



# LEITFADEN FÜR VERSCHREIBENDE

**AMGLIDIA**

**0,6 mg/ml & 6 mg/ml**

**Suspension zum Einnehmen**

**(Glibenclamid)**

Dieser Leitfaden zur Anwendung von GLIBENCLAMID wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt.

Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um die geeignete Dosisstärke auszuwählen und damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis von GLIBENCLAMID zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die GLIBENCLAMID verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

**AMGLIDIA® ist eine Suspension von Glibenclamid zur oralen Einnahme. Es ist indiziert bei neonatalem Diabetes mellitus.**

## PRÄSENTATIONEN

AMGLIDIA® ist in **4 verschiedenen Präsentationen** verfügbar, die 2 verschiedene Stärken und 2 verschiedene Spritzengrößen beinhalten (eine Stärke und eine Applikationsspritze je Präsentation). Das Produkt sollte nur mit der jeweils in der Packung enthaltenen Spritze, die in ml skaliert ist, verabreicht werden, um so Dosierungsfehler zu vermeiden, die zu schwerwiegenden Schäden führen könnten.

0,6 mg/ml

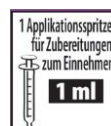


1 ml Spritze



5 ml Spritze

6 mg/ml



1 ml Spritze



5 ml Spritze

Die Haltbarkeit des Produktes nach dem ersten Öffnen beträgt 30 Tage. Das medizinische Fachpersonal sollte die Patienten und pflegende Personen darüber informieren, dass das Produkt nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden soll.

## AUSWAHL DER GEEIGNETEN DOSISSTÄRKE UND SPRITZE

Die Therapie mit der Glibenclamid-Suspension sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit sehr früh einsetzendem Diabetes mellitus erfahren ist.

Die Auswahl der Dosisstärke und Spritze richtet sich nach der errechneten Dosis auf Basis des Gewichtes des Patienten.

### AUSWAHL DER DOSISSTÄRKE

UM EIN ÜBERSCHREITEN DER AKZEPTABLEN NATRIUMBENZOAT-TAGESDOSIS ZU VERMEIDEN,

**DARF DIE TÄGLICHE DOSIS**

**1 ml/kg/Tag**

NICHT ÜBERSCHREITEN.

DAHER DARF

**AMGLIDIA® 0,6 MG/ML NICHT FÜR EINE DOSIERUNG VON MEHR ALS 0,6 MG/KG/TAG ANGEWENDET WERDEN.**

Um die Exposition gegenüber Natriumbenzoat zu begrenzen und im Hinblick auf die Art der Anwendung (Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit 1 ml und 5 ml) wird die Anwendung der 0,6 mg/ml Stärke für höhere als die nachstehend aufgeführten Dosierungen nicht empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Empfohlene maximale Dosierung (ausgedrückt in mg/kg/Tag), bei der die 0,6-mg/ml-Stärke angewendet werden kann
Bis zu 10 kg	0,6
11 kg	0,5
12 kg	
13 kg	0,4
14 kg	0,4
15 kg	0,4
16 kg	0,3
17 kg	0,3
18 kg	0,3
19 kg	0,3
20 kg	0,3



Bei höheren Dosierungen ist **AMGLIDIA 6 mg/ml** zu verwenden



## AUSWAHL DER APPLIKATIONSSPRITZE

Nachdem die Gesamt-Tagesdosis und die zu verwendende Stärke bestimmt worden sind, sollte die Häufigkeit der täglichen Applikationen dargestellt und das entsprechende Volumen pro Applikation berechnet werden.

Abhängig von dem pro Applikation berechneten Volumen sollte die:

WENN DAS VOLUMEN  
PRO APPLIKATION  
 $\leq 1\text{ml}$  IST



**1 ml** APPLIKATIONSSPRITZE  
VERSCHRIEBEN WERDEN

WENN DAS VOLUMEN  
PRO APPLIKATION  
 $> 1\text{ml}$  IST



**5 ml**  
APPLIKATIONSSPRITZE  
VERSCHRIEBEN WERDEN

Es sollte das Volumen verwendet werden, das dem berechneten Volumen am nächsten kommt.

## BEISPIELE ZUR AUSWAHL DER GEEIGNETEN DOSISSTÄRKE UND SPRITZE

### Beispiel A

#### Auswahl der richtigen Dosisstärke

Paul, 3 kg, wird zweimal täglich mit 1 mg Glibenclamid behandelt (2 mg/Tag).

Berechnung:

2 mg/Tag : 3 kg = 0,67 mg/kg/Tag

Pauls tägliche Dosis ist 0,67 mg/kg/Tag.

→ **AMGLIDIA 0,6 mg/ml darf in diesem Fall nicht verwendet werden.**  
Paul muss mit **AMGLIDIA 6 mg/ml** behandelt werden.

#### Auswahl der richtigen Spritze

Berechnung:

1 mg/Dosis : 6 mg/ml = 0,17 ml/Dosis

Das errechnete Volumen pro Dosis ist 0,17 ml.

→ **Pauls Eltern müssen die 1 ml Spritze verwenden und pro Einnahme eine Dosis von 0,2 ml geben.**

Die 1 ml Spritze ist in Schritte von 0,05 ml eingeteilt. Das Volumen von 0,2 ml ist das in der 1 ml Spritze dosierbare Volumen, das dem berechneten Volumen von 0,17 ml am nächsten kommt.

## Beispiel B

### Auswahl der richtigen Dosisstärke

Hanna, 5 kg, wird zweimal täglich mit einer Dosis von 1 mg Glibenclamid behandelt (2 mg/Tag).

