

Karta pacienta

Informace na přední straně:

Glybera

Karta pacienta

Číslo šarže:

Datum léčby:

Jméno lékaře:

Telefonní číslo lékaře:

Číslo kódu pacienta:

Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci přípravku: uniQure biopharma B.V.

Meibergdreef 61

1105 BA Amsterdam

Nizozemsko

Informace na zadní straně:

Informace pro pacienty: Mějte tuto kartu stále u sebe! Tuto kartu při konzultaci nebo hospitalizaci předložte zdravotnickým pracovníkům (lékaři, zdravotní sestře).

Informace pro zdravotnické pracovníky: Držiteli této karty byl podán přípravek Glybera, přípravek genové terapie používaný k léčbě vrozeného deficitu lipoproteinové lipázy, který obsahuje geneticky modifikované organismy. Přípravek Glybera je schválen pouze pro jednorázovou léčbu a neměl by být podáván opakovaně. Při hlášení možných nežádoucích účinků uveďte prosím číslo šarže natisknuté na přední straně této karty. Držitel této karty nesmí darovat krev, orgány nebo tkáň a měl by používat bariérovou metodu antikoncepce po dobu alespoň 12 měsíců po podání léčby přípravkem Glybera.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Glybera 3 × 10¹² kopií genomu/ml injekční roztok

Alipogenum tiparvovecum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Od svého lékaře jste obdrželi kartu pacienta. Pozorně si ji přečtěte a dodržujte související pokyny.
- Tuto kartu při konzultaci nebo hospitalizaci předložte zdravotnickým pracovníkům (lékaři, zdravotní sestře). Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Glybera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost než Vám bude přípravek Glybera podán
3. Jak se přípravek Glybera podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glybera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glybera a k čemu se používá

Přípravek Glybera obsahuje alipogén tiparvovec, genový produkt, který působí tak, že dodává do těla geny, aby se napravil genetický deficit. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývané léčiva ovlivňující hladinu lipidů.

Přípravek Glybera se používá k léčbě specifického dědičného onemocnění známého jako „deficit lipoproteinové lipázy (LPLD)“.

Lipoproteinová lipáza (LPL) je látka přirozeně se vyskytující v těle (známá jako enzym), která reguluje hladinu určitých tuků v krvi. Při deficitu lipoproteinové lipázy tento enzym chybí následkem nepřítomnosti genu. U osob trpících tímto onemocněním dochází k hromadění velmi vysokého množství tuků v krvi (hyperchylomikronémie).

Přípravek Glybera se používá k léčbě dospělých pacientů s diagnózou deficitu lipoproteinové lipázy (LPLD) a s výskytem závažné pankreatitidy nebo mnohočetných epizod pankreatitidy navzdory omezení příjmu tuků v potravě. Diagnóza LPLD musí být potvrzena genetickým vyšetřením. Přípravek Glybera Vám bude podán pouze v případě, že se ve Vaší krvi prokáže přítomnost LPL bílkoviny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glybera podán

Přípravek Glybera Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na alipogen tiparvovek nebo na kteroukoli další složku přípravku Glybera (uvedené v bodě 6 „Další informace“)
- jestliže Váš imunitní systém řádně nepracuje
- jestliže máte zvýšené riziko krvácení nebo onemocnění svalů
- jestliže užíváte perorální antikoncepci.

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného nebo pokud si o čemkoli z výše uvedeného nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem předtím, než Vám bude přípravek Glybera podán.

Upozornění a opatření

- Je důležité, abyste v rámci diskuze se svým lékařem plně porozuměl(a) přínosům a rizikům v souvislosti s léčbou.
- Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), máte-li aktivní infekci jakéhokoli druhu, předtím, než začnete užívat léky, které Vám budou podány za účelem snížení funkce obranného systému těla (imunosupresiva), a než Vám bude podán přípravek Glybera. Viz také bod 3 „Jak přípravek Glybera používat“.
- Glybera je přípravek genové terapie. Obsahuje geneticky modifikované organismy. Po léčbě přípravkem Glybera nedarujte krev, orgány, tkáně a buňky k transplantaci, aby se zabránilo šíření buněk, které obsahují Váš lék.
- Informujte svého lékaře, pokud máte diabetes/cukrovku.
- Měl(a) byste nadále dodržovat dietu s omezením tuků a nepít alkohol. Osobám s diagnózou deficitu lipoproteinové lipázy se doporučuje věnovat pozornost své dietě, a to jak před léčbou přípravkem Glybera, tak po ní; měly by omezit příjem „běžných tuků v potravě“ a neměly by pít alkohol.

