

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Glybera

Tihux Glybera

- jekk inti allergiku għal alipogene tiparvovec jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6 'Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra').
- jekk is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx tajjeb
- jekk għandek zieda fir-riskju ta' tnixxija ta' demm u jew mard fil-muskoli
- jekk qed tiehu kontraċettivi orali

Jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik, jew jekk mintix ċert minn xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Glybera.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Huwa importanti li tifhem sew il-benefiċċji u r-riskji assoċjati mal-kura billi titkellem mat-tabib tiegħek
- Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek infezzjoni attiva ta' kwantkwe tip qabel ma tiehu l-medicini li ser tinghata biex tnaqqas id-difiża tal-gisem tiegħek (medicini immunosoppressanti) u qabel ma tircievi Glybera. Ara wkoll sezzjoni 3, "Kif għandu jinghatalek Glybera".
- Glybera huwa prodott ta' terapija tal-ġeni. Fih organiżmi ġenetikament modifikati. Wara l-kura bi Glybera, taghtix demm, organi, tessut u ċelluli għal trapjant ta' biex jiġi evitat it-tixrid ta' ċelluli li fihom il-medicina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tbtati mid-dijabete.
- Għandek tkompli ssegwi dieta ristretta mix-xaham, u hijsa mill-alkohol. Persuni dijanjostikati bid-defiċjenza ta' lipoproteina lipase huma avżati biex joqogħdu attenti bid-dieta tagħhom, kemm qabel kif ukoll wara t-terapija bi Glybera; għandhom jirrestringu l-konsum ta' 'xahmijiet normali fid-dieta' u m'għandhomx jixorbu alkohol.

Testijiet addizzjonali ta' monitoraġġ

Sejrin jittiehdu ammonti żgħar ta' demm qabel l-kura, 6 xhur u 12-il xahar wara l-kura, biex jitkejjel kif is-sistema immuni (difiża) tal-gisem tiegħek qieghda tirrispondi għall-kura bi Glybera.

Tfal u adolexxenti

Glybera mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti taht it-18-il sena.

Medicini oħra u Glybera

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi medicina oħra, inkluż medicini minghajr riċetta tat-tabib. B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu dawn il-gejjin qabel ma tinghata Glybera:

- Medicina li taftettwa l-koagulazzjoni tad-demm eż. acetylsalicylic acid (eż. aspirina), sustanza preżenti f'ħafna medicini użati biex itaffu l-uġigh u jnaqqsu d-deni, kif ukoll medicini użati biex jipprevjenu t-tagħqid tad-demm, eż. antikoagulanti bħal warfarin, heparin. Dawn il-medicini m'għandhomx jittiehdu għal mill-inqas ġimgħa qabel l-injezzjonijiet fir-riglejn jew ġurnata wara li tkun hadt l-injezzjonijiet. Jekk tiehu dawn il-medicini qabel ma tiehu jew fl-istess waqt li tkun qed tiehu Glybera, dan jista' jikkawża tbenġil bla bżonn jew tnixxija ta' demm mis-siti tal-injezzjoni.
- Kontraċettivi orali (ara sezzjoni 2 'Tihux Glybera')

Glybera ma' alkohol

Persuni dijanjostikati bid-defiċjenza ta' lipoproteina lipase huma avżati biex joqogħdu attenti bid-dieta tagħhom, kemm qabel kif ukoll wara t-terapija bi Glybera; m'għandhomx jixorbu alkohol.

Glybera ma' alkohol

Persuni dijanjostikati bid-defiċjenza ta' lipoproteina lipaži huma avżati biex joqogħdu attenti bid-dieta tagħhom, kemm qabel kif ukoll wara t-terapija bi Glybera; ma għandhomx jixorbu l-alkohol.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Glybera mhuwiex normalment irrakkomandat għall-użu waqt it-tqala. Hemm informazzjoni limitata hafna dwar is-sigurtà ta' Glybera f'nisa tqal.

