

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

AMGLIDIA® (Glibenclamida) 0,6 mg/ml suspensión oral

AMGLIDIA® (Glibenclamida) 6 mg/ml suspensión oral

Esta guía dirigida al profesional sanitario tiene como objetivo minimizar los riesgos por errores en la prescripción y en la administración de Glibenclamida suspensión oral.

Si necesita información adicional sobre el medicamento puede consultar su ficha técnica y prospecto disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). <https://cima.aemps.es>

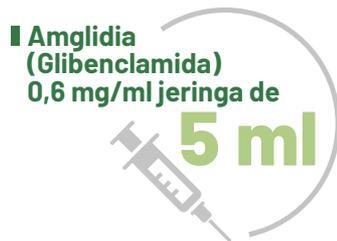
Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2021.

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE

1. PRESENTACIONES

AMGLIDIA® (Glibenclamida) está disponible en **4 presentaciones diferentes** que incluyen **2 concentraciones distintas con 2 tamaños de jeringa diferentes** (una concentración y una jeringa por presentación):



Por tanto, **cada presentación contiene una jeringa específica** para la administración del medicamento.



Esta jeringa está graduada en ml, para evitar errores de dosificación que podrían producir daños graves.



El medicamento solo debe administrarse con la jeringa específica contenida en el envase de la presentación que tiene recetada.



LA JERINGA CONTENIDA EN EL ENVASE NO DEBE UTILIZARSE:

- Para la administración de Amglidia (Glibenclamida) de un envase diferente o presentación distinta.
- Para cualquier otro uso que no sea la administración de Amglidia (Glibenclamida).

1. PRESENTACIONES

AMGLIDIA® (Glibenclamida) está disponible en **4 presentaciones diferentes** que incluyen **2 concentraciones distintas con 2 tamaños de jeringa diferentes** (una concentración y una jeringa por presentación):

Amglidia (Glibenclamida) 0,6 mg/ml

1 jeringa para la administración de **preparaciones orales 1 ml**

Jeringa de 1 ml



1 jeringa para la administración de **preparaciones orales 5 ml**

Jeringa de 5 ml



Amglidia (Glibenclamida) 6 mg/ml

1 jeringa para la administración de **preparaciones orales 1 ml**

Jeringa de 1 ml



1 jeringa para la administración de **preparaciones orales 5 ml**

Jeringa de 5 ml



LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO TRAS LA PRIMERA APERTURA ES DE 30 DÍAS. Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes y cuidadores de que no se debe utilizar el producto después de su fecha de caducidad.

2. SELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN Y JERINGA ADECUADAS

El tratamiento con la suspensión de glibenclamida debe iniciarlo un **médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus** de inicio muy temprano.

LA ELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN Y JERINGA ADECUADAS DEPENDERÁ DE LA DOSIS CALCULADA SEGÚN EL PESO DEL PACIENTE



2.1 SELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN

PARA EVITAR SUPERAR LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA DE BENZOATO SÓDICO:

NO SE DEBE SUPERAR LA DOSIS DIARIA DE
1 ML/KG/DÍA

POR LO TANTO: AMGLIDIA 0,6 MG/ML no se debe usar para pautas posológicas superiores a
0,6 MG/KG AL DÍA

(Ver detalle en la siguiente tabla)

Para limitar la exposición al benzoato sódico y teniendo en cuenta el método de administración (jeringa para preparaciones orales de 1 ml y 5 ml), no se recomienda el uso de la concentración de Glibenclamida 0,6 mg/ml para dosis superiores a las siguientes:

Peso (kg)	Dosis máximas recomendadas (expresadas en mg/kg/día), para las que se puede utilizar la concentración de 0,6 mg/ml
Hasta 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

Para dosis más altas, se debe utilizar **AMGLIDIA (GLIBENCLAMIDA) 6 MG/ML.**

2.2 SELECCIÓN DE LA JERINGA

Una vez determinada la dosis diaria total y la concentración a utilizar, **se debe indicar la frecuencia de administración diaria y calcular el volumen correspondiente por cada toma.**

Dependiendo del volumen calculado por toma:

CUANDO EL VOLUMEN
DE CADA TOMA SEA

$\leq 1 \text{ ml}$

SE UTILIZARÁ
LA JERINGA DE

1 ml



CUANDO EL VOLUMEN
DE CADA TOMA SEA

$> 1 \text{ ml}$

SE UTILIZARÁ
LA JERINGA DE

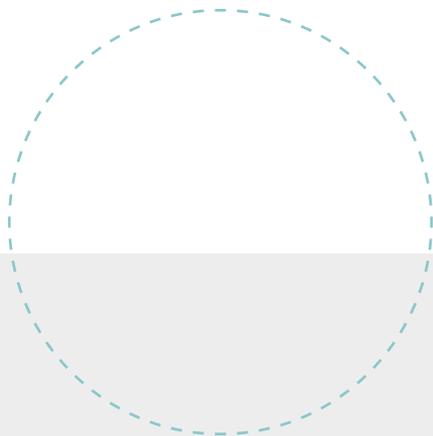
5 ml



Se debe utilizar el volumen de jeringa más cercano al volumen calculado.

