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 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. Siehe Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)".

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

G6PD ist ein Enzym, das an der Verstoffwechselung 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.

Möglicherweise bekommt Ihr Kind Durchfall, wenn die Dosis Glibenclamid-Suspension erhöht wird, aber das ist vorübergehend, wenn die Dosis beibehalten wird.
Möglicherweise tritt bei Ihrem Kind Übelkeit auf. Wenn Ihr Kind in der Lage ist, die Glibenclamid-Suspension einzunehmen, brechen Sie die Behandlung nicht ab.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Kind Erbrechen auftritt. Bei schweren Fällen von Erbrechen entscheidet der Arzt möglicherweise, Ihr Kind mit Insulin zu behandeln, bis das Erbrechen abklingt.
Bei leichten Fällen von Erbrechen entscheidet der Arzt möglicherweise, Ihr Kind mit einem Mittel gegen Erbrechen zu behandeln. In diesem Fall wird die Gabe von Amglidia fortgesetzt.

Kinder und Jugendliche
Amglidia ist bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern anzuwenden.

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, weil einige Arzneimittel während der Einnahme von Amglidia stärkere Nebenwirkungen haben oder die Wirkungsweise von Amglidia beeinflussen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes über Folgendes informieren:

Diese Arzneimittel können die Zuckermenge im Blut senken, wenn sie zusammen mit Amglidia eingenommen werden:
- ACE-Hemmer (wie Captopril und Enalapril) zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Anabolische Steroide und männliche Sexualhormone (wie Testosteron-Enanthat) zur Behandlung niedriger Testosteronspiegel (Testosteronmangel)
- Biguanide (wie Metformin) zur Behandlung von Diabetes mellitus
- Chloramphenicol (zum Einnehmen), ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Clarithromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung bestimmter Infektionen
- Cyclophosphamide zur Behandlung verschiedener Krebsarten
- Disopyramid zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Fibrate (wie Bezafibrat, Fenofibrat, Gemfibrozil) zur Senkung des Fettspiegels
- Fluoxetin zur Behandlung von Depression und Angststörungen
- Heparin zur Verbesserung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes
- Ifosfamid zur Behandlung verschiedener Krebsarten
- Insulin zur Senkung der Zuckermenge im Blut (Blutzuckerspiegel)

- MAO-Hemmer (wie Iproniazid) zur Behandlung von Depression
- Miconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Andere orale Antidiabetika (wie Metformin) zur Senkung der Menge von Zucker im Blut (Blutzuckerspiegels)
- Oxypentifyllin zur Verbesserung des Blutflusses in den Armen und Beinen (peripherer Blutfluss)
- Probenecid zur Behandlung von Gicht, Gichtarthritis
- Quinolon-Antibiotika (wie Nalidixic-Säure und Ciprofloxacin) zur Behandlung von Infektionen
- Sulfamethoxazol mit Trimethoprim (Co-Trimoxazol) zur Behandlung von Infektionen
- Salicylate (wie Aminosalicylsäure, Paraaminosalicylsäure) gegen Tuberkulose
- Tetracyclin-Antibiotika (wie Doxycyclin und Minocyclin) zur Behandlung von Infektionen

Diese Arzneimittel können die Zuckermenge im Blut erhöhen, wenn sie zusammen mit Amglidia eingenommen werden:
- Acetazolamid zur Behandlung von Nervenschäden im Auge (Glaukom)
- Adrenalin (Epinephrin und andere Sympathikomimetika) zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen, plötzlichem Herzstillstand (kardiovaskulärer Arrest), Asthma
- Barbiturate (wie Phenobarbital) zur Behandlung von Epilepsie
- Kalziumkanalblocker (wie Nifedipin) zur Behandlung von Bluthochdruck
- Cimetidin zur Linderung der Symptome bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, zur Behandlung einer Erkrankung, bei der die Magensäure in die Speiseröhre steigt (Refluxkrankheit) und zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms
- Kortikosteroide (wie Prednison, Prednisolon), das bei verschiedenen Erkrankungen wie Entzündungen und Asthma angewendet wird
- Diazoxid zur Behandlung von niedrigem Blutzucker
- Diuretika (wie Furosemid, Hydrochlorothiazid) zur Behandlung von Bluthochdruck in den Arterien (arterieller Hypertonus)
- Glucagon zur Behandlung von hohen Zuckermengen im Blut (hoher Blutzuckerspiegel)
- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose
- Hochdosierte Laxative (wie Macrogol)
- Nikotinsäure (hochdosiert) zur Senkung hoher Cholesterin- und Triglyceridspiegel (fettähnlichen Substanzen im Blut)
- Östrogene (wie 17-Beta-oestradiol) zur Hormonbehandlung
- Phenothiazin-Derivative (wie Chlorpromazin) zur Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Progestogene (wie Desogestrel, Dydrogesteron) zur Hormonbehandlung
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose
- Schilddrüsenhormone (wie L-thyroxin) zur Hormonbehandlung