- Huwa importanti li tgħid lit-tabib tieghek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li toħroġ tqila. It-tabib għandu jkoll il-benefiċċji għalik kontra r-riskji lit-tarbija tieghek jekk tiehu Glybera waqt li inti tqila. Uża kontraċezzjoni barriera xierqa bħal kondoms biex tevita li toħroġ tqila waqt il-kura u għal mill-inqas 12-il xahar wara l-kura. Tihux kontraċettivi orali peress li għandhom il-potenzjal li jaggravaw il-marda tieghek; Uża kondoms sabiex l-inqas ammont possibbli ta' Glybera jista' jgħaddi lil/mis-sieheb/sieħba tieghek.
- Jekk toħroġ tqila waqt kura bi Glybera, għid lit-tabib tieghek.

Mhuwiex magħruf jekk Glybera jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-treddigh mhuwiex rakkomandat waqt kura bi Glybera.

Pazjenti irġiel għandhom jużaw kondoms għal mill-inqas 12-il xahar wara injezzjoni bi Glybera. L-użu ta' kondoms inaqas l-ammont ta' Glybera li jista' jibqa fil-ġisem tal-mara.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sturdament kien osservat b'mod komuni wara l-ġhoti ta' Glybera. Għandek tikkunsidra dan waqt li tkun qed issuq jew thaddem magni. Kellem lit-tabib tieghek dwar dan.

Informazzjoni importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Glybera

Glybera fih sodium u potassium. L-ammont ta' sodium u ta' potassium li tista' tirċievi jiddependi fuq l-għadd ta' injezzjonijiet li teħtieġ; it-tabib tieghek għandu jikkalkula dan skont il-piż tieghek. Għandek tiehu dan f'konsiderazzjoni jekk tkun fuq dieta ta' sodium ikkontrollat.

Din il-medicina fiha potassium, inqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull għotja f'27 sit tal-injezzjoni sa 60 sit tal-injezzjoni, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif għandu jingħatalek Glybera

Terapija bi Glybera għandha tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib speċjalizzat fil-kura ta' pazjenti affettwati bil-kondizzjoni tieghek u għandha tingħatalek minn tabib jew infermier ikkwalfikat u mħarreg kif xieraq.

Glybera jingħatalkek f'sezzjoni ta' għoti terapewtiku uniku fi sptar. F'dan il-hin sejrjn jingħataw serje ta' injezzjonijiet (27 sa 60 injezzjoni) fil-muskoli kemm fil-parti ta' fuq kif ukoll fil-parti ta' isfel tar-riġlejn. Id-doza li teħtieġ tiddependi fuq il-piż tieghek u tiġi kkalkulata mit-tabib tieghek.

Minhabba l-għadd kbir ta' injezzjonijiet individwali li se tirċievi matul is-sessjoni ta' terapija bi Glybera, se tingħata jew loppju reġjonali fl-ispina (li se jmewwitlek riġlejk biss), jew loppju aktar lokalizzat qabel ma tingħata l-injezzjonijiet ta' Glybera. It-tabib tieghek se jkellmek dwar il-loppju u kif se jingħata.

Wara li tkun ingħatat Glybera, tista' tinnotta li riġlejk ikollhom kulur safrani; dan jista' jseħh fil-każ li jkun intuża l-jodju biex inaddaflek (jisterilizzalek) saqajk qabel ma tirċievi l-medicina. Dan jitlaq wara perjodu ta' żmien qasir. Ikkollok bżonn toqgħod l-isptar għal ftit sigħat jew għal lejl biex jiġi aċċertat li ma kellekxi xi effetti sekondarji mill-medicina jew mill-loppju.

Glybera għandu jingħatalek f'sessjoni unika ta' kura biss. L-ġhoti mill-ġdid ta' Glybera wara din l-ewwel sessjoni ta' kura mhux rakkomandat.

Huwa importanti li waqt l-ewwel għoti ta' Glybera, is-sistema immuni (difiza) tal-ġisem tiegħek ma tkunx attivata. Biex dan jiġi evitat, it-tabib tiegħek se jordnalek ukoll kura li trazzan is-sistema immuni (magħrufa bħala immunosoppressanti), li tibda 3 ijiem qabel il-ġurnata tal-injezzjoni bi Glybera u għal 12-il ġimgħa wara. Eżempji ta' dawn l-immunosoppressanti huma ciclosporin, mycophenolate mofetil. Barra minn hekk methylprednisolone jista' jingħata nofs siegħa qabel l-għoti ta' Glybera. Huwa importanti li tiegħu dawn il-medicini skont l-istruzzjonijiet mogħtija. Tiqafx tiegħu dawn mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni dwar il-medicina immunosoppressanti eżatta li tkun qed tiegħu.

