνικού διαβήτη, μιας μορφής διαβήτη που παρατηρείται τους 6 πρώτους μήνες ζωής. Είναι υγρό σκεύασμα χορηγούμενο από το στόμα και διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 0,6 mg/ml και 6 mg/ml. Κάθε περιεκτικότητα διατίθεται σε δύο συσκευασίες: είτε με σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα είτε με σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα (βλ. εικόνα παρακάτω).

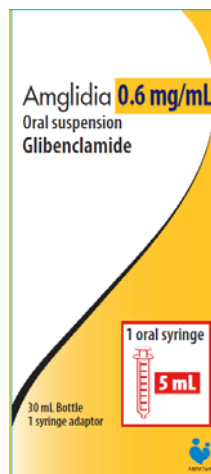


- Το Amglidia χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Η δόση συνταγογραφείται σε χιλιοστόλιτρα (ml) βάσει του σωματικού βάρους. Κατά τη συνταγογράφηση του φαρμάκου, ο γιατρός προσδιορίζει επίσης την περιεκτικότητα του Amglidia και το σωστό μέγεθος της σύριγγας για χορήγηση από το στόμα, η οποία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ακριβή χορήγηση της δόσης.

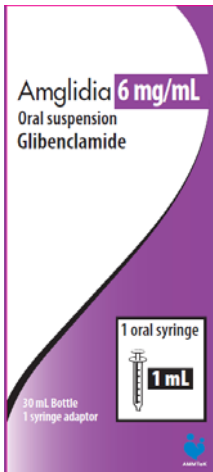
#### **Amglidia 0.6 mg/ml, με σύριγγα 1 ml**



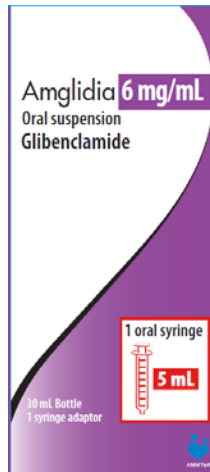
#### **Amglidia 0.6 mg/ml, με σύριγγα 5 ml**



#### **Amglidia 6 mg/ml, με σύριγγα 1 ml**



#### **Amglidia 6 mg/ml, με σύριγγα 5 ml**



- Οι γονείς και οι φροντιστές θα ενημερώνονται από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας σχετικά με το πώς να αναρροφούν το φάρμακο στην ειδική σύριγγα και να χορηγούν τη δόση στο παιδί.
- Για τη μέτρηση της δόσης του Amglidia οι γονείς και οι φροντιστές πρέπει να χρησιμοποιούν αποκλειστικά τη σύριγγα για χορήγηση από το στόμα, η οποία εσωκλείεται στη συσκευασία.
- Οι γονείς και οι φροντιστές πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν το Amglidia σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού. Οι γονείς και οι φροντιστές πρέπει να απευθύνονται σε γιατρό ή φαρμακοποιό για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία.

## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Το Amglidia είναι πόσιμο εναιώρημα διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες: 0,6 mg/ml και 6 mg/ml. Διατίθενται δύο συσκευασίες για κάθε περιεκτικότητα: μία με σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα και μία με σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα (βλ. εικόνα παραπάνω).
- Το Amglidia 0,6 mg/ml πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για δόσεις έως 0,6 mg/kg ημερησίως, ώστε να περιορίζεται η έκθεση στο έκδοχο βενζοϊκό νάτριο. Το Amglidia 6 mg/ml πρέπει να χρησιμοποιείται για δόσεις μεγαλύτερες από 0,6 mg/kg ημερησίως.
- Η επιλογή της σύριγγας για χορήγηση από το στόμα εξαρτάται από τον όγκο ανά δόση:
  - εάν ο όγκος ανά δόση είναι ίσος ή μικρότερος από 1 ml, τότε πρέπει να συνταγογραφείται η σύριγγα του 1 ml για χορήγηση από το στόμα.
  - εάν ο όγκος ανά δόση είναι μεγαλύτερος από 1 ml, τότε πρέπει να συνταγογραφείται η σύριγγα των 5 ml για χορήγηση από το στόμα.
- Για τη μέτρηση της δόσης του Amglidia πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά η σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που εσωκλείεται στη συσκευασία.
- Η ιατρική συνταγή πρέπει να περιέχει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:
  - την περιεκτικότητα του Amglidia
  - την ημερήσια δόση του Amglidia σε ml
  - τον όγκο σε ml που πρόκειται να χορηγείται ανά δόση
  - τον αριθμό των δόσεων που πρόκειται να χορηγούνται ημερησίως
  - το μέγεθος της σύριγγας για χορήγηση από το στόμα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εξηγούν στον γονέα ή στον φροντιστή ότι η δόση του Amglidia συνταγογραφείται σε ml βάσει του σωματικού βάρους του ασθενή. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει επίσης να εξηγούν ότι η δόση πρέπει να χορηγείται με τη σύριγγα από το στόμα, η οποία είναι διαβαθμισμένη σε ml και εσωκλείεται στη συσκευασία.
- Οι φαρμακοποιοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι χορηγούν το Amglidia στη σωστή περιεκτικότητα και το σωστό μέγεθος της σύριγγας για χορήγηση από το στόμα.
- Αν ο ασθενής μεταβεί σε θεραπεία με διαφορετική περιεκτικότητα ή κριθεί απαραίτητη η χρήση διαφορετικής σύριγγας για χορήγηση από το στόμα, ο συνταγογράφος πρέπει να υπογραμμίσει στον γονέα ή τον φροντιστή τις διαφορές στη συσκευασία και να εξηγήσει προσεκτικά πώς πρέπει να μετράται η νέα δόση.

---

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Amglidia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του νεογνικού διαβήτη, μιας μορφής διαβήτη που παρατηρείται τους 6 πρώτους μήνες ζωής και χρήζει θεραπειάς με ινσουλίνη. Μετά την

έναρξη της θεραπείας με το Amglidia, είναι συνήθως εφικτή η μείωση ή ακόμη και η διακοπή της δόσης της ινσουλίνης που ήδη λαμβάνει ο ασθενής. Το Amglidia είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με συγκεκριμένες γενετικές μεταλλάξεις (δίαυλος καλίου ευαίσθητος στο ATP των β-κυττάρων και χρωμόσωμα 6q24).

Η δραστική ουσία του Amglidia, η γλιμπενκλαμίδα, είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των σουλφονουριών. Επιδρά στα ινσουλινοπαραγωγά κύτταρα του παγκρέατος και προσκολλάται σε ειδικούς διαύλους πάνω στην επιφάνεια τους που ονομάζονται ευαίσθητοι στο ATP διαύλοι καλίου (δίαυλοι KATP), μέσω των οποίων τα ιόντα καλίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα και ενεργοποιούν την έκλυση ινσουλίνης. Η δράση της γλιμπενκλαμίδης στον δίαυλο KATP αποκαθιστά την ικανότητα των κυττάρων να εκλύουν ινσουλίνη στο αίμα.

Περισσότερες πληροφορίες για το Amglidia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).