

GUIDE À L'INTENTION DU PRESCRIPTEUR

AMGLIDIA® (glibenclamide)

0,6 mg/mL et 6 mg/mL

suspension buvable

Ce guide, élaboré dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités AMGLIDIA a pour but de vous assister dans la prescription de la présentation d'AMGLIDIA la plus adaptée en fonction de la posologie et du poids corporel de votre patient, et de vous informer sur les moyens mis en œuvre afin d'éviter les erreurs de présentations (dosage et/ou seringue) ou de doses, susceptibles de provoquer des complications graves (notamment des hypoglycémies).

Veuillez lire ce guide avant de prescrire AMGLIDIA.

Qu'est ce qu'AMGLIDIA® et quelles sont les présentations disponibles ?

COMPOSITION

AMGLIDIA® est une **suspension buvable de glibenclamide**.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

AMGLIDIA® est indiqué pour traiter le diabète sucré néonatal chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants.

Les sulfonylurées comme AMGLIDIA® se sont révélées efficaces chez les patients présentant des mutations des gènes codant pour le canal potassique dépendant de l'ATP de la cellule bêta et un diabète sucré néonatal transitoire lié au chromosome 6q24.

AMGLIDIA® s'administre au moyen d'une **seringue pour administration orale graduée en mL**.

PRÉSENTATIONS

AMGLIDIA® existe en **2 dosages** : 0,6 mg/mL et 6 mg/mL

En fonction de la dose à administrer, il faudra utiliser soit une seringue de **1 mL**, soit une seringue de **5 mL**.

C'est pourquoi il existe **4 présentations différentes** d'AMGLIDIA® :



Les professionnels de santé, les patients et les soignants **ne doivent jamais** utiliser une autre seringue que celle fournie dans la boîte, afin d'éviter les erreurs de posologie qui pourraient entraîner un préjudice grave.

Prescription et administration d'AMGLIDIA®

CHOIX DU DOSAGE

Le choix du dosage d'AMGLIDIA® doit être défini en fonction de la posologie prescrite et du poids corporel du patient.

POUR ÉVITER DE DÉPASSER LA DOSE QUOTIDIENNE ACCEPTABLE DE BENZOATE DE SODIUM

LA DOSE QUOTIDIENNE D'AMGLIDIA® NE DOIT PAS DÉPASSER 1 mL/kg/jour

DÈS LORS,

AMGLIDIA® 0,6 mg/mL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR DES POSOLOGIES SUPÉRIEURES À 0,6 mg/kg/jour.

Pour limiter l'exposition au benzoate de sodium et dans le respect du mode de délivrance (seringues pour administration orale de 1 mL et 5 mL), il n'est pas recommandé d'utiliser le dosage 0,6 mg/mL d'AMGLIDIA® pour des posologies supérieures à celles décrites ci-après :

Poids corporel (kg)	Posologie maximale recommandée (exprimée en mg/kg/jour) où le dosage 0,6 mg/mL d'AMGLIDIA® peut être utilisé
Jusqu'à 10 kg	0,6
11 kg	0,5
12 kg	0,5
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



Dans tous les autres cas, **AMGLIDIA® 6 mg/mL doit être utilisé.**



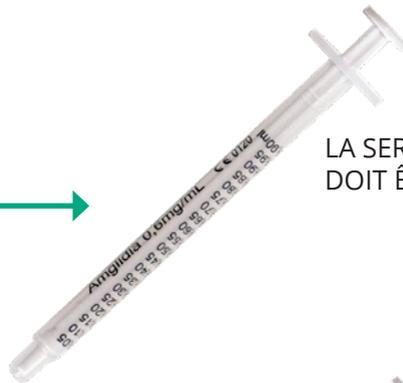
Pour plus d'informations, consultez le paragraphe « 4.2 Posologie et mode d'administration » du RCP.

CHOIX DE LA SERINGUE

Une fois la dose journalière totale et le dosage définis, la fréquence de l'administration quotidienne doit être indiquée et le volume correspondant par administration doit être calculé.

Selon le volume calculé par administration :

SI LE VOLUME PAR
ADMINISTRATION EST
 $\leq 1\text{ mL}$



LA SERINGUE DE **1 mL**
DOIT ÊTRE PRESCRITE

SI LE VOLUME PAR
ADMINISTRATION EST
 $> 1\text{ mL}$



LA SERINGUE DE **5 mL**
DOIT ÊTRE PRESCRITE

La seringue pour administration orale de 1 mL est fine et petite, et graduée tous les 0,05 mL.
La seringue pour administration orale de 5 mL est épaisse et longue, et graduée tous les 0,1 mL.

EXEMPLES DE CALCUL

EXEMPLE A

CHOIX DE LA DOSE APPROPRIÉE

Paul, 3 kg, est traité par AMGLIDIA à la dose de 1 mg deux fois par jour (2 mg/jour).

Calcul de la dose :

$$2 \text{ mg/jour} : 3 \text{ kg} = 0,67 \text{ mg/kg/jour}$$

La posologie journalière de Paul est de 0,67 mg/kg/jour.

- 🍃 **Paul doit être traité par AMGLIDIA 6 mg/mL.
AMGLIDIA 0,6 mg/mL ne doit pas être utilisé.**

CHOIX DE LA SERINGUE APPROPRIÉE – EXEMPLE DE CALCULS

Calcul du volume

$$1 \text{ mg / dose} : 6 \text{ mg/mL} = 0,17 \text{ mL / dose}$$

Le volume calculé par dose est 0,17 mL.

- 🍃 **Les parents de Paul doivent utiliser la seringue de 1 mL avec un volume par prise de 0,2 mL.**

Le volume de 0,2 mL, gradué sur la seringue de 1 mL, est celui qui correspond le mieux au volume calculé de 0,17 mL.

EXEMPLE B

CHOIX DE LA DOSE APPROPRIÉE

Hanna, 5 kg, est traitée par AMGLIDIA à la dose de 1 mg deux fois par jour (2 mg/jour).

Calcul de la dose :

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

La posologie journalière d'Hanna est de 0,4 mg/kg/jour.

🍃 **AMGLIDIA 0.6 mg/mL peut être utilisé.**

CHOIX DE LA SERINGUE APPROPRIÉE – EXEMPLE DE CALCULS

1 mg/dose : 0,6 mg/mL = 1,67 mL /dose

🍃 **Les parents de Hanna doivent utiliser la seringue de 5 mL avec un volume par prise de 1,7 mL.**

Le volume de 1,7 mL, gradué sur la seringue de 5 mL, est celui qui correspond le mieux au volume calculé de 1,67 mL.

SI LA DOSE JOURNALIÈRE AUGMENTE

A la prochaine visite chez son médecin, la glycémie devient élevée et le médecin décide d'augmenter la posologie journalière à 1,6 mg deux fois par jour.

CHOIX DE LA DOSE APPROPRIÉE

Calcul de la dose :

3,2 mg/jour : 5 kg = 0,64 mg/kg/jour.

La posologie journalière d'Hanna devient 0,64 mg/kg/jour.

🍃 **AMGLIDIA 0,6 mg/mL ne doit plus être utilisé.**

La prescription d'Hanna doit être modifiée en AMGLIDIA 6 mg/mL et ses parents doivent être soigneusement informés de l'importance d'arrêter la formulation d'AMGLIDIA 0,6 mg/mL avec cette nouvelle posologie.

CHOIX DE LA SERINGUE APPROPRIÉE – EXEMPLE DE CALCULS

1,6 mg/dose : 6 mg/mL = 0,27 mL

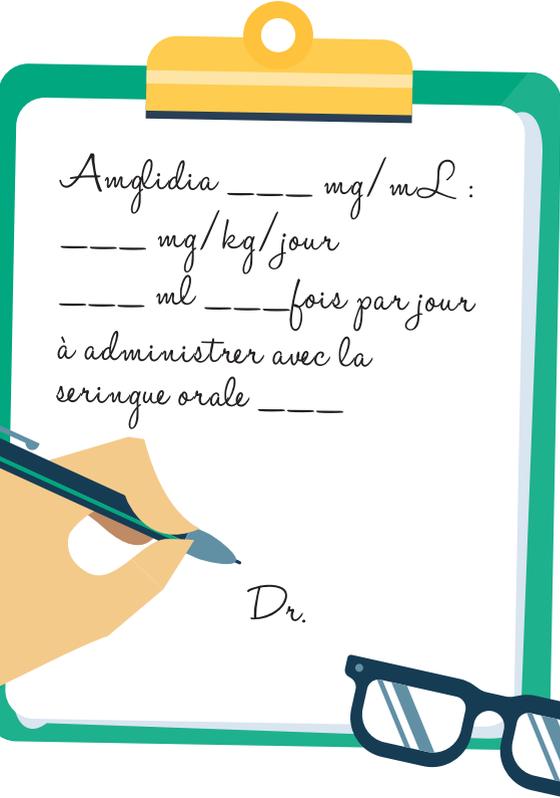
🍃 **Les parents d'Hanna doivent utiliser la seringue de 1 mL avec un volume par prise de 0,3 mL.**

Le volume de 0,3 mL, gradué sur la seringue de 1 mL, est celui qui correspond le mieux au volume calculé de 0,27 mL.

Les parents d'Hanna doivent être soigneusement informés de l'importance de remplacer la seringue de 1 mL par celle de 5 mL avec cette nouvelle posologie.

LA PRESCRIPTION D'AMGLIDIA®

La prescription doit préciser la dose quotidienne calculée en **mL**, le **dosage** d'AMGLIDIA® à utiliser, le **nombre d'administrations** que comprend la dose quotidienne ainsi que le **volume en mL** à administrer **pour chaque dose**, et la **taille de la seringue** à utiliser.



Amglidia ____ mg/mL :
____ mg/kg/jour
____ ml ____ fois par jour
à administrer avec la
seringue orale ____

Dr.



DOSE / 2

LE **NOMBRE D'ADMINISTRATIONS** PAR LESQUELLES LA DOSE QUOTIDIENNE EST DIVISÉE



LE **VOLUME EN mL** À ADMINISTRER À CHAQUE PRISE



LA **TAILLE DE LA SERINGUE** À UTILISER

Le volume le plus proche de celui calculé doit être utilisé.

Il convient d'être vigilant lors de la prescription et de l'administration d'AMGLIDIA® afin d'éviter les erreurs de posologie dues à une confusion entre milligrammes (mg) et millilitres (mL). Il convient de veiller à ce que la dose et le dosage appropriés soient communiqués et délivrés.



Si une présentation différente de celle initialement/préalablement utilisée par le patient est prescrite à l'occasion d'une réduction ou d'une augmentation de dose, **vous devez attirer l'attention du patient** sur les différences de conditionnement entre les différentes présentations (notamment la différenciation des couleurs, les mises en garde figurant sur la boîte, l'épaisseur et la longueur de la seringue fournie).

INFORMATIONS À DONNER AUX PATIENTS ET AUX SOIGNANTS

CONCERNANT AMGLIDIA®



LA DOSE D'AMGLIDIA® EST PRESCRITE SELON **LE POIDS DU PATIENT**



CETTE DOSE DOIT ÊTRE ADMINISTRÉE AVEC UNE SERINGUE ORALE FOURNIE DANS LA BOÎTE D'AMGLIDIA® ET **GRADUÉE EN mL**



5 mL



1 mL

IL EXISTE 2 PRÉSENTATIONS DIFFÉRENTES POUR LE MÊME DOSAGE: **UNE AVEC UNE SERINGUE DE 1 mL (PETITE ET FINE) ET UNE AVEC UNE SERINGUE DE 5 mL (LONGUE ET ÉPAISSE)**



SEULE LA SERINGUE INCLUSE DANS LA BOÎTE D'AMGLIDIA® ET INDIQUÉE SUR VOTRE ORDONNANCE DOIT ÊTRE UTILISÉE

Messages clés :

- « Avant d'utiliser AMGLIDIA®, assurez-vous que vous utilisez **le dosage approprié** du médicament et **la seringue pour administration orale appropriée** qui vous ont été prescrits pour éviter toute administration accidentelle excessive ou insuffisante ;
- Après chaque utilisation, la seringue doit être **rincée** soigneusement **à l'eau**, essuyée et replacée dans la boîte du médicament ;
- **La seringue pour administration orale incluse dans la boîte ne doit être utilisée qu'avec ce médicament.** »

CONCERNANT LE RISQUE D'HYPOGLYCÉMIE

AMGLIDIA® a pour but de baisser le taux de sucre dans le sang de votre enfant.

Un des effets indésirables le plus fréquemment observé avec AMGLIDIA® est l'hypoglycémie : le taux de sucre dans le sang est trop faible.

Une erreur de dosage ou de seringue peut aggraver ce risque.

Les signes d'un taux de sucre trop faible dans le sang peuvent comprendre :

tremblements, sueurs, pâleur, grande anxiété ou confusion, rythme cardiaque rapide, sensation de faim excessive, maux de tête...

Messages clés :

- « Vous devez **vérifier le taux de sucre dans le sang** de votre enfant (glycémie capillaire) selon les recommandations de votre médecin ;
- Vous devez **connaître/savoir reconnaître les symptômes d'une hypoglycémie** et savoir comment la prendre en charge :
 - 1) Donnez du sucre, un jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (des glucides à action rapide) à votre enfant puis un casse-croûte ou un repas
 - 2) Contactez votre médecin pour adapter le cas échéant la dose d'AMGLIDIA®.
- Si votre enfant perd connaissance, contactez les services d'urgence : une injection intraveineuse de glucose peut s'avérer nécessaire. »

Déclaration des effets indésirables
Déclarez immédiatement tout effet indésirable
suspecté d'être dû à un médicament ou tout
risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur
avérée auprès de votre Centre Régional de
Pharmacovigilance ou sur
www.signalement-sante.gouv.fr

Pour toute information complémentaire sur
AMGLIDIA[®], veuillez-vous référer au résumé des
caractéristiques du produit sur la base de données
publique des médicaments de l'ANSM
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

AMMTeK
55 rue de Turbigo
75003 Paris
France
Tel: + 33 (0)1 58 28 16 80
Fax: + 33 (0)1 58 28 16 90