Jekk tiegħu Glybera aktar milli suppost

Peress li din il-medicina tingħatalek minn tabib, huwa improbabbli li tingħata żzejjed. Jekk bi żball tirċievi żewġ dozi f'sit ta' injezzjoni waħda dan jista' jwassal għal aktar reazzjoni lokali bħal tbengil jew sensitività. It-tabib tiegħek se jikkura dan kif xieraq.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffetwaw lil aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ fir-rigħel(rigħlejn) (uġiġħ fl-estremitàjiet)
- zieda fit-temperatura tal-ġisem
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- tbengil fil-muskoli tal-parti ta' fuq u ta' isfel tar-rigħlejn minhabba l-injezzjonijiet. Dawn idumu biss għal żmien qasir
- Żieda tal-livell fid-demem tal-enzima tal-muskoli creatine kinase.

Komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ addominali
- nawsjja
- stitikezza
- tertir ta' bard
- deni
- uġiġħ fil-muskoli u wegħġat fil-ġogi, wegħġat u ebusija
- diffikultà fit-tehid tan-nifs, uġiġħ fis-sider mat-tehid tan-nifs u palpitazzjonijiet li jistgħu jiġu kkawżati minn imblukkar tal-kanal tad-demem prinċipali tal-pulmun
- sensazzjoni ta' ħruq
- pressjoni għolja għolja
- sensazzjoni bħal dik ta' insetti mixjin fuq (jew taħt) il-ġilda
- zamma tal-ilma
- tnaqqis fl-aptit
- sturdament
- raxx fil-ġilda
- spażmi fil-muskoli
- sturdament
- tkabbir tax-xagħar
- skonfort fis-sit tal-injezzjoni, nefha, raxx u uġiġħ.

Effetti sekondarji mill-immunosoppressanti tiegħek

Minbarra li tingħata Glybera, se tingħata medicini oħrajn imsejha immunosoppressanti (ara sezzjoni 3

‘Kif għandu jingħatalek Glybera’). Huwa importanti li ssaqsi lit-tabib tiegħek dwar l-effetti sekondarji ta’ dawn il-medicini l-oħra. It-tabib tiegħek għandu jagħtik kopja tal-fuljett ta’ tagħrif tal-pazjent (bħal dan) għall-immunosoppressanti li tehtieg tiehu. Tiqafx tehodhom mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imnizzla f’[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-medicina.

5. Kif taħzen Glybera

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara ‘JIS’. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta’ dak ix-xahar.

Kunjetti għandhom jinħażu u jiġu ttrasportat iffriżati f’temperatura ta’ -25°C sa -15°C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Ladarba jinhall, il-prodott medicinali għandu jintuża immedjatament; jekk ma jintużax immedjatament, il-kunjetti għandhom jinħażnu fi friġġ f’temperatura ta’ 2°C sa 8°C, u għandhom jiġu protetti mid-dawl sa massimu ta’ 8 sigħat.

Jekk ma jinħażinx go friġġ, il-prodott medicinali jista’ jinħāzen f’ siringi f’ mhux aktar minn 25°C, u għandu jiġi protett mid-dawl sa massimu ta’ 8 sigħat.

Din il-medicina fiha organiżmi ġenetikament modifikati u għandha tintrema skont ir-regoli lokali għal medicini bħal dawn.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Glybera

Is-sustanza attiva hi alipogene tiparvovec.

Kull kunjett ta’ alipogene tiparvovec fih 1 ml ta’ soluzzjoni li, li fiha 3×10^{12} kopji tal-genoma (gc - genome copies).

Kull pakkett speċifiku għall-pazjent fih ammont suffiċjenti ta’ kunjetti biex jagħti doża ta’ 1×10^{12} gc/kg tal-piż tal-ġisem lil kull pazjent.

