

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AMGLIDIA 0,6 mg/ml Suspension zum Einnehmen Glibenclamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde ausschließlich Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AMGLIDIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMGLIDIA beachten?
3. Wie ist AMGLIDIA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMGLIDIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AMGLIDIA und wofür wird es angewendet?

AMGLIDIA enthält den Wirkstoff Glibenclamid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Sulfonylharnstoffe genannt werden; diese werden zur Senkung des Blutzuckers (der Blutglucose) angewendet.

AMGLIDIA wird bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern zur Behandlung von Diabetes angewendet, der bei der Geburt auftritt (dieser wird als neonataler Diabetes mellitus bezeichnet). Neonataler Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper des Kindes nicht genügend Insulin freisetzt, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren; AMGLIDIA wird nur bei Patienten angewendet, die noch zu einem gewissen Grad Insulin produzieren können.

Sulfonylharnstoffe wie Glibenclamid wirken nachweislich bei bestimmten genetischen Mutationen, die für die Entstehung von neonatalem Diabetes verantwortlich sind.

Dieses Arzneimittel ist eine Suspension zum Einnehmen (Gabe über den Mund); dies ist im Vergleich zu regulären Insulininjektionen eine angenehmere Behandlung für Neugeborene und junge Kinder.

Wenn Sie sich Ihr Kind nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an einen Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMGLIDIA beachten?

AMGLIDIA darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Glibenclamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind Ketoazidose hat (hohe Konzentrationen von sauren Stoffen, die Ketone genannt werden, im Blut).
- wenn Ihr Kind an Porphyrie leidet (Unvermögen, Chemikalien im Körper, die Porphyrine genannt werden, abzubauen).

- wenn Ihr Kind mit Bosentan behandelt wird, einem Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit der Blutzirkulation.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenfunktionsstörung leidet.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Leberfunktionsstörung leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind AMGLIDIA erhält.

Der Blutzuckerspiegel Ihres Kindes kann nach der Einnahme von AMGLIDIA zu weit absinken (Hypoglykämie). Informieren Sie den Arzt, wenn Ihr Kind blass ist, schwitzt, einen unregelmäßigen Herzrhythmus hat oder orientierungslos, verwirrt oder unansprechbar wirkt.

Bitte Sie Ihren Arzt festzulegen, wie oft der Blutzucker im Kapillarblut kontrolliert werden sollte.

G6PD ist ein Enzym, das an der Verstoffwechslung von Zucker beteiligt ist. Wenn Ihr Kind einen Mangel am G6PD-Enzym aufweist, kann nach der Einnahme von AMGLIDIA ein abnormaler Zerfall von roten Blutkörperchen (akute hämolytische Anämie) auftreten.

Informieren Sie den Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind von G6PD-Mangel betroffen ist, und kontaktieren Sie ihn, wenn Sie feststellen, dass Ihr Kind blasser als gewöhnlich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

Kinder und Jugendliche

AMGLIDIA ist bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern anzuwenden. Jugendliche benötigen diese Formulierung mit Suspension zum Einnehmen nicht.

Einnahme von AMGLIDIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.

Wechselwirkungen von AMGLIDIA mit anderen Arzneimitteln sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Arzneimittel	Mögliche Wirkungen
ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z. B. Captopril und Enalapril)	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Acetazolamid (zur Behandlung eines Glaukoms)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Adrenalin (Epinephrin) und andere Sympathomimetika (zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen sowie von Herz-Kreislauf-Stillstand und Asthma)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Alkohol (in Arzneimitteln enthaltener Alkohol)	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
	Erhöhte Blutzuckerspiegel
	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels
Anabole Steroide und männliche Geschlechtshormone (wie Testosteronanthat, zur Behandlung von Testosteronmangel)	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Barbiturate (wie Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Betarezeptorenblocker (wie Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck, zur Kontrolle eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags; dienen der	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels niedrige Blutzuckerspiegel können maskiert (verdeckt) werden