Další monitorovací testy

Před zahájením léčby, po 6 a 12 měsících od podání léčby Vám bude odebráno malé množství krve pro stanovení, jakým způsobem imunitní (obrný) systém Vašeho těla odpovídá na léčbu přípravkem Glybera.

Děti a dospívajících

Podávání přípravku Glybera dětem a dospívajícím mladším 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Glybera

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léky, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu. Zejména svého lékaře před podáním přípravku Glybera informujte, pokud užíváte následující léky:

- Léky ovlivňující srážlivost krve, např. kyselina acetylsalicylová (např. aspirin), látka obsažená v mnoha lécích používaných k úlevě od bolesti a zmírnění horečky, rovněž tak léky používané k zabránění srážení krve, např. antikoagulantia jako warfarin, heparin. Tyto léky by se neměly užívat alespoň týden před aplikací injekcí do dolní končetiny nebo jeden den po injekcích. Užívání těchto léků před podáním přípravku Glybera nebo v době podání může vést ke zbytečnému pohmoždění nebo krvácení z míst vpichu.
- Perorální antikoncepce (viz bod 2 „Přípravek Glybera Vám nesmí být podán“)

Užívání přípravku Glybera s alkoholem

Osobám s diagnózou deficitu lipoproteinové lipázy se doporučuje věnovat pozornost své dietě, a to jak před léčbou přípravkem Glybera, tak po ní; neměly by pít alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Podávání přípravku Glybera během těhotenství se obvykle nedoporučuje. Informace o bezpečnosti podávání přípravku Glybera těhotným ženám jsou velmi omezené.

- Je důležité, abyste svého lékaře informovala, pokud jste těhotná, pokud se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař zváží přínos léčby pro Vás oproti riziku pro Vaše dítě při podávání přípravku Glybera během těhotenství. Používejte vhodnou bariérovou metodu antikoncepce, jako jsou kondomy, aby nedošlo k otěhotnění během léčby a alespoň 12 měsíců po ukončení léčby. Neužívejte perorální antikoncepci vzhledem k tomu, že může dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění; používejte kondomy, aby se minimalizovalo množství přípravku Glybera, které by případně mohlo být přeneseno z Vás na Vašeho partnera či naopak.
- Pokud během léčby přípravkem Glybera otěhotníte, sdělte to svému lékaři.

Není známo, zda přípravek Glybera přechází do mateřského mléka. Kojení se během léčby přípravkem Glybera nedoporučuje.

Mužští pacienti musí používat kondomy nejméně 12 měsíců po injekci přípravku Glybera. Používání kondomů

sníží množství přípravku Glybera, které by mohlo být zanecháno v těle ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Glybera byly často pozorovány závratě. To je třeba vzít v úvahu při řízení nebo obsluze strojů. Poradte se o tom se svým lékařem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Glybera

Přípravek Glybera obsahuje sodík a draslík. Množství sodíku a draslíku, které můžete dostat, závisí na počtu injekcí, které potřebujete; jejich počet zjistí Váš lékař na základě Vaší tělesné hmotnosti.

To je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezením sodíku.

Tento přípravek obsahuje draslík, méně než 1 mmol (39 mg) na podání do 27 až 60 míst vpichu, tj. je v podstatě bez draslíku.

3. Jak se přípravek Glybera podává

Na léčbu přípravkem Glybera bude dohlížet lékař, který se specializuje na péči o pacienty trpící stejným onemocněním jako Vy, a přípravek Glybera Vám bude podán patřičně kvalifikovaným a vyškoleným lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Glybera Vám bude podán v nemocnici během jediné návštěvy. Během této návštěvy dostanete sérii injekcí (27 až 60 injekcí) podaných do svalů horní a dolní části dolních končetin. Dávka, kterou potřebujete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti a vypočítá ji Váš lékař.

