

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. spalio 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS IPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

uniQure biopharma B.V.
Meibergdreef 45 and 61
1105 BA Amsterdam
Nyderlandai

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

uniQure biopharma B.V.
Meibergdreef 61
1105 BA Amsterdam
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Farmakologinio budrumo sistema

Registruotojas turi užtikrinti registracijos bylos 1.8.1 modulyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš šį vaistinį preparatą pateikdamas į rinką ir jam esant rinkoje.

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis

Registruotojas privalo sukurti ligų registrą, kuriame būtų kaupiama informacija apie ligos epidemiologiją, taip pat duomenys apie Glybera saugumą ir veiksmingumą šiuo vaistu gydant pacientus, kuriems nustatytas šeiminis LPLN, bei jų demografiniai duomenys. Dėl konkrečių registro veikimo sąlygų registruotojas susitaria su kiekvienos valstybės narės nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Į registrą įtraukiami visi Glybera gydyti pacientai. Pacientai, kurie gydyti Glybera atliekant klinikinį tyrimą, įtraukiami į registrą tyrimo pabaigoje. Gydytojai raginami į sąrašus įtraukti ir tuos pacientus, kuriems nustatytas šeiminis LPLN, tačiau gydymas Glybera netaikytas.

Registruotojas konkrečiai susitaria su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis dėl apribotos galimybės naudoti vaistą programos ir, prieš pateikdamas vaistinį preparatą rinkai, privalo įgyvendinti tokią programą nacionaliniu lygmeniu. Glybera tiekiamas tik jeigu gydant pacientą dalyvaujantys sveikatos priežiūros specialistai gavo mokomosios medžiagos paketą, o vaistą paskyręs gydytojas patvirtino, kad pacientas sutinka būti įtrauktas į registrą.

Sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomosios medžiagos paketą būtina suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis prieš pradėdant jo platinimą ir jame turi būti:

- preparato informaciniai dokumentai (preparato charakteristikų santrauka, informacinis lapelis pacientui ir paciento skubios pagalbos kortelė);
- sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga;
- mokomoji medžiaga pacientams;
 - o paciento dienynas sveikatos reiškiniams registruoti.

1) Vaistinėms skirta mokomoji medžiaga, kurioje būtų šie su saugumu susiję svarbiausi elementai:

- išsamios preparato gavimo ir laikymo, paruošimo procedūros, Glybera ruošimo ir atliekų tvarkymo gairės;
- rekomendacijos, kaip užtikrinti, kad pacientai gautų pakuotėje esančią paciento skubios pagalbos kortelę.

2) Mokomoji medžiaga, skirta gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie dalyvauja Glybera gydant pacientus, kurioje būtų šie su saugumu susiję svarbiausi elementai:

- saugaus Glybera ruošimo, sulidimo ir atliekų tvarkymo gairės;
- rekomendacijos dėl gydymui Glybera tinkamų pacientų atrankos, įskaitant informaciją apie tai, kad:
 - o prieš pradėdant gydymą, reikia atlikti genetinius tyrimus siekiant nustatyti pacientus, kurie atitinka gydymo Glybera kriterijus;
 - o atliekant injekcijas, pacientai negali vartoti trombocitų agregaciją slopinančių ar kitų krešėjimą mažinančių vaistinių preparatų;
 - o prieš pradėdant gydymą imunosupresantais, reikia įsitikinti, kad pacientas neserga infekcine liga;

- į ilgalaikę stebėjimo programą reikia įtraukti visus pacientus.
- informacija apie būtinybę taikyti regioninę arba spinalinę nejautrą;
- rekomendacijos dėl būtinybės taikyti gydymą imunosupresantais prieš gydymą Glybera ir po jo;
- rekomendacijos dėl būtinybės įvertinti paciento imuninę reakciją gydymo pradžioje ir praėjus 6 ir 12 mėnesių po gydymo ;
- rekomendacijos dėl Glybera injekcijų į raumenį keliamos rizikos prevencijos, įskaitant būtinybę atliekant injekcijas naudoti ultragarsines arba elektrofiziologines injekcijų kontrolės priemones;
- išsamūs nurodymai dėl injekcijų dozės, skaičiaus ir lokalizacijos;
- rekomendacijos dėl paciento priežiūros po atliktos procedūros, įskaitant jo stebėjimą dėl galimo karščiavimo;
- informacija apie Glybera vartojimą ir apsaugą nuo nėštumo;
- informacija apie tai, kad būtina pateikti mokomąją medžiagą pacientams ir gauti iš jų informuoto asmens sutikimą dėl įtraukimo į registrą prieš pradėdant gydymą;
- informacija apie tai, kad pacientus reikia informuoti:
 - apie barjerinės kontracepcijos poreikį ir trukmę;
 - apie tai, kad negalima būti organų, kraujo ar ląstelių donorais;
 - apie būtinybę toliau laikytis neriebių maisto produktų dietos ir negerti alkoholio;
 - apie tai, kad visada būtina turėti su savimi paciento skubios pagalbos kortelę, kuri yra kiekvienoje vaisto pakuotėje;
 - kaip naudoti sveikatos reiškinių dienyną.
- išsami informacija apie ligų registro veikimą, t. y. informacija:
 - kad į registrą privaloma įtraukti visus Glybera gydytus pacientus;
 - kad pacientus, kurie gydyti Glybera atliekant klinikinį tyrimą, reikia įtraukti į registrą tyrimo pabaigoje;
 - kad, esant galimybei, į sąrašus reikia įtraukti pacientus, kuriems nustatytas šeiminis LPLN, tačiau netaikytas gydymas Glybera;
 - kad prieš pradėdant gydymą būtina iš paciento gauti informuoto asmens sutikimą;
 - kaip į registrą įtraukti pacientus, įskaitant negydytus Glybera.

- 3) Glybera gydytiems pacientams skirta mokomoji medžiaga, kurioje būtų šie su saugumu susiję svarbiausi elementai:
- informacija apie gydymo Glybera procedūrą;
 - informacija apie požymius ir simptomus, kuriuos reikia stebėti po gydymo, įskaitant:
 - informaciją apie požymius ir simptomus, iš kurių matyti, kad vaisto veiksmingumas mažesnis arba kad jis neveiksmingas;
 - informaciją apie sveikatos reiškinių dienyno naudojimą ir ką jame reikia fiksuoti;
 - informacija apie būtinybę ilgą laiką stebėti Glybera gydytus pacientus, įskaitant jų įtraukimą į registrą;
 - informacija apie būtinybę naudoti kontracepcijos priemones;
 - rekomendacijos dėl barjerinės kontracepcijos poreikio ir trukmės;
 - informacija apie tai, kad negalima būti organų, kraujo ar ląstelių donorais;
 - rekomendacijos dėl poreikio toliau laikytis neriebių maisto produktų dietos ir negerti alkoholio;
 - informacija apie būtinybę visada turėti su savimi paciento skubios pagalbos kortelę, kuri yra kiekvienoje vaisto pakuotėje.

Registruotojas taip pat privalo į kiekvieną vaisto pakuotę įtraukti paciento skubios pagalbos kortelę, kurios tekstas pateikiamas III priede.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRACIJOS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

Registracijos išimtinėmis sąlygomis atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
<p>Registruotojas pradeda įgyvendinti ilgalaikę stebėjimo programą ir (arba) sukuria ligų registrą, siekdamas sukaupti informaciją apie ligos epidemiologiją, taip pat duomenis apie Glybera saugumą ir veiksmingumą šiuo vaistu gydant pacientus bei jų demografinius duomenis.</p> <p>Registras turi būti kuriamas pagal suderintą protokolą.</p> <p>Pacientus, kurie dalyvavo klinikiniuose tyrimuose (CT-AMT-010-01, CT-AMT 011-01, CT-AMT 011-02), reikia toliau stebėti juos įtraukus į LPLN registrą.</p> <p>Visi Glybera gydyti pacientai turi būti įtraukti į registrą, be to, reikia sistemingai kaupti duomenis duomenų bazei papildyti, t. y.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) veiksmingumo duomenis, pvz., biocheminių žymenų duomenis, surinktus vadovaujantis 2) įprasta praktika, bei duomenis apie pankreatito priepuolių dažnį ir sunkumą; 3) saugumo duomenis, įskaitant duomenis apie imunoogeniškumą Glybera ir LPL; 4) taip pat reikia fiksuoti kasdienės mitybos ypatumus ir gyvenimo kokybės duomenis. <p>LPLN diagnozė turi būti patvirtinta genetiniais tyrimais. Kiekvieną pacientą rekomenduojama stebėti 15 metų po gydymo Glybera.</p>	<p>Prieš pateikiant preparatą kiekvienos šalies rinkai</p> <p>PASP/ kasmėtinis pakartotinis vertinimas</p>
<p>Be tyrimo CT-AMT.011.02 dalyvavusių pacientų, bus vertinamas dar ne mažiau kaip 12 pacientų organizme po valgio susidariusių chilomikronų metabolizmas prieš taikant gydymą Glybera ir praėjus 12 ir 24 mėnesiams po jo, į antrą tyrimą įtraukiant aštuonis sveikus tiriamuosius.</p> <p>Bus vertinama ne mažiau kaip 12 naujų pacientų organizmo imuninė reakcija gydymo pradžioje ir praėjus 6 ir 12 mėnesių po gydymo.</p> <p>Tyrimai turi būti atliekami pagal suderintą protokolą.</p> <p>Tyrimai turi prasidėti 2015 m. birželio mėn. Į juos reikia įtraukti ne mažiau kaip 4 tiriamuosius per metus.</p> <p>Tyrimo rezultatai turi būti peržiūrėti kasmet.</p>	<p>2022 m. gruodžio mėn. 31</p>

<p>Taip pat reikia pateikti pakartotinį visų tyrime CT-AMT-011-01 dalyvavusių pacientų imuninės reakcijos vertinimą pagal patvirtintą analizės metodą.</p> <p>Reikia susitarti dėl analizės, kurią numatoma taikyti atliekant tyrimą.</p>	<p>PASP/kasmetinis pakartotinis vertinimas</p>
---	--

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

Neberegiŝtruoŝas vaiŝtiniŝ preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

Mėlynas langelis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glybera 3×10^{12} genomo kopijų/ml injekcinis tirpalas
Alipogeno tiparvovekas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 1 ml ištraukiamo tirpalo, kuriame yra alipogeno tiparvoveko 3×10^{12} genomo kopijų (gk).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Kalio
chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Natrio
chloridas
Dinatrio
fosfatas
Sacharozė
Injekcinis
vanduo
Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas.
Vienoje konkrečiam pacientui skirtoje pakuotėje yra tiek flakonų, kiek jų reikia sušvirkšti, kad pacientas gautų pakankamą vaisto dozę.
Pakuotėje taip pat yra skystį sugerianti paklotė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmąkart atidarius, į švirkštą pritraukto vaistinio preparato tinkamumo laikas – 8 valandos (jei yra vietos).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti užšaldytą nuo –25 °C iki –15 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Šiame vaistiniame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų.
Nesuvartotą vaistinį preparatą reikia tvarkyti laikantis genetiškai modifikuotiems organizmams taikomų vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/791/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Neberegiuotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

SKAIDRAUS SANDARIAI UŽDARYTO PLASTIKO DĖKLO ETIKETĖ (2 flakonų pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glybera 3×10^{12} genomo kopijų/ ml injekcinis tirpalas
Alipogeno tiparvovekas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

uniQure biopharma B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Laikyti užšaldytą nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
Šiame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų.
2 flakonų pakuotė

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

SKAIDRAUS SANDARIAI UŽDARYTO PLASTIKO DĖKLO ETIKETĖ (3 flakonų pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Glybera 3×10^{12} genomo kopijų/ ml injekcinis tirpalas
Alipogeno tiparvovekas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

uniQure biopharma B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KITA

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Laikyti užšaldytą nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
Šiame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų.
3 flakonų pakuotė

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Glybera 3×10^{12} genomo kopijų/ ml injekcinis tirpalas
Alipogeno tiparvovekas
Leisti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

Laikyti užšaldytą nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
Šiame preparate yra GMO.

Paciento skubios pagalbos kortelė

Informacija priekinėje kortelės pusėje:

Glybera

Paciento skubios pagalbos kortelė

Individualus serijos numeris:

Gydymo procedūros data:

Gydytojo vardas, pavardė:

Gydytojo telefonas:

Paciento kodas:

Preparato gamintojas ir licencijos turėtojas:

uniQure biopharma B.V.

Meibergdreef 61

1105 BA Amsterdam

Nyderlandai

Informacija kitoje kortelės pusėje:

Informacija pacientams. Visada turėkite šią kortelę su savimi! Pateikite šią kortelę sveikatos priežiūros specialistams (gydytojui, slaugytojui) atvykę konsultacijos arba guldamiesi į ligoninę.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams. Šios kortelės turėtojui sušvirkšta Glybera, genų terapijos vaistinio preparato nuo šeiminio lipoproteinlipazės nepakankamumo, kuriame yra genetiškai modifikuotų organizmų. Glybera leidžiama naudoti tik vienai gydymo procedūrai ir jo negalima vartoti pakartotinai. Pranešdami apie galimas nepageidaujamas reakcijas, nurodykite priekinėje šios kortelės pusėje išpaustą individualų serijos numerį. Šios kortelės turėtojas negali būti kraujo, organų ar audinių donoras, taip pat jis turi naudoti barjerines kontracepcijos priemones ne mažiau kaip 12 mėnesių po gydymo Glybera.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Glybera 3 x 10¹² genomo kopijų/ml injekcinis tirpalas Alipogeno tiparvovekas

▼ **Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.**

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jūsų gydytojas davė Jums paciento kortelę. Atidžiai perskaitykite ją ir laikykitės susijusių nurodymų.
- Šią kortelę reikia pateikti jus gydantiems sveikatos priežiūros specialistams (gydytojui, slaugytojui) atvykus konsultacijos arba gulantis į ligoninę. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Glybera ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Glybera
3. Kaip vartoti Glybera
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Glybera
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Glybera ir kam jis vartojamas

Glybera sudėtyje yra alipogeno tiparvoveko – genų terapijos preparato, kurį vartojant į organizmą patenka genas, kuriuo koreguojama genetinė yda. Jis priskiriamas prie vaistų, vadinamų lipidus modifikuojančiomis medžiagomis.

Glybera gydoma specifinė paveldima liga, vadinama lipoproteinlipazės nepakankamumu (LPLN).

Lipoproteinlipazė (LPL) yra natūrali organizme esanti medžiaga (fermentas), kuri kontroliuoja tam tikrų riebalų kiekį kraujyje. Sergant lipoproteinlipazės nepakankamumu, dėl genetinės ydos šio fermento žmogaus organizme nėra. Šia liga sergančių žmonių kraujyje susidaro labai didelė riebalų koncentracija (išsivysto hiperchilomikronemija).

Glybera skirtas suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas lipoproteinlipazės nepakankamumas (LPLN) ir, nepaisant riebalų kiekio apribojimų mityboje, pasireiškia stiprūs arba pasikartojantys pankreatito priepuoliai. LPLN diagnozė turi būti patvirtinta genetiniais tyrimais. Glybera Jums bus sušvirktas tik jeigu Jūsų kraujyje bus aptikta LPL baltymo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Glybera

Glybera vartoti negalima

- jeigu yra alergija alipogeno tiparvovekui arba bet kuriai pagalbinei Glybera medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Kita informacija“);
- jeigu sutrikusi Jūsų imuninės sistemos veikla;
- jeigu Jums nustatyta padidėjusi kraujavimo rizika ir (arba) raumenų liga;

- jeigu vartojate geriamuosius kontraceptikus.

Jeigu jums tinka bent vienas pirmiau minėtas punktą arba abejojate dėl kurio nors iš jų, prieš sušvirkščiant Glybera, pasitarkite su savo gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Svarbu, kad su savo gydytoju aptartumėte su gydymu susijusią naudą ir riziką, kad tai gerai suprastumėte;
- Svarbu, kad prieš vartodami Jums paskirtus organizmo apsaugą slopinančius vaistus (imunosupresantus) ir prieš sušvirkščiant Glybera, savo gydytoju pasakytumėte, jeigu sergate kokia nors aktyvia infekcija. Taip pat žr. 3 skyrių: „Kaip vartoti Glybera“
- Glybera yra genų terapijos preparatas. Jame yra genetiškai modifikuotų organizmų. Po gydymo Glybera, pacientams negalima būti transplantacijai skirtų kraujo, organų, audinių ir ląstelių donorais; taip siekiama išvengti ląstelių, kuriose yra sušvirkšto vaisto, paplitimo.
- Pasakykite savo gydytoju, jeigu sergate cukriniu diabetu.
- Jums reikia ir toliau laikytis neriebių maisto produktų dietos ir nevirtoti alkoholio. Žmonės, kuriems diagnozuotas lipoproteinlipazės nepakankamumas, turi atidžiai rinktis maisto produktus ir prieš Glybera terapiją, ir po jos; jie turi apriboti įprastų maistinių riebalų suvartojimą ir nevirtoti alkoholio.

Papildomi kontroliniai tyrimai

Prieš gydymą ir praėjus 6 ir 12 mėnesių po gydymo, bus paimta šiek tiek kraujo, siekiant nustatyti, kaip Jūsų organizmo imuninė (apsaugos) sistema reaguoja į gydymą Glybera.

Vaikams ir paaugliams

Glybera nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Glybera

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytoju arba vaistininkui. Pasakykite apie tai savo gydytoju **prieš** sušvirkščiant Glybera, ypač jeigu vartojate šių vaistų:

- kraujo krešėjimą veikiančių vaistų, pvz., acetilsalicilo rūgštį – medžiagą, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo, pvz., aspirine) ir vaistuose, kuriais siekiama išvengti krešulių susidarymo, pvz., antikoagulantuose, kaip antai varfarine ir heparine. Šių vaistų negalima vartoti mažiausiai savaitę prieš atliekant injekcijas į kojas ar parą po šių injekcijų. Vartojant šių vaistų prieš Glybera injekcijas arba jas atliekant, gali susidaryti nereikalingu kraujosruvų arba gali pasireikšti kraujavimas injekcijos vietoje;
- geriamųjų kontraceptikų (žr. 2 skyrių „Vartoti Glybera negalima“).

Glybera vartojimas su alkoholiu

Žmonės, kuriems diagnozuotas lipoproteinlipazės nepakankamumas, turi atidžiai rinktis maisto produktus ir prieš Glybera terapiją, ir po jos, ir nevirtoti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paprastai nėštumo laikotarpiu nerekomenduojama vartoti Glybera. Informacijos apie Glybera saugumą nėščioms moterims labai nedaug.

- Svarbu pasakyti gydytoju, jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti. Jūsų gydytojas įvertins Glybera vartojimo, kol esate nėščia, naudą Jums ir riziką Jūsų kūdikiui santykį.
- Naudokite atitinkamas barjerines kontracepcijos priemones, kaip antai prezervatyvus, kad nepastotumėte gydymo laikotarpiu ir ne mažiau kaip 12 mėnesių po gydymo. Nevirtokite geriamųjų kontraceptikų, nes dėl jų gali pasunkėti ligos, kuria sergate, eiga; naudokite

prezervatyvus, kad į partnerio arba į Jūsų organizmą iš partnerio patektų kuo mažiau Glybera.

- Jeigu gydymo Glybera laikotarpiu pastojote, pasakykite gydytojui.

Nežinoma, ar Glybera išsiskiria į motinos pieną. Gydantis Glybera žindyti nerekomenduojama.

Pacientai vyrai turi naudoti prezervatyvus ne mažiau kaip 12 mėnesių po Glybera suleidimo. Naudojant prezervatyvus, sumažės Glybera kiekis, kuris gali patekti į moters organizmą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dažnai sušvirkštus Glybera, pacientams pasireiškė svaigulys. Į tai reikia atsižvelgti vairuojant arba valdant mechanizmus. Pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Glybera medžiagas

Glybera sudėtyje yra natrio ir kalio. Natrio ir kalio kiekis, kuris gali būti sušvirkštas Jums, priklauso nuo Jums reikalingų injekcijų skaičiaus, kurį gydytojas apskaičiuos pagal Jūsų svorį. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu kontroliuojate su maistu suvartojamą natrio kiekį. Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol (39 mg) kalio, kai jis švirkščiamas į 27–60 injekcijos vietas, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Glybera

Gydymą Glybera prižiūrės gydytojas, kuris specializuojasi pacientų, sergančių liga, kuri nustatyta ir Jums, gydymo srityje, o vaistą Jums sušvirkš tinkamai parengtas atitinkamos kvalifikacijos gydytojas arba slaugytojas.

Glybera sušvirkščiamas lignoninėje, taikant vienkartinį gydymo kursą. Šio gydymo kurso metu keliomis (nuo 27 iki 60) injekcijomis iš eilės Jums sušvirkš vaisto į šlaunų ir blauzdų raumenis. Jums reikalinga dozė priklauso nuo Jūsų svorio, ją apskaičiuoja gydytojas.

Dėl didelio pavienių injekcijų, kurios bus atliekamos gydymo Glybera kurso metu, skaičiaus, prieš sušvirkščiant Glybera, Jums bus taikoma regioninė stuburo nejautra (nejautrios bus tik Jūsų kojos) arba labiau lokalizuota nejautra. Jūsų gydytojas aptars su Jumis nejautrą ir kaip ji bus taikoma.

Sušvirkštus Glybera, galite pastebėti, kad Jūsų kojos geltonos; taip gali nutikti dėl jodo, kuriuo gali būti nuvalomos (sterilizuojamos) Jūsų kojos prieš suleidžiant vaisto. Ši spalva netrukus nusiplaus. Jums teks kelias valandas arba per naktį likti lignoninėje, siekiant įsitikinti, kad Jums nepasireiškia joks šalutinis vaisto arba anestezijos poveikis.

Jums bus taikomas tik vienas gydymo Glybera kursas. Pakartotinis gydymas Glybera po šio pirmojo gydymo kurso nerekomenduojamas.

Svarbu, kad taikant pirmą gydymo Glybera kursą, Jūsų organizmo imuninė (apsaugos) sistema nebūtų suaktyvėjusi. Siekdamas išvengti tokio imuniteto suaktyvėjimo, Jūsų gydytojas taip pat paskirs Jums imunitetą slopinantį gydymą, t. y. gydymą vadinamaisiais imunosupresantais, kuriuos reikės vartoti 3 dienas prieš suleidžiant Glybera ir 12 savaitių po suleidimo. Tai gali būti tokie imunosupresantai kaip ciklosporinas, mikofenolato mofetilis ir metilprednizolonas. Be to, metilprednizolonas gali būti leidžiamas likus pusei valandos iki sušvirkščiant Glybera. Svarbu, kad šiuos vaistus vartotumėte laikydamiesi Jums skirtų nurodymų. Nenustokite vartoti šių vaistų nepasitarę su gydytoju.

Daugiau informacijos apie konkretų imunosupresantą, kurį vartosite Jūs, teiraukitės gydytojo.

Ką daryti pavartojus per didelę Glybera dozę

Kadangi Glybera injekcijas atlieka gydytojas, pernelyg didelės šio vaisto dozės suleidimo galimybė

mažai tikėtina. Į vieną vietą atsitiktinai sušvirštus dvi vaisto dozes, Jums gali stipriau pasireikšti vietinė reakcija, pvz., kraujosruva arba tos injekcijos vietos jautrumas. Jūsų gydytojas ims atitinkamų gydymo priemonių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- kojos (-ų) skausmas (galūnių skausmas);
- pakilusi kūno temperatūra;
- nuovargis;
- galvos skausmas;
- injekcijų sukeltos kraujosruvos šlaunų ir blauzdų raumenyse. Jos trumpalaikės;
- padidėjęs raumenų fermento kreatinkinazės kiekis kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- pilvo skausmas;
- pykinimas;
- vidurių užkietėjimas;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas;
- raumenų skausmas ir sąnarių gėla, skausmas ir sustingimas;
- pasunkėjęs kvėpavimas, krūtinės skausmas kvėpuojant ir palpuojant, kuri galėjo sukelti pagrindinės plaučių kraujagyslės užsikimšimas;
- deginimo pojūtis;
- aukštas kraujospūdis;
- vabzdžių ropinėjimą primenantis pojūtis ant odos (arba poodyje);
- skysčių susilaikymas organizme;
- sumažėjęs apetitas;
- svaigulys;
- odos išbėrimas;
- raumenų spazmai;
- svaigimas;
- neįprastai gausus plaukų augimas;
- nepatogumas, tinimas, išbėrimas ir skausmas injekcijos vietoje.

Jums paskirtų imunosupresantų sukeliamas šalutinis poveikis

Be Glybera, Jūs taip pat vartosite kitų vaistų, vadinamų imunosupresantais (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Glybera“). Svarbu, kad savo gydytojo paklaustumėte apie šių vaistų šalutinį poveikį. Jūsų gydytojas turi duoti Jums imunosupresantų, kuriuos turėsite vartoti, pacientui skirto informacinio lapelio (tokio, kaip šis) kopiją. Nenustokite vartoti šių vaistų nepasitarę su savo gydytoju.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Glybera

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Flakonus būtina laikyti ir transportuoti užšaldytus nuo –25 °C iki –15 °C temperatūroje.

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atšildytą vaistinį preparatą būtina nedelsiant suvartoti; tuoj pat nesuvartojusi, flakonus reikia laikyti šaldytuve 2 °C –8 °C temperatūroje, juos apsaugojus nuo šviesos, bet ne ilgiau kaip 8 valandas.

Jeigu vaistinis preparatas laikomas ne šaldytuve, jį galima laikyti švirkštuose ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, apsaugojus nuo šviesos, bet ne ilgiau kaip 8 valandas.

Šiame vaiste yra genetiškai modifikuotų organizmų, todėl nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis tokiems vaistams taikomų vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Glybera sudėtis

Veiklioji medžiaga yra alipogeno tiparvovekas.

Kiekviename alipogeno tiparvoveko flakone yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 3×10^{12} genomo kopijų (gk).

Vienoje konkrečiam pacientui skirtoje pakuotėje yra tiek flakonų, kiek jų reikia sušvirkšti, kad pacientas gautų 1×10^{12} gk/kg kūno svorio atitinkančią vaisto dozę.

Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas, kalio chloridas, kalio- divandenilio fosfatas, natrio chloridas, sacharozė ir injekcinis vanduo.

Glybera išvaizda ir kiekis pakuotėje

Glybera yra skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis bespalvis injekcinis tirpalas, tiekiamas skaidraus stiklo flakone su silikonizuotu injekciniu kamščiu ir lengvai nuimamu sandarinamuoju dangteliu.

Kiekviename išformuotame permatomame ir sandariai uždarytame plastiko dėkle yra 2 arba 3 flakonai su skystį sugeriančia paklote. Konkretiems pacientams skirtose pakuotėse yra skirtingas dėklų skaičius, kuris priklauso nuo pacientų kūno svorio.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Chiesi SA/NV

Tél/Tel: +32 2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 29201205

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi SA/NV

Tél/Tel: +32 2 788 42 00

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

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

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

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

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

United Kingdom
Chiesi Ltd
Tel: + 44 0161 4885555

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šis vaistinis preparatas registruotas išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti

visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma.
Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prirėikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Jame taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Gydymą Glybera gali paskirti tik pacientų, kuriems nustatytas LPLN, gydymo ir genų terapijos taikymo praktinę patirtį turintis gydytojas, o šio vaisto injekcijos turi būti atliekamos prižiūrint šiam gydytojui; tai daroma gydymą išsamiai aptarus su pacientu. Atliekant Glybera injekcijas pacientas visada turi būti stebimas, taip pat turi būti parengtos atitinkamos gydymo priemonės, kad jomis būtų galima pasinaudoti, jeigu sušvirkštus vaisto pacientui pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Dozavimas

Didžiausia bendra Glybera dozė, kurią galima sušvirkšti pacientui, yra 1×10^{12} gk/kg kūno svorio.

Glybera leidžiama naudoti tik vienai gydymo procedūrai. Duomenų apie pakartotinį gydymą Glybera nėra, todėl jo negalima vartoti pakartotinai.

Taikant gydymą Glybera, iš eilės atliekamos kelios šio vaisto injekcijos į kojų raumenis. Rekomenduojama dozė į vieną injekcijos vietą yra $1,5 \times 10^{12}$ gk arba 0,5 ml injekcinio tirpalo. Reikia naudoti po vieną 1 ml švirkštą su aiškiais 0,5 ml tūrio žymomis kiekvienai injekcijos vietai. Tūris vienai injekcijos vietai negali viršyti 0,5 ml. Švirkštų negalima naudoti daugiau kaip vieną kartą.

Gydymo poveikį reikia stebėti vertinant neutralizuojančius antikūnus ir T ląstelių reakciją į AAV1 ir LPL^{S447X} gydymo pradžioje ir praėjus 6 ir 12 mėnesių po gydymo.

Glybera galima vartoti tik jei LPLN diagnozė patvirtinta atitinkamu genetiniu tyrimu.

Siekiant apskaičiuoti flakonų skaičių, paciento svoris nustatomas jį suapvalinant iki artimiausio sveiko kilogramų skaičiaus. Paciento svorį reikia padalinti iš 3 ir suapvalinti iki didesnio skaičiaus. Tai yra flakonų skaičius, kurį reikia sušvirkšti pacientui.

Siekiant apskaičiuoti injekcijos vietų ir švirkštų skaičių, paciento svoris nustatomas jį suapvalinant iki artimiausio sveiko kilogramų skaičiaus. Paciento svorį reikia padalinti iš 3, nesuapvalinus šio skaičiaus padauginti jį iš 2 ir suapvalinti iki didesnio skaičiaus. Tai yra injekcijos vietų ir bendras švirkštų (kiekvienas užpildytas 0,5 ml) skaičius, reikalingas 0,5 ml tūriui injekcijos vietoje suleisti gydant pacientą.

Pagal pacientų kūno svorį nustatytų tipinių dozavimo režimų pavyzdžiai pateikiami šioje lentelėje:

Kūno svoris (kg)	Flakonų skaičius (1 ml)	1 ml švirkštų skaičius (kiekvienas užpildytas 0,5 ml)	Injekcijos vietų skaičius
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

Tris dienas iki ir 12 savaičių po Glybera suleidimo, pacientas turi vartoti imunosupresantus: rekomenduojama skirti ciklosporino (3 mg/kg per parą) ir mikofenolato mofetilo (2 x 1 g/ per parą).

Be to, likus pusei valandos iki Glybera injekcijų, į veną reikia suleisti 1 mg/kg metilprednizolono boliuso.

Vaikų populiacija

Glybera saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Senyvo amžiaus pacientai

Senyvo amžiaus pacientų gydymo Glybera patirties yra nedaug. Senyvo amžiaus pacientams Glybera dozės koreguoti nereikia.

Gali tekti pakoreguoti imunosupresantų dozę.

Inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas

Pacientų, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, gydymo Glybera patirties yra nedaug. Glybera dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Pacientui į įvairias šlaunų ir blauzdų raumenų vietas, jas sterilizavus, pvz., jodu, bus atliktos kelios injekcijos po 0,5 ml (kiekvienai injekcijai po vieną švirkštą).

Kadangi reikia atlikti daug injekcijų į raumenis, patariama prieš sušvirkščiant vaistą taikyti spinalinę arba regioninę nejautrą. Esant tokios procedūros kontraindikacijoms, rekomenduojama gili sedacija.

Jokiomis aplinkybėmis Glybera negalima švirkšti į kraujagyslę.

Siekiant užtikrinti, kad injekcija būtų atlikta į raumenį, patariama naudoti ultragarsines arba elektrofiziologines injekcijų kontrolės priemones.

Vaistinio preparato paruošimo, laikymo ir atliekų tvarkymo instrukcija

Vadovaukitės vietinėmis patvirtintomis biologinės saugos gairėmis, kurios taikomos vaistinių preparatų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų, ruošimui ir atliekų tvarkymui.

Darbo paviršius ir medžiagas, ant kurių galėjo patekti Glybera, būtina nukenksminti mažiausiai 10 minučių veikiant juos atitinkamais virucidiniais dezinfektantais, kurie veiksmingi kovojant su virusais be apvalkalo (pvz., hipochlorito ir chloro preparatais).

Glybera paruošimas injekcijoms

Apskaičiavę injekcijoms reikalingą Glybera kiekį (žr. skirsnį „Dozavimas“), likus maždaug 30-45 minutėms iki užpildant švirkštus, išimkite atitinkamą vienkartinio vartojimo flakonų skaičių iš šaldiklio, kad vaistinis preparatas atitirptų kambario (15 °C –25 °C) temperatūroje.

Kiekvieną atitirpintą flakoną reikia švelniai apversti du kartus, kad tirpalas pasiskirstytų tolygiai. Reikia apžiūrėti, ar flakonuose nėra kietųjų dalelių ir ar nepakitusi tirpalo spalva. Skaidriame arba šiek tiek opalescuojančiame bespalviame tirpale neturi būti matomų dalelių. Galima naudoti tik skaidrų bespalvį tirpalą be matomų dalelių. Jei flakonas pažeistas, švirkštų injekcijai ruošti

negalima, o injekcijų procedūrą reikia atidėti vėlesniam laikui ir tam numatyti kitą laiką. Reikia nedelsiant informuoti registruotoją.

Glybera pristatomas konkrečiam pacientui skirtoje pakuotėje, todėl joje yra būtent tiek flakonų, kiek jų reikia pacientui pagal jo svorį.

Į apskaičiuotą skaičių švirkštų reikia pritraukti vaisto iš atšildytų flakonų; švirkštus reikia paženklinti ir sudėti į nuo šviesos apsaugotą talpyklę, kuri būtų tinkama nugabenti švirkštus į patalpą, kurioje pacientui bus atliekamos injekcijos į raumenis.

Siekiant, kad du kartus iš to paties flakono traukiant vaistą, į švirkštus nepatektų kamščio dalelių, reikia naudoti vieną adatą vaistiniam preparatui iš flakono ištraukti (jį reikia palikti kamštyje) ir po atskirą adatą kiekvienam švirkštui.

Neberegistruotas vaistinis preparatas