Arzneimittel	Mögliche Wirkungen
Vorbeugung eines zusätzlichen Herzinfarkts)	
Biguanide (wie Metformin) zur Behandlung von Diabetes mellitus	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Bosentan zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge.	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels (siehe Abschnitt 2 „AMGLIDIA darf nicht angewendet werden,“)
Calciumkanalblocker (wie Nifedipin, zur Behandlung von Bluthochdruck)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Chloramphenicol (zur Einnahme) ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Ciclosporin zur Vorbeugung der Abstoßung eines transplantierten Organs	Erhöhte Toxizität von Ciclosporin
Cimetidin zur Linderung der Symptome von Geschwüren im Magen und im Zwölffingerdarm, gastro-ösophagealer Refluxkrankheit und dem Zollinger-Ellison-Syndrom	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Clarithromycin ist ein Antibiotikum zur Behandlung bestimmter Infektionen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Clonidin zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels
	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Colesevelam zur Senkung des Cholesterinspiegels	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels
Kortikosteroide (wie Prednison, Prednisolon), die bei verschiedenen Anwendungsgebieten eingesetzt werden, wie z. B. bei Entzündungen und Asthma	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Cumarin-Derivate (wie Dicoumarol, Acenocoumarol) zur Verminderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
	Gabe einer falschen Dosierung von Cumarin-Derivaten
Cyclophosphamide zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Diazoxid zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckerspiegels	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Disopyramid zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Diuretika (wie Furosemid, Hydrochlorothiazid) zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Fibrate (wie Bezafibrat, Fenofibrat, Gemfibrozil, zur Senkung der Fettspiegel)	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Fluoxetin zur Behandlung von Depression und Angststörungen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Glucagon zur Behandlung eines hohen Blutzuckerspiegels	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Guanethidin zur Behandlung von Bluthochdruck	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels
H2-Rezeptorantagonisten zur Reduzierung der Magensäure (wie Ranitidin) zur Linderung der Symptome von Geschwüren im Magen und im Zwölffingerdarm, gastro-	Falsche Einstellung des Plasmaglucoosespiegels

Arzneimittel	Mögliche Wirkungen
ösophagealer Refluxkrankheit und dem Zollinger-Ellison-Syndrom	
Heparin zur Verminderung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Ifosfamid zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Insulin zur Senkung des Blutzuckerspiegels	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Hohe Dosen von Abführmitteln (wie Macrogol)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
MAO-Hemmer (wie Iproniazid) zur Behandlung von Depression	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Miconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Nikotinsäure (in hohen Dosen) zur Senkung hoher Spiegel von Cholesterin und Triglyceriden (fettähnlichen Substanzen im Blut)	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Östrogene (wie 17-Beta-Östradiol) zur hormonellen Behandlung	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Andere Antidiabetika zum Einnehmen (wie Metformin) zur Senkung des Blutzuckerspiegels	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Pentoxifyllin zur Verbesserung der peripheren Blutzirkulation	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Phenothiazin-Derivate (wie Chlorpromazin) zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Probenecid zur Behandlung von Gicht und Gichtarthritis	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Progestogene (wie Desogestrel, Dydrogesteron) zur hormonellen Behandlung	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Chinolone-Antibiotika (wie Nalidixinsäure und Ciprofloxacin) zur Behandlung von Infektionen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Rifampicin zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Sulfamethoxazol mit Trimethoprim (Cotrimoxazol) zur Behandlung von Infektionen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Schilddrüsenhormone (wie L-Thyroxin) zur hormonellen Behandlung	Erhöhte Blutzuckerspiegel
Salicylate (wie Aminosalicylsäure und Paraaminosalicylsäure, zur Behandlung von Tuberkulose)	Zu niedrige Blutzuckerspiegel
Tetracyclin-Antibiotika (wie Doxycyclin und Minocyclin) zur Behandlung von Infektionen	Zu niedrige Blutzuckerspiegel

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel einnimmt.

Einnahme von AMGLIDIA zusammen mit Alkohol

Sowohl akuter als auch chronischer Alkoholkonsum kann zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Glibenclamid oder zu einer gefährlichen Verstärkung dieser

Wirkung durch Verzögerung seiner metabolischen Inaktivierung führen. Unter anderem sind nach der gleichzeitigen Anwendung von Alkohol und Glibenclamid Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Beschwerden in Brust und Unterleib und allgemeine katerähnliche Symptome aufgetreten. Der Konsum von Alkohol bei gleichzeitiger Anwendung von Glibenclamid sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf nur bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern zur Behandlung des neonatalen Diabetes mellitus angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Schwangeren vorgesehen; Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten ihren Arzt informieren. Bei diesen Patientinnen wird eine Umstellung der Behandlung auf Insulin empfohlen.

Es scheint möglich, während der Behandlung mit Glibenclamid zu stillen, jedoch ist als Vorsichtsmaßnahme eine Überwachung des Blutzuckerspiegels des vollständig gestillten Säuglings ratsam.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glibenclamid kann das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels erhöhen und daher Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zur sonstigen Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen haben.

AMGLIDIA enthält Natrium und Benzoat

Dieses Arzneimittel enthält 2,80 mg Natrium pro ml. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Ernährung einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzoat pro ml der Suspension zum Einnehmen. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist AMGLIDIA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Therapie mit Glibenclamid sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit sehr früh einsetzendem Diabetes mellitus erfahrenen Arzt begonnen werden.

Die AMGLIDIA-Dosis ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und wird vom Arzt als Menge (Volumen) in ml Suspension zum Einnehmen berechnet, die mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (entweder 1-ml- oder 5-ml-Spritze) abzumessen ist, welche mit dem Arzneimittel bereitgestellt wird. Ihr Arzt wird die konkrete Darreichungsform und Stärke, einschließlich der speziellen zu verwendenden Spritze, verschreiben. Verwenden Sie keine andere Spritze für die Gabe von AMGLIDIA.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosen von AMGLIDIA oder Insulin nicht eigenständig anpassen, es sei denn, Sie wurden vom Arzt Ihres Kindes konkret dazu angewiesen.

Achten Sie darauf, die richtige Stärke des Arzneimittels und die von Ihrem Arzt verschriebene korrekte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu verwenden, um zu vermeiden, dass versehentlich zu große oder zu geringe Mengen gegeben werden.

Die Anfangsdosis von AMGLIDIA beträgt 0,2 mg Glibenclamid je Kilogramm (kg) Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen zu je 0,1 mg/kg. Mit zunehmender Dosis ist es in der Regel möglich, die Insulindosis, die der Patient bereits erhält, zu reduzieren und schließlich abzusetzen.

Bei Bedarf können, basierend auf einer Messung des Blutzuckers und gemäß den Titrationsempfehlungen des überweisenden Arztes, höhere AMGLIDIA-Dosen gegeben und in bis zu vier Gaben pro Tag verabreicht werden.

Bei leichtem Erbrechen wird von Ihrem Arzt ein Arzneimittel gegen Erbrechen verschrieben, und die Behandlung mit AMGLIDIA kann fortgesetzt werden.

Gemäß den allgemeinen Empfehlungen für solche Situationen kann eine neue Dosis gegeben werden, wenn das Erbrechen weniger als 30 Minuten nach der Gabe von AMGLIDIA stattfindet. Wenn das Erbrechen mehr als 30 Minuten nach der Gabe von AMGLIDIA stattfindet, sollte keine neue Dosis gegeben werden. Fragen Sie in solchen Situationen stets den Arzt Ihres Kindes um Rat.

Bei schwerem Erbrechen sollte der behandelnde Arzt den Patienten engmaschig hinsichtlich einer Ketonämie und Ketonurie überwachen. Der Arzt kann die Insulintherapie wieder einleiten, wenn festgestellt wurde, dass die Ketonämie bzw. Ketonurie für das schwere Erbrechen verantwortlich war. Wenn das Kind nicht in der Lage ist, Nahrung oder Getränke aufzunehmen, sollte es in die Notaufnahme eingeliefert werden, um dort eine Insulin- und Glucoseperfusion zu erhalten, bis nicht mehr erbrochen wird.

Art der Anwendung

Verabreichen Sie das Arzneimittel stets vor dem Füttern.

Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Uhrzeit gegeben werden.

Bei Milchfütterung empfiehlt es sich, die Suspension 15 Minuten vor dem Füttern des Kindes anzuwenden.

Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen, die mit einer mit Markierungen versehenen Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben ist. Es sollte ausschließlich die im Karton enthaltene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verwendet werden. Die 1-ml-Spritze ist dünn und klein und in Schritten von 0,05 ml eingeteilt. Die 5-ml-Spritze ist dick und lang und in Schritten von 0,1 ml eingeteilt.

Hinweise für den Gebrauch

Die Dosis wird abgemessen, indem der Kolben der Spritze zurückgezogen wird, bis er die Markierung für die Dosis erreicht, die der Arzt für Ihr Kind verschrieben hat. Die Dosis in ml pro Verabreichung und die Anzahl der Gaben pro Tag müssen genau der ärztlichen Verschreibung entsprechen.

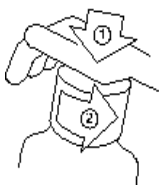
Wenn das Kind wach ist, positionieren Sie es in halbsitzender Position so in Ihrer Armbeuge, dass der Kopf des Kindes auf Ihrem Arm aufliegt.

Führen Sie die Spritze ca. 1 cm weit in den Mund des Kindes ein und legen Sie sie an das Innere der Wange an; lassen Sie das Kind saugen. Wenn das Kind nicht saugt, drücken Sie den Kolben der Spritze langsam hinunter, sodass die Suspension in den Mund tröpfelt.

Legen Sie das Kind nicht direkt nach der Anwendung hin. Es wird empfohlen zu warten, bis das Kind das Arzneimittel geschluckt hat, bevor es wieder eine Liegeposition einnimmt.

Bei der ersten Anwendung

1. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und abschrauben.

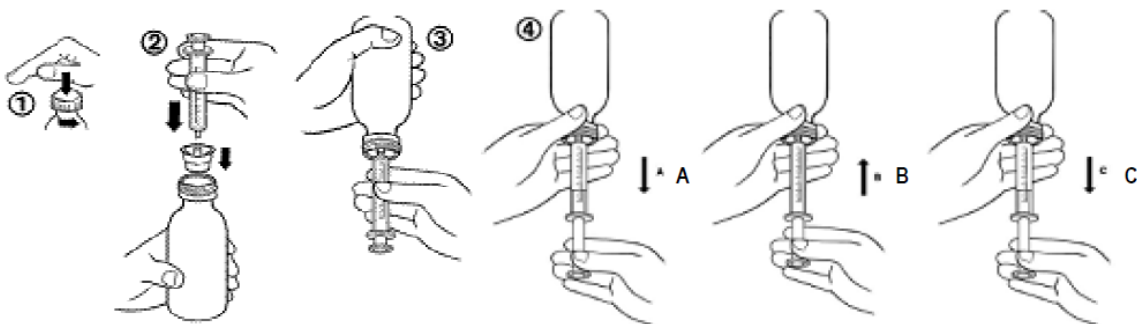


2. Setzen Sie den Adapter fest in die Flasche ein; die Flasche ist dabei aufrecht zu halten.
3. Setzen Sie den Schraubdeckel wieder auf die Flasche mit dem Adapter.