Is-sustanzi l-oħra huma disodium phosphate, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, sodium chloride, sucrose, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Glybera u l-kontenut tal-pakkett

Glybera huwa soluzzjoni għal injezzjoni ċara għal ftit opalexenti, mingħajr kulur, li tiġi f’kunjett trasparenti tal-

hġieg b’tapp tal-injezzjoni silikonizzat u sigil tat-tip flip-off.

Kull kaxxa tal-plastik trasparenti preformata u ssiġillata fiha jew 2 jew 3 kunjetti individwali b’folja li tassorbi l-likwdu. Il-pakkett speċifiku għall-pazjenti fih għadd varjabbli ta’ kaxxi bbażat fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, L-Olanda.

Manifattur

uniQure biopharma B.V., Meibergdreef 61, 1105 BA Amsterdam, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: + 46 8 753 35 20

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'circustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Agenzija Ewropea għall-Medicini se tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett se jiġi aġġornat kif mehtieg.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Terapija bi Glybera għandha tiġi preskritta u għandha tingħata taht is-supervizjoni ta' tabib b' kompetenza fil-kura ta' pazjenti b' LPLD u fl-ghoti ta' terapija tal-ġeni, f'konsultazzjoni shiha mal-pazjent. Matul l-ghoti ta' Glybera kura medika u sorveljanza xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli f'kaz ta' avveniment anafilattiku wara l-ghoti.

Pozoloġija

Id-doża massima totali ta' Glybera għall-ghoti hija ta' 1×10^{12} gc/kg tal-piż tal-ġisem.

Glybera huwa awtorizzat għal kura ta' darba biss. Ma hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-ghoti mill-ġdid ta' Glybera, għalhekk Glybera m'għandux jerga' jingħata.

Glybera jingħata bhala serje unika ta' injezzjonijiet fil-muskolu fir-riglejn. Id-doża f'kull sit tal-injezzjoni hija ta' 1.5×10^{12} gc, jew ta' 0.5 ml ta' soluzzjoni għal injezzjoni. Għal kull sit tal-injezzjoni, għandha tintuża siringa waħda ta' 1 ml bil-volum immarkat b' mod ċar kull 0.5 ml. Il-volumi f'kull sit tal-injezzjoni m'għandhomx ikunu aktar minn 0.5 ml. Is-siringi m'għandhomx jintużaw aktar minn darba.

Il-kura għandha tiġi mmonitorjata permezz tal-kejl tal-antikorpi newtralizzanti u r-rispons u tač-ċelluli T kontra AAV1 u LPL^{S447X} u r-rispons tač-ċellula T fil-linja baži kif ukoll 6 u 12-il xahar wara l-kura.

Glybera għandu jintuża biss meta id-dijanjozi ta' LPLD tkun għet ikkonfermata permezz ta' test ġenetiku adegwat.

Biex jiġi kkalkulat l-għadd ta' kunjetti, il-piż tal-pazjent jiġi ddeterminat sal-eqreb kg shih. Il-piż tal-pazjent għandu jiġi diviż bi 3, u mqarreb għall-eqreb oghla numru shih. Dan huwa l-għadd ta' kunjetti li għandhom jinghataw.

Biex jiġu kkalkulati l-għadd ta' siti tal-injezzjoni u l-għadd ta' siringi, il-piż tal-pazjent jiġi stabbilit sal-eqreb kg shih. Il-piż tal-pazjent għandu jiġi diviż bi 3, imbagħad mingħajr ma dan in-numru jiġi mqarreb għall-eqreb numru shih, jiġi multiplikat bi 2 u mqarreb sal-eqreb oghla numru shih. Dan huwa l-għadd ta' siti tal-injezzjoni u l-għadd totali ta' siringi (kull waħda mimlija b'0.5 ml) meħtieġa biex jinghata volum ta' 0.5 ml f'kull sit tal-injezzjoni għall-kura tal-pazjent.

Eżempji ta' skedi tipici ta' dozi bbażati fuq il-piż tal-ġisem ta' pazjenti huma murija fit-tabella hawn taħt:

Piż tal-ġisem (kg)	Għadd ta' kunjetti (1 ml)	Għadd ta' siringi ta' 1 mL (kull waħda mimlija b'0.5 ml)	Għadd ta' siti tal- injezzjoni
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

Minn tlett ijiem qabel u sa 12-il ġimgħa wara l-ghoti ta' Glybera għandu jinghata kors immunosoppressiv: huwa rakkomandat ciclosporin (3 mg/kg/kuljum) u mycophenolate mofetil (2 x 1 g/kuljum).