Berechnung:

2 mg/Tag : 5 kg = 0,4 mg/kg/Tag

Hannas tägliche Dosis beträgt 0,4 mg/kg/Tag

→ **AMGLIDIA 0,6 mg/ml kann in diesem Fall verwendet werden.**

### Auswahl der richtigen Spritze

1 mg/Dosis : 0,6 mg/ml = 1,67 ml / Dosis

→ **Hannas Eltern müssen die 5 ml Spritze verwenden und pro Einnahme eine Dosis von 1,7 ml geben.**

Die 5 ml Spritze ist in Schritte von 0,1 ml eingeteilt. Das Volumen von 1,7 ml ist das in der 5 ml Spritze dosierbare Volumen, das dem berechneten Volumen von 1,67 ml am nächsten kommt.

### Erhöhung der täglichen Dosis

Beim nächsten Arztbesuch wird ein erhöhter Blutzuckerspiegel festgestellt und der Arzt beschließt Hannas tägliche Dosis auf zweimal täglich 1,6 mg zu erhöhen.

Berechnung:

3,2 mg/Tag : 5 kg = 0,64 mg/kg/Tag

Hanna tägliche Dosis ist nun 0,64 mg/kg/Tag

→ **AMGLIDIA 0,6 mg/ml darf nicht länger verwendet werden.**

Hanna muss daher auf AMGLIDIA 6 mg/ml umgestellt werden. Ihre Eltern müssen sorgfältig darüber aufgeklärt werden, wie wichtig das Absetzen von AMGLIDIA 0,6 mg/ml im Rahmen der neuen Dosierung ist.

### Auswahl der richtigen Spritze

1,6 mg/Dosis : 6 mg/ml = 0,27 ml

→ **Hannas Eltern müssen jetzt die 1 ml Spritze verwenden und pro Einnahme eine Dosis von 0,3 ml geben.**

Die 1 ml Spritze ist in Schritte von 0,05 ml eingeteilt. Das Volumen von 0,3 ml ist das in der 1 ml Spritze dosierbare Volumen, das dem berechneten Volumen von 0,27 ml am nächsten kommt.

Die Eltern sollten im Zuge dieser neuen Dosierung sorgfältig über die Notwendigkeit des Wechsels von der 5 ml Spritze auf die 1 ml Spritze aufgeklärt werden.

Beim Verschreiben und Applizieren von AMGLIDIA® sollte sorgfältig vorgegangen werden, um Dosierungsfehler zu vermeiden, die durch Verwechslung zwischen Milligramm (mg) und Milliliter (ml) entstehen könnten. Es muss sichergestellt sein, dass die richtige Dosis und Stärke kommuniziert und verabreicht werden.

## GEBEN SIE DAHER AUF DEM REZEPT AN:

- DIE DOSISSTÄRKE
- DIE ANZAHL DER APPLIKATIONEN, AUF DIE DIE TÄGLICHE DOSIS AUFGETEILT WERDEN SOLL
- DAS VOLUMEN IN ML, DAS FÜR JEDE DOSIS APPLIZIERT WERDEN SOLL
- SOWIE DIE GRÖSSE DER APPLIKATIONSSPRITZE, DIE VERWENDET WERDEN SOLL

## INFORMIEREN SIE DEN PATIENTEN BZW. DIE ELTERN ÜBER FOLGENDES:

- Das Rezept enthält die Dosis in ml, die anhand des Körpergewichtes berechnet wurde
- Es gibt für jede der beiden Dosisstärken zwei Präsentationen mit verschiedenen Spritzengrößen: 1 ml und 5 ml
- Die Dosis sollte nur mit der Applikationsspritze aus der verschriebenen Präsentation verabreicht werden

Inbesondere wenn Sie im Laufe der Behandlung eine andere Präsentation verschreiben, sollten Sie dem Patienten bzw. den Eltern die Unterschiede der verschiedenen Präsentationen anhand der äußeren Verpackung zeigen und erklären (insbesondere bezüglich farblicher Unterschiede, Warnhinweise auf der Verpackung, Dicke und Länge der zur Verfügung gestellten Applikationsspritze).

## NEBENWIRKUNGSMELDUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Die unerwünschten Ereignisse sollten auch via E-Mail an die Pharmakovigilanz-Abteilung von NORDIC PHARMA berichtet werden: [pv@nordicpharma.de](mailto:pv@nordicpharma.de) Tel.: 089 540 291 35, Fax: 089 958 79

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de), Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html> zu melden.

**Für alle Fragen bezüglich AMGLIDIA® sehen sie bitte in die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, SmPC) oder kontaktieren sie die medizinische Informationsabteilung von NORDIC PHARMA unter der folgenden E-Mail-Adresse: [pv@nordicpharma.de](mailto:pv@nordicpharma.de) Tel.: 089 540 291 35, Fax: 089 958 79 190**











# NORDIC PHARMA

## INHABER DER ZULASSUNG

**AMMTeK**

**55 rue de Turbigo 75003 Paris France**

**Tel: + 33 (0)1 58 28 16 80**

**Fax: + 33 (0)1 58 28 16 90**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmacovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Die unerwünschten Ereignisse sollten auch via E-Mail an die Pharmakovigilanz-Abteilung von NORDIC PHARMA berichtet werden: Nordic Pharma GmbH – Fraunhoferstraße 4 – 857373 Ismaning; Email: [pv@nordicpharma.de](mailto:pv@nordicpharma.de) Tel.: 089 540 291 35, Fax: 089 958 79 190

Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de), Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html> zu melden.