4. Drehen Sie den Schraubdeckel wieder fest, damit der Adapter fest in die Flasche geschoben wird.

Bei jeder Anwendung

1. Die Flasche muss vor der Anwendung nicht geschüttelt werden. Das Arzneimittel wird als gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen gegeben; dabei ist eine spezielle Spritze mit Markierung zu verwenden.
 2. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und abschrauben (Abbildung 1).
 3. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Spritze fest in den auf der Flasche angebrachten Adapter ein (Abbildung 2).
 4. Drehen Sie die Flasche mit der Spritze auf den Kopf (Abbildung 3).
 5. Ziehen Sie den Kolben zurück, um das gewünschte Volumen zu entnehmen (Abbildung 4A). Drücken Sie anschließend den Kolben hinein, um möglichst viele Luftblasen aus der Spritze zu entfernen (Abbildung 4B). Ziehen Sie schließlich den Kolben bis zu der Markierung zurück, die der verschriebenen Dosis in ml entspricht (Abbildung 4C).
- Hinweis: Wenn Luft in die Spritze gelangt, leeren Sie die Spritze in die Flasche aus und beginnen Sie den Vorgang von neuem.*
6. Stellen Sie die Flasche mit der Spritze aufrecht hin.
 7. Entfernen Sie die Spritze aus dem Adapter. Geben Sie die Spritze in den Mund des Kindes und drücken Sie den Kolben hinunter, um das Arzneimittel langsam in den Mund zu geben.
 8. Verschließen Sie die Flasche, indem Sie den Schraubdeckel auf dem Adapter fest zudrehen. Die Flasche muss nach jeder Verwendung verschlossen werden und darf **höchstens 30 Tage** aufbewahrt werden.
 9. Die Spritze muss nach jedem Gebrauch gründlich mit Wasser abgespült, trockengewischt und anschließend wieder in den Karton des Arzneimittels gegeben werden. Die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen sollte ausschließlich mit diesem Arzneimittel verwendet werden.



Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge von AMGLIDIA gegeben haben, als Sie sollten
Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Krankenhausapotheker auf.

Es besteht das Risiko einer Hypoglykämie. Kontrollieren Sie den Blutzucker Ihres Kindes im Kapillarblut und befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Gabe von AMGLIDIA vergessen haben

Wenn Sie die Gabe von AMGLIDIA vergessen, besteht das Risiko eines hohen Blutzuckerspiegels.

Sie müssen den Blutzuckerspiegel (Blutzucker im Kapillarblut) Ihres Kindes kontrollieren und AMGLIDIA geben, sobald Sie bemerken, dass Sie die Anwendung vergessen haben. Wenn der Blutzuckerspiegel im Kapillarblut Ihres Kindes 3 g/l (bzw. 300 mg/dl oder 16,5 mmol/l) übersteigt, prüfen Sie mittels Fingerstich- oder Urinstreifentest (je nach Empfehlung des Arztes Ihres Kindes), ob eine Ketonurie vorliegt. Wenn eine Ketonurie festgestellt wird, müssen Sie entsprechend dem zuvor mit dem Arzt Ihres Kindes festgelegten Verfahren unverzüglich Insulin injizieren und den Arzt oder sein Team um Rat fragen.

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von AMGLIDIA abbrechen

Es besteht das Risiko eines hohen Blutzuckerspiegels.

Sie sollten den Blutzuckerspiegel Ihres Kindes (Blutzuckerspiegel im Kapillarblut) kontrollieren. Diabetes-Symptome können erneut auftreten und zu einer ernsten Störung des Stoffwechsels des Körpers mit hohen Ketonwerten im Blut (Ketoazidose), Dehydration und Störung des Säurehaushalts im Körper führen. Daher dürfen Sie das Arzneimittel niemals ohne Rücksprache mit dem für Ihr Kind zuständigen Arzt absetzen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Sie werden gebeten, übrige AMGLIDIA-Suspension zum Einnehmen zu jedem Arzttermin mitzubringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) (sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wenn Sie AMGLIDIA einnehmen, besteht die Gefahr eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Die Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels sind unter anderem:

- Schüttelfrost, Schwitzen, starke Angstgefühle oder Verwirrtheit, schneller Herzschlag
- übermäßiger Hunger, Kopfschmerzen

Wenn Ihr Kind blass wird, schwitzt, einen unregelmäßigen Herzschlag hat oder orientierungslos, verwirrt oder unansprechbar wirkt, kann dies darauf hinweisen, dass der Blutzucker des Kindes zu niedrig ist; schaffen Sie zunächst wie unten erläutert Abhilfe und sprechen Sie anschließend mit dem Arzt Ihres Kindes, um die AMGLIDIA-Dosis anzupassen.

Das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels ist erhöht, wenn das Arzneimittel ohne eine Mahlzeit oder in Kombination mit Alkohol oder bestimmten Arzneimitteln eingenommen wird. Einem derartigen Fall von niedrigem Blutzucker ist zu begegnen, indem Zucker über den Mund gefolgt von einer (Zwischen-)Mahlzeit eingenommen wird. Bei sehr niedrigem Blutzucker mit Auswirkungen auf das Bewusstsein sollte der Notruf gewählt und eine intravenöse Glucose-Injektion gegeben werden. Nach einem derart schwerwiegenden Fall von Hypoglykämie sollte die Familie mit dem Kind den Arzt des Kindes aufsuchen, um die Angemessenheit der Dosis der Glibenclamid-Suspension zu überprüfen.

Allergische Reaktionen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, die in einzelnen Fällen schwerwiegend sein können, einschließlich Atemnot, niedriger Blutdruck und Schock. Wenn diese Symptome bei Ihrem Kind auftreten, sollten Sie unverzüglich die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (Dyspepsie)

Zahnprobleme (häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verfärbung der Zähne

Auffällige Ergebnisse in Bluttests (sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Laborblutuntersuchungen können Veränderungen in den Blutkörperchen (Abnahme der weißen Blutkörperchen: Leukopenie) und Auswirkungen auf die Leberfunktion (kurzzeitige Erhöhung der Enzyme, die Transaminasen genannt werden) zeigen.

Zu den anderen Nebenwirkungen gehören:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Hautausschlag: Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Hautreaktion, Blasenbildung auf der Haut, Entzündung der Haut.
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.
- Vorübergehende Sehstörungen.
- Andere Veränderungen in Labortests: erhöhte Konzentrationen der weißen Blutkörperchen, die als Eosinophile bezeichnet werden (Hypereosinophilie), leichte bis schwere Verminderung von Blutbestandteilen, die als Blutplättchen bezeichnet werden (Thrombozytopenie), was zu Blutungen unter der Haut (Purpura) führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AMGLIDIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch innerhalb von 30 Tagen verwenden. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AMGLIDIA enthält

- Der Wirkstoff ist: Glibenclamid. Jeder ml enthält 0,6 mg Glibenclamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Xanthangummi, Hyetellose, Milchsäure, gereinigtes Wasser, Natriumcitrat und Natriumbenzoat (E211) (siehe Abschnitt 2 „AMGLIDIA enthält Natrium und Benzoat“).

Wie AMGLIDIA aussieht und Inhalt der Packung

AMGLIDIA ist eine weiße und geruchslose Suspension zum Einnehmen.

Jeder Umkarton enthält:

- 1 Flasche mit 30 ml Suspension zum Einnehmen.
- eine 1-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (dünn und klein) **oder** eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (dick und lang), je nach der

- verschriebenen Dosis und dem anzuwendenden Volumen. Die Spritze ist in einem durchsichtigen Beutel verpackt.
- einen Adapter.

Pharmazeutischer Unternehmer

AMMTek
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Frankreich

Hersteller

Unither Développement Bordeaux
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros
33185 Le Haillan
Frankreich

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.