

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliolan 30 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gliolan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliolan
3. Jak stosować lek Gliolan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gliolan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gliolan i w jakim celu się go stosuje

Gliolan jest stosowany w celu uwidocznienia guzów mózgu, nazywanych glejakami złośliwymi, podczas resekcji guza.

Gliolan zawiera kwas aminolewulinowy (5-ALA). 5-ALA kumuluje się w większym stopniu w komórkach guza, w których zostaje przekształcony w inny podobny związek chemiczny. Po ekspozycji guza na niebieskie światło nowy związek chemiczny emituje światło czerwono-fioletowe, umożliwiając lepsze rozróżnienie tkanki zdrowej i tkanki guza. Pomaga to chirurgowi w usunięciu guza, oszczędzając jednocześnie zdrową tkankę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliolan

Kiedy nie stosować leku Gliolan

- jeśli pacjent ma uczulenie na 5-ALA lub porfiryny.
- w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia ostrych lub przewlekłych typów porfirii (dziedzicznych lub nabytych zaburzeń enzymów procesu syntezy czerwonego barwnika krwi).
- w przypadku stwierdzonej lub podejrzonej ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gliolan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Po podaniu leku, przez 24 godziny **należy chronić oczy i skórę przed silnymi źródłami światła** (np. bezpośrednio światło słoneczne lub silne światło punktowe w pomieszczeniach).
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości **choroba serca**, należy poinformować o tym lekarza. W takim przypadku należy zachować ostrożność podczas stosowania leku, ponieważ może on obniżać ciśnienie krwi.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie prowadzono badań z udziałem pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u tych pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma odrębnych zasad stosowania leku Gliolan u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością narządów.

Dzieci i młodzież (< 18 lat)

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Gliolan u dzieci i młodzieży. Dlatego też nie zaleca się stosowania leku Gliolan w tej grupie wiekowej.

Lek Gliolan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie takich, które mogą powodować reakcje skórne, po ekspozycji skóry na intensywne światło (na przykład niektóre rodzaje leków takie jak antybiotyki), jak również o lekach dostępnych bez recepty (na przykład hiperycyna będąca wyciągiem z dziurawca). Zgłoszono jeden trwający 5 dni przypadek oparzenia słonecznego u pacjenta po jednoczesnym podaniu leku Gliolan i wyciągu hiperycyny. Po zastosowaniu leku Gliolan nie wolno stosować takich produktów przez 2 tygodnie.

W ciągu 24 godzin po przyjęciu leku Gliolan należy unikać stosowania innych leków, które mogą uszkadzać wątrobę.

Stosowanie leku Gliolan z jedzeniem i pićm

Lek jest stosowany jednorazowo, na 2-4 godziny przed znieczuleniem przed zabiegiem resekcji guza mózgu (glejaka). Co najmniej 6 godzin przed znieczuleniem nie należy spożywać pokarmów ani napojów.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie wiadomo, czy lek Gliolan uszkadza płód. Nie wolno stosować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Gliolan przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Przez 24 godziny po zastosowaniu leku Gliolan nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sam lek samodzielnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Gliolan

Lek jest w postaci proszku i przed zastosowaniem należy go rozpuścić w wodzie. Wykonuje to zawsze farmaceuta lub pielęgniarka, nigdy pacjent. Zalecana dawka wynosi 20 mg 5-ALA HCl na kilogram masy ciała. Dokładną dawkę dla pacjenta oraz ilość roztworu (w ml), którą pacjent musi wypić, obliczy farmaceuta lub pielęgniarka. Przygotowany roztwór należy wypić na 2-4 godziny przed znieczuleniem.

W przypadku opóźnienia operacji o ponad 12 godzin należy wyznaczyć jej nowy termin na następny dzień lub później. Kolejną dawkę tego produktu leczniczego można przyjąć na 2-4 godziny przed znieczuleniem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliolan

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecaną dawkę leku Gliolan, to lekarz prowadzący zdecyduje o konieczności zastosowania środków ostrożności obejmujących między innymi ochronę przed źródłami silnego światła (np. bezpośrednim promieniowaniem słonecznym).

Pominięcie zastosowania leku Gliolan

Lek jest podawany jednorazowo w dniu operacji, na 2-4 godziny przed rozpoczęciem znieczