



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 22. augusts  
EMA/133231/2018

## Norādījumi zāļu parakstītājiem pareizas *Amglidia* lietošanas nodrošināšanai

Šie norādījumi uzlabos informētību par dažādiem zāļu iepakojumiem un palīdzēs izvairīties no zāļu lietošanas kļūdām

Visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu parakstīt *Amglidia* (glibenklamīda suspensiju iekšķīgai lietošanai), izsniegs norādījumus, kas palīdzēs nodrošināt zāļu pareizu parakstīšanu un lietošanu.

*Amglidia* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu neonatālu cukura diabētu, t. i., diabēta formu, kas rodas dzīves pirmo 6 mēnešu laikā.

*Amglidia* ir pieejams kā suspensija iekšķīgai lietošanai divu stiprumu veidā: 0,6 mg/ml un 6 mg/ml. Katram stiprumam ir divi iepakojuma veidi: 1 ml perorāla šļirce un 5 ml perorāla šļirce. Lietojamais zāļu stiprums un perorālās šļirces lielums ir atkarīgs no parakstītās devas. Ir svarīgi *Amglidia* daudzuma mērīšanai izmantot vienīgi iepakojumam pievienoto šļirci.

Sajaucot miligramus (mg) un mililitrus (ml), izmantojot nepareizu zāļu stiprumu vai nepareiza lieluma šļirci un kļūdaini nomērot devu, var tikt lietota nepareiza deva, kā rezultātā cukura līmenis asinīs var būt pārāk augsts vai pārāk zems.

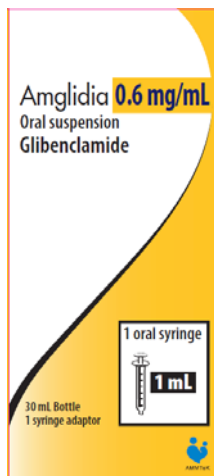
Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, zāļu parakstītājiem izsniegs norādījumus par to, kurš stiprums un iepakojuma lielums ir jālieto un kāda informācija jānorāda uz katra iepakojuma.

### Informācija vecākiem un aprūpētājiem

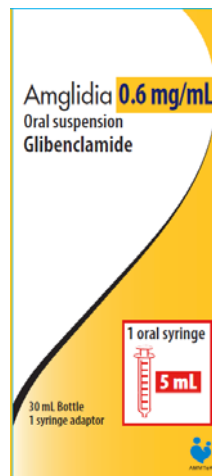
- *Amglidia* lieto, lai ārstētu neonatālu cukura diabētu, t. i., diabēta formu, kas rodas dzīves pirmo 6 mēnešu laikā. Tas ir iekšķīgi lietojams šķidrums, kas pieejams divu stiprumu veidā: 0,6 mg/ml un 6 mg/ml. Katrs stiprums ir pieejams divu dažādu iepakojumu veidā: kā 1 ml perorālā šļirce vai kā 5 ml perorālā šļirce (skat. attēlu turpmāk).
- *Amglidia* lieto divas reizes dienā. Devu paraksta mililitros (ml) atbilstoši ķermeņa masai. Parakstot zāles, ārsts norādīs arī *Amglidia* stiprumu un pareizo perorālās šļirces lielumu šīs devas precīzai ievadei.



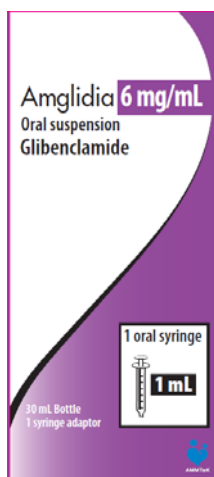
**Amglidia 0,6 mg/ml, ar 1 ml šļirci**



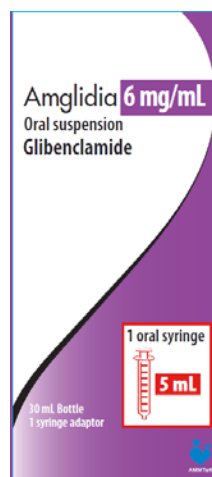
**Amglidia 0,6 mg/ml, ar 5 ml šļirci**



**Amglidia 6 mg/ml, ar 1 ml šļirci**



**Amglidia 6 mg/ml, ar 5 ml šļirci**



- Veselības aprūpes speciālists informēs vecākus un aprūpētājus, kā ievilkt zāles perorālā šļircē un kā ievadīt devu bērnam.
- Vecāki un aprūpētāji *Amglidia* devas mērīšanai drīkst izmantot vienīgi iepakojumam pievienoto perorālo šļirci.
- Vecākiem un aprūpētājiem *Amglidia* vienmēr jālieto atbilstoši ārsta ieteikumiem. Ja vecākiem un aprūpētājiem rodas kādi jautājumi par ārstēšanu, viņiem jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

**Informācija veselības aprūpes speciālistiem**

- *Amglidia* ir suspensija iekšķīgai lietošanai, kas pieejama divu stiprumu veidā: 0,6 mg/ml un 6 mg/ml. Katram stiprumam ir divi iepakojumi: viens ar 1 ml perorālo šļirci un viens ar 5 ml perorālo šļirci (skat. attēlu iepriekš).

- *Amglidia* 0,6 mg/ml stiprumu drīkst izmantot vienīgi līdz 0,6 mg/kg dienas devām. Tas nepieciešams, lai ierobežotu palīgvielas nātrija benzoāta iedarbību. *Amglidia* 6 mg/ml jāizmanto par 0,6 mg/kg lielākām dienas devām.
- Perorālās šļirces izvēle ir atkarīga no vienas devas tilpuma:
  - ja vienas devas tilpums ir 1 ml vai mazāks, jāparaksta 1 ml perorālā šļirce;
  - ja vienas devas tilpums pārsniedz 1 ml, jāparaksta 5 ml šļirce.
- *Amglidia* devas mērīšanai drīkst izmantot vienīgi iepakojumam pievienoto perorālo šļirci.
- Receptē jānorāda šāda informācija:
  - *Amglidia* stiprums,
  - *Amglidia* dienas deva ml,
  - katras devas tilpums ml,
  - devu skaits dienā,
  - lietojamās perorālās šļirces lielums.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāizskaidro vecākiem vai aprūpētājam, ka *Amglidia* deva ir parakstīta ml atbilstoši pacienta ķermeņa masai. Veselības aprūpes speciālistiem arī jāpaskaidro, ka deva ir jāievada ar iepakojumam pievienoto perorālo šļirci, kurai ir ml iedaļas.
- Farmaceitiem jānodrošina pareiza *Amglidia* stipruma un pareiza lieluma perorālās šļirces izsniegšana.
- Ja pacients pāriet uz cita stipruma lietošanu vai ir piemērota cita perorālā šļirce, zāļu parakstītājam jāuzsver vecākiem vai aprūpētājam iepakojuma atšķirības un rūpīgi jāpaskaidro, kā nomērīt jauno devu.

---

### **Papildu informācija par zālēm**

*Amglidia* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu neonatālu cukura diabētu, t. i., diabēta formu, kas rodas dzīves pirmo 6 mēnešu laikā un kuras gadījumā nepieciešama ārstēšana ar insulīnu. Kad *Amglidia* lietošana ir uzsākta, parasti ir iespējams samazināt un pat pārtraukt insulīna lietošanu. *Amglidia* ir efektīva pacientiem ar specifiskām ģenētiskām mutācijām (bēta šūnu ATF jutīgs kālija kanāls un hromosoma 6q24).

*Amglidia* aktīvā viela glibenklamīds ir zāles diabēta ārstēšanai, kas pieder pie sulfonilurīnvielas atvasinājumu grupas. Tas iedarbojas uz aizkuņģa dziedzeru insulīnu sintezējošām šūnām un uz to virsmas piesaistās īpašiem kanāliem, kurus sauc par ATF jutīgiem kālija kanāliem (KATF kanāliem), caur kuriem kālija joni parasti iekļūst šūnās un izraisa insulīna izdalīšanos. Glibenklamīda ietekme uz KATF kanāliem atjauno šūnu spēju izdalīt insulīnu asinīs.

Sīkāka informācija par *Amglidia* ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).