Vzhledem k velkému počtu jednotlivých injekcí, které dostanete během podání léčby přípravkem Glybera, Vám bude před aplikací injekcí přípravku Glybera podána buď regionální anestezie do páteře (která znecitliví pouze dolní končetiny) anebo lokalizovanější anestezie. Váš lékař si s Vámi promluví o způsobu anestezie a o tom, jak bude podána.

Po podání přípravku Glybera můžete na dolních končetinách zaznamenat nažloutlé zbarvení; toto lehké zbarvení je způsobeno jódem, který byl použit k očištění (sterilizaci) Vašich dolních končetin před aplikací léčivého přípravku. Toto zbarvení po krátké době vybledne. V nemocnici budete muset zůstat několik hodin nebo přes noc, aby se ověřilo, že se u Vás nevyskytly žádné nežádoucí účinky vyvolané lékem nebo anestetikem.

Přípravek Glybera Vám bude podán pouze během jednoho sezení. Opakované podání přípravku Glybera po prvním sezení se nedoporučuje.

Je důležité, aby v okamžiku prvního podání přípravku Glybera nebyl aktivován imunitní (obrný) systém Vašeho těla. Aby se tomu zabránilo, Váš lékař Vám také předepíše léčbu, která imunitní

system potlačí (známou jako imunosupresiva) a jež bude zahájena 3 dny před dnem injekce přípravku Glybera a bude pokračovat 12 týdnů poté. Takovými imunosupresivy jsou například cyklosporin, mykofenolát mofetil. Půl hodiny před podáním přípravku Glybera může být rovněž podán metylprednisolon. Je důležité, abyste tyto léky užíval(a) podle obdržených pokynů. Nepřestávejte tyto léky užívat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Prosím, požádejte svého lékaře o další informace o konkrétním imunosupresivu, které budete užívat.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Glybera, než jste měl(a)

Jelikož Vám tento lék bude podán lékařem, je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho tohoto léku. Pokud dostanete omylem dvě dávky do jednoho místa vpichu, může to vést ke zvýšeným místním reakcím, jako například pohmoždění nebo citlivost. Váš lékař Vám podá vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Glybera nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest nohy/nohou (bolest dolních končetin)
- zvýšená tělesná teplota,
- únava (vyčerpanost)
- bolest hlavy
- podlitiny ve svalech horní i dolní části dolních končetin důsledkem aplikace injekcí. Přetrvávají pouze krátkodobě.
- zvýšená hladina svalového enzymu kreatininkinázy v krvi

Časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 10)

- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zácpa
- zimnice
- horečka
- bolest svalů a kloubů, bolesti a ztuhlost
- dýchací potíže, bolest na hrudi při nádechu a bušení srdce, které mohou být způsobeny ucpáním hlavní krevní cévy v plicích
- pocit pálení
- vysoký krevní tlak
- pocit, jako by na kůži (nebo pod kůží) lezl hmyz
- zadržování vody
- snížená chuť k jídlu
- závrať
- kožní vyrážka
- svalové křeče
- točení hlavy
- růst ochlupení.
- potíže na místě vpichu, otoky, vyrážka a bolest

Nežádoucí účinky vyvolané imunosupresivou

Kromě přípravku Glybera také dostanete další léky zvané imunosupresiva (viz bod 3 „Jak se přípravek Glybera podává“). Je důležité, abyste se svého lékaře zeptal(a) na nežádoucí účinky těchto

dalších léků. Váš lékař by Vám měl dát kopii příbalové informace (jako je tato příbalová informace) pro imunosupresiva, která budete muset užívat. Nepřestávejte tyto léky užívat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glybera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční lahvičky musí být uchovávány a přepravovány zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C .

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po rozmrazení, a pokud není použit okamžitě, měly by injekční lahvičky být uchovávány nejlépe v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C a chráněny před světlem po dobu nejvýše 8 hodin.

Pokud není léčivý přípravek uchováván v chladničce, lze jej uchovávat v injekčních stříkačkách při teplotě do 25 °C a za ochrany před světlem po dobu nejvýše 8 hodin.

Tento lék obsahuje geneticky modifikované organismy a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy pro takové léky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glybera obsahuje

Léčivou látkou je alipogenum tiparovecum.

Jedna injekční lahvička alipogenu tiparoveku obsahuje 1 ml roztoku obsahujícího 3×10^{12} kopií genomu (gc).

Jedno balení určené pro konkrétního pacienta obsahuje počet injekčních lahviček dostačující pro podání dávky 1×10^{12} gc/kg tělesné hmotnosti tohoto pacienta.

Pomocnými látkami jsou hydrogenufosforečnan sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, sacharóza a voda na injekci.

Jak přípravek Glybera vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Glybera je čirý až lehce opalescentní bezbarvý injekční roztok, dodávaný v injekční lahvičce z čirého skla se silikonizovanou injekční zátkou a odklápěcím uzávěrem.

Jeden předtvarovaný průhledný zatavený plastový obal obsahuje 2 nebo 3 jednotlivé injekční lahvičky se savým papírem. Balení pro konkrétního pacienta obsahuje různý počet plastových obalů v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nizozemsko.

Výrobce

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, Nizozemsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Chiesi SA/NV
Tél/Tel: +32 2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi SAS
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: + 46 8 753 35 20

Italia

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi SA/NV
Tél/Tel: +32 2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.:++36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 0 70 413 20 80

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: ++386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: ++421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba přípravkem Glybera musí být po důkladné konzultaci s pacientem předepsána lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s LPLD a podáváním genové terapie a musí probíhat pod jeho dohledem. Pro případ výskytu anafylaktické reakce po podání tohoto léčivého přípravku musí být během podávání přípravku Glybera vždy okamžitě dostupná náležitá lékařská péče a dohled.

Dávkování

Maximální celková podávaná dávka přípravku Glybera je 1×10^{12} gc/kg tělesné hmotnosti.

Přípravek Glybera je schválen pouze pro jednorázovou léčbu. Údaje o opakovaném podání přípravku Glybera nejsou k dispozici, proto by přípravek Glybera neměl být opětovně podán.

Přípravek Glybera se podává jako jednorázová série intramuskulárních injekcí do dolních končetin. Dávka na jedno místo vpichu je $1,5 \times 10^{12}$ gc, čili 0,5 ml injekčního roztoku. Pro aplikaci do jednoho místa vpichu musí být použita jedna injekční stříkačka o objemu 1 ml s jasnými značkami objemu 0,5 ml. Do jednoho místa vpichu nesmí být podány objemy vyšší než 0,5 ml. Injekční stříkačky se nesmí použít vícekrát než jednou.

Léčba by měla být monitorována stanovením neutralizačních protilátek a T-buněčné odpovědi proti AAV1 a LPL^{S447X} na začátku léčby a rovněž po 6 a 12 měsících od ukončení léčby.

Přípravek Glybera by měl být podáván pouze v případě, že byla diagnóza LPLD potvrzena příslušným genetickým vyšetřením.

K výpočtu počtu injekčních lahviček se zjistí pacientova tělesná hmotnost v kg se zaokrouhlením na celá čísla. Hmotnost pacienta se vydělí třemi a zaokrouhlí nahoru na nejbližší celé číslo. Dosažený výsledek představuje počet injekčních lahviček k podání.

K výpočtu počtu míst vpichu a počtu injekčních stříkaček se zjistí tělesná hmotnost pacienta zaokrouhlená k nejbližšímu celému kg. Hmotnost pacienta se vydělí třemi, toto číslo bez zaokrouhlení se poté vynásobí dvěma a zaokrouhlí nahoru na nejbližší celé číslo. Toto je počet míst vpichu a celkový počet injekčních stříkaček (každá s 0,5 ml náplně) potřebných pro podání objemu 0,5 ml do jednoho místa vpichu při léčbě pacienta.

Příklady typických dávkovacích schémat na základě tělesné hmotnosti pacientů jsou uvedeny v tabulce níže:

Tělesná hmotnost (kg)	Počet injekčních lahviček (1 ml)	Počet injekčních stříkaček o objemu 1 ml (každá s 0,5 ml náplně)	Počet míst vpichu
40	14	27	27
50	17	34	34
60	20	40	40
65	22	44	44
70	24	47	47
75	25	50	50
80	27	54	54
90	30	60	60

Imunosupresivní léčba by měla být podávána od tří dnů před podáním přípravku Glybera a po dobu 12 týdnů po něm: doporučuje se cyklosporin (3 mg/kg/den) a mykofenolát mofetil (2 x 1 g/den). Třicet minut před injekcí přípravku Glybera by měl být též podán intravenózní bolus 1 mg/kg methylprednisolonu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Glybera u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti

Zkušenosti s podáváním přípravku Glybera starším subjektům jsou omezené. U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování přípravku Glybera.

Může být nutné upravit dávku imunosupresiva.

Porucha funkce ledvin nebo porucha funkce jater

S použitím přípravku Glybera u pacientů s poškozením ledvin nebo jater jsou omezené zkušenosti. Žádná úprava dávky přípravku Glybera není nutná.

Způsob podání

Při aplikaci intramuskulárních injekcí pacient dostane za aseptických podmínek, jako je použití jódu, řadu injekcí o objemu 0,5 ml (jedna injekce z jedné stříkačky) rozmístěných do svalů horní i dolní části dolních končetin.

Z důvodu potřebného počtu injekcí se před intramuskulární aplikací doporučuje podat spinální nebo regionální anestezii. Pokud je takový postup kontraindikován, doporučuje se místo toho použít hluboké sedace.

Přípravek Glybera by neměl být v žádném případě podáván intravaskulárně.

Aby byla zajištěna intramuskulární aplikace injekce, doporučuje se injekce provádět pod ultrazvukovou nebo elektrofyzilogickou kontrolou.

Návod k použití přípravku, zacházení s ním a jeho likvidaci

Říďte se místními pravidly biologické bezpečnosti týkajícími se zacházení s léčivými přípravky obsahujícími geneticky modifikované organismy a likvidace takových přípravků.

Pracovní povrchy a materiály, které mohly přijít do styku s přípravkem Glybera, musí být dekontaminovány vhodnými virucidními dezinfekčními prostředky účinnými proti neobaleným virům (jako jsou např. chlornany a látky uvolňující chlór) po dobu expozice nejméně 10 minut.

Příprava přípravku Glybera k podání

Po výpočtu množství přípravku Glybera, které má být podáno (viz bod „Dávkování“), vyjměte příslušný počet injekčních lahviček na jedno použití z mrazničky a nechte rozmrazit při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) přibližně 30–45 minut před naplněním stříkačky.

Po rozmrazení je nutno každou injekční lahvičku dvakrát jemně převrátit, aby bylo zajištěno rovnoměrné promíchání. Lahvičky je nutno vizuálně zkontrolovat, zda neobsahují cizí částice, a zkontrolovat barvu roztoku. Roztok musí být čirý až lehce opalescentní a bezbarvý a nesmí obsahovat viditelné částice. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý a bez viditelných částic. Pokud injekční lahvička vykazuje známky poškození, stříkačky pro injekci nepřipravujte a podání injekce odložte a naplánujte nový termín. Ihned o tom informujte držitele rozhodnutí o registraci.

Přípravek Glybera je dodáván v balení určeném pro konkrétního pacienta, a bude tudíž obsahovat přesný počet injekčních lahviček pro daného pacienta, vypočítaný na základě pacientovy tělesné hmotnosti.

Vypočítaný počet stříkaček je třeba naplnit rozmrazeným roztokem z injekčních lahviček a stříkačky označit a vložit je do nádoby chráněné před světlem vhodné k přepravě do místnosti, kde budou pacientovi podány intramuskulární injekce.

Aby se zabránilo vpíchnutí částic ze zátky následkem dvou natažení, měla by být použita jedna jehla k natažení roztoku z injekční lahvičky (tato jehla se ponechá v zátkce) a pro každou injekční stříkačku se musí použít samostatná jehla.