Diese Arzneimittel können die Zuckermenge im Blut senken oder einen niedrigen Blutzuckerspiegel verbergen, wenn sie zusammen mit Amglidia eingenommen werden:
- Beta-Rezeptor-Blocker (wie Propranolol) zur Behandlung von Bluthochdruck, (Hypertonie), zur Kontrolle eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags oder zur Vorbeugung vor weiteren Herzanfällen

Diese Arzneimittel können die Zuckermenge im Blut beeinflussen (erhöhen, senken oder beides), und/oder die Kontrolle von Zucker im Plasma beeinträchtigen, wenn sie zusammen mit Amglidia eingenommen werden:
- Bosentan zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) in den Adern zwischen Herz und Lungen
- Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck in den Arterien (arterieller Hypertonus)
- Coumarin-Derivative (wie Dicoumarol, Acenocoumarol) zur Senkung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes
- Colesevelam zur Cholesterinsenkung

- Guanethidin zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- H2-Rezeptor-Antagonisten (wie Ranitidin) zur Verringerung der Magensäure, zur Linderung der Symptome bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, zur Behandlung einer Erkrankung, bei der die Magensäure in die Speiseröhre steigt (Refluxkrankheit) und zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Ciclosporin zur Vorbeugung der Abstoßung eines transplantierten Organs
- Die Toxizität von Ciclosporin kann sich erhöhen, wenn es zusammen mit Amglidia verabreicht wird.

Alkohol
- Alkohol kann die Zuckermenge im Blut beeinflussen.

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 des Abbaus im Körper 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.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie im Falle einer Schwangerschaft Ihren Blutzucker am besten kontrollieren können.

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.

Sie oder Ihr Kind sollten Aktivitäten meiden, bei denen man das Gleichgewicht halten muss (wie Fahrrad- oder Skateboardfahren) und nicht Autofahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie oder Ihr Kind sich schwindlig, erschöpft oder unwohl fühlen.

AMGLIDIA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 2,80 mg Natrium pro ml. Dies entspricht 0,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriummenge mit der Nahrung. Dies ist bei Patienten, die eine salzarme (natriumarme) Ernährung einhalten müssen, zu berücksichtigen.

AMGLIDIA enthält Natriumbenzoat
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.

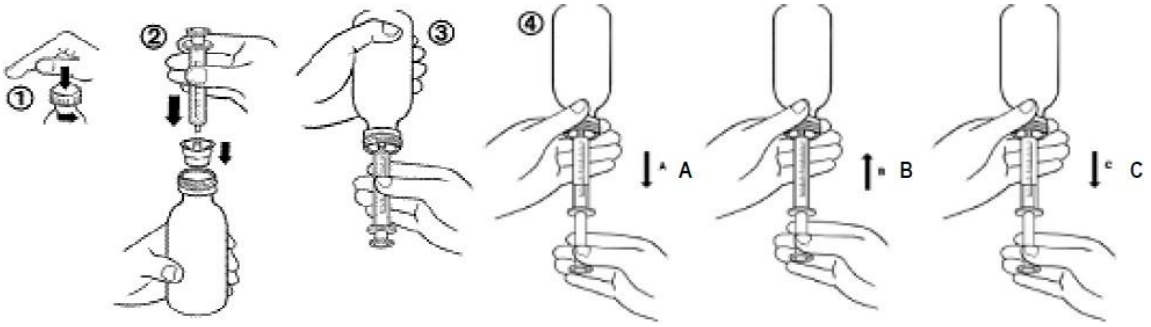
Bei der ersten Anwendung

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 Applikationsspritze 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 (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von AMGLIDIA zusammen mit anderen Arzneimitteln“). 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.

Augenerkrankungen (häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bei hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) das Gefühl, als ob man durch einen Film sieht

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

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

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

- Verfärbung der Zähne

Hauterkrankungen (sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**

- Hautausschlag

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

Zu den anderen Nebenwirkungen gehören:

Bei Erwachsenen, die mit anderen Arzneimitteln behandelt wurden, die Glibenclamid enthalten, wurden einige weitere Nebenwirkungen beobachtet. Die folgenden Nebenwirkungen sind nicht bei Einnahme von Amglidia gemeldet worden.

- Allergische Reaktionen: 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.
- 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.

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

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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, Hydroxyethylcellulose, 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

Colca MS
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Frankreich

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 {MM.JJJJ}.

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.