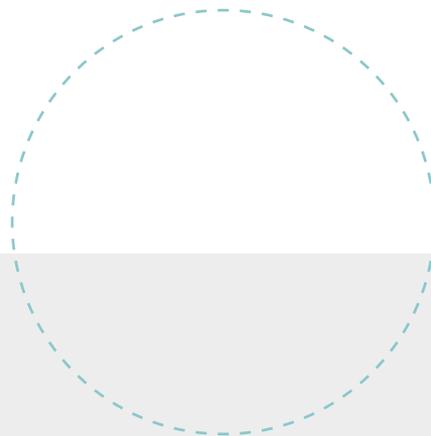


2.3 EJEMPLOS DE SELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN Y JERINGA ADECUADAS



EJEMPLO A

PABLO - 3 KG



EJEMPLO B

ANA - 5 KG

EJEMPLO A

PABLO - 3KG

• SELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN ADECUADA:



Se trata con 1 mg de glibenclamida dos veces al día (2 mg/día)

CÁLCULOS

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

La dosis diaria de Pablo es de:



0,67 mg/kg/día



En este caso, no se debe utilizar AMLIDIA (Glibenclamida) 0,6 mg/ml

Para Pablo deberá utilizarse **AMGLIDIA (Glibanclamida) 6 mg/ml**

• SELECCIÓN DE LA JERINGA ADECUADA:

CÁLCULOS

$1 \text{ mg/dosis} : 6 \text{ mg/ml} = 0,17 \text{ ml/dosis}$

El volumen calculado por dosis es de:



0,17 ml



Los padres de Pablo tienen que utilizar:

la jeringa de 1 ml y darle una dosis de 0,2 ml en cada toma



La jeringa de 1 ml está graduada en intervalos de 0,05 ml. El volumen de 0,2 ml es el volumen que se puede medir con la jeringa de 1 ml que más se acerca al volumen calculado de 0,17 ml

EJEMPLO B

ANA - 5KG

• SELECCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN ADECUADA:



se trata con 1 mg
de glibenclamida dos
veces al día (2 mg/día)

CÁLCULOS

2 mg/día : 5 kg = **0,4 mg/kg/día**
La dosis diaria de Ana es de:



0,4 mg/kg/día



En este caso, se puede utilizar
AMGLIDIA (Glibanclamida)
0,6 mg/ml

• SELECCIÓN DE LA JERINGA ADECUADA:

CÁLCULOS

1 mg/dosis : 0,6 mg/ml = **1,67 ml/dosis**
El volumen calculado por dosis es de:



1,67 ml/dosis



Los padres de Ana tienen que utilizar:
la jeringa de 5 ml y darle una dosis de 1,7 ml en cada toma



La jeringa de 5 ml está graduada en intervalos de 0,1 ml. El volumen de 1,7 ml es el volumen que se puede medir con la jeringa de 5 ml que más se acerca al volumen calculado de 1,67 ml

EJEMPLO B

ANA - 5KG

• AUMENTO DE LA DOSIS DIARIA:

En la siguiente visita al médico, se detecta **un aumento en el nivel de azúcar en sangre** y el **médico decide aumentar la dosis diaria de Ana a 1,6 mg dos veces al día (3,2 mg/día)**

CÁLCULOS

$3,2 \text{ mg/día} : 5 \text{ kg} = 0,64 \text{ mg/kg/día}$

La dosis diaria de Ana es ahora de:



0,64 mg/kg/día



Ya no se podrá utilizar AMGLIDIA (Glibenclámda) 0,6 mg/ml

Por tanto, Ana deberá cambiarse a **AMGLIDIA (Glibanclámda) 6 mg/ml**



Se deberá advertir convenientemente a sus padres de la importancia de suspender AMGLIDIA (Glibenclámda) 0,6 mg/ml con la nueva dosis

• SELECCIÓN DE LA JERINGA ADECUADA:

CÁLCULOS

$1,6 \text{ mg/dosis} : 6 \text{ mg/ml} = 0,27 \text{ ml/dosis}$

El volumen calculado por dosis es de:



0,27 ml/dosis



Los padres de Ana tienen que utilizar: **la jeringa de 1 ml y darle una dosis de 0,3 ml en cada toma**



La jeringa de 1 ml está graduada en intervalos de 0,05 ml. El volumen de 0,3 ml es el volumen que se puede medir con la jeringa de 1 ml que más se acerca al volumen calculado de 0,27 ml.



Se deberá informar convenientemente a los padres sobre la necesidad de cambiar la jeringa de 5 ml por la de 1 ml para administrar la nueva dosis.

Al prescribir y al utilizar AMGLIDIA® (Glibenclamida) **se debe tener cuidado para evitar posibles errores de dosificación** que podrían producirse por confundir miligramos (mg) con mililitros (ml). Se debe asegurar que se comunican y administran la dosis y concentración correctas.

POR TANTO, INDIQUE LO SIGUIENTE EN LA RECETA:



La **concentración**.



El **número de tomas** en que se debe dividir la dosis diaria.



La **dosis diaria en ml**.



El **volumen en ml** que se debe utilizar **en cada toma**.



Así como **el tamaño de la jeringa** a utilizar.

3. INFORME AL CUIDADOR

- La **receta indica la dosis en ml**, que se ha calculado según el peso del paciente.
- **Hay dos presentaciones con diferentes tamaños de jeringas** para cada una de las dos concentraciones: **jeringa de 1 ml y jeringa de 5 ml**.
- La dosis se debe administrar **únicamente con la jeringa de la presentación prescrita**.



Preste especial atención si a lo largo del tratamiento prescribe una presentación diferente. **Deberá explicar a sus padres o a su cuidador**, las diferencias entre las distintas presentaciones utilizando el envase exterior (destacando concretamente las diferencias de color, advertencias en el envase, grosor y longitud de la jeringa suministrada en el envase).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>