Barra minn hekk, nofs siegħa qabel l-injezzjoni ta' Glybera għandu jinghata bolus ta' 1 mg/kg ta' methylprednisolone ġol-vina.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Glybera fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Anzjani

Hemm esperjenza limitata fl-użu ta' Glybera f'individwi anzjani. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża ta' Glybera fil-popolazzjoni anzjana.

Id-doża ta' immunosoppressanti jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Indeboliment renali jew epatiku

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu ta' Glybera f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża ta' Glybera.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Wara l-injezzjoni ġol-muskolu, il-pazjent se jirċievi injezzjonijiet multipli ta' 0.5 ml (injezzjoni waħda kull siringa), imqasma fuq il-muskoli kemm fil-parti ta' fuq kif ukoll ta' isfel tar-riglejn, taħt kondizzjonijiet aseptiċi bħal jodju.

Huwa rakkomandat loppju spinali jew reġionali qabel l-ghoti ġol-muskolu, minhabba l-għadd ta'

injezzjonijiet meħtieġa. F'każ ta' kontraindikazzjoni għal proċedura bħal din, huwa rakkomandat li tingħata sedazzjoni fil-fond minflok.

Glybera m'għandu, taħt l-ebda ċirkostanza, jingħata ġol-vina jew arterja.

Biex tiġi żgurata injezzjoni ġol-muskolu, hija rakkomandata gwida elettrofizjoloġika jew permezz ta' ultrasound tal-injezzjonijiet.

Istruzzjonijiet għall-użu, immaniġġar u rimi

Irreferi għal-linji gwida lokali dwar il-bijosigurtà applikabbli għall-immaniġġar u r-rimi ta' prodotti mediċinali li fihom organiżmi ġenetikament modifikati.

L-uċuh tal-xogħol u materjali li potenzjalment setgħu ġew f'kontatt ma' Glybera għandhom jiġu dekontaminati b'disinfettanti xierqa kontra l-virusis b'attività għal virusis *non-enveloped* (bħal hypochlorite u chlorine releasers) għal mill-inqas 10 minuti.

Preparazzjoni ta' Glybera għall-ġhoti

Wara li l-ammont ta' Glybera li għandu jingħata jkun ġie kkalkulat (ara sezzjoni 4.2), nehhi l-ġhadd korrett ta' kunjetti għall-użu ta' darba mill-friża biex jinhallu f'temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C), għal madwar 30-45 minuta qabel ma timtela s-siringa.

Wara li jinhall, kull kunjett għandu jinqaleb bil-mod għal darbtejn biex jiġi żgurat taħlit uniformi. Il-kunjetti għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u għall-kulur. Is-soluzzjoni ċara għal ftit opalexenti u mingħajr kulur għandha tkun hielsa minn frak viżibbli. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr kulur u mingħajr frak viżibbli. Jekk kunjett jidher bil-ħsara, is-siringi għall-injezzjoni m'għandhomx jiġu ppreparati u l-proċedura ta' injezzjoni għandha tiġi posposta u r-riskedata. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiġi infurmat immedjatament.

Glybera jiġi f'pakkett speċifiku għall-pazjent u għalhekk għandu jkun fih l-ammont preċiż ta' kunjetti għal kull pazjent, ikkalkulat skont il-piż tal-pazjent.

L-ammont ikkalkulat ta' siringi għandu jimtela mill-kunjetti mahlula, u għandhom jiġu ttikkettati u mqieghda f'kontenitur protett mid-dawl adegwat għat-trasport lejn il-kamra fejn il-pazjent ikun sejjer jirċievi l-injezzjonijiet ġol-muskolu.

Biex tiġi evitata xi injezzjoni ta' frak mit-tapp minħabba żewġ estrazzjonijiet, trid tintuża labra waħda għal ġbid mill-kunjett (li għandha tithalla ġewwa t-tapp) u labra separata għal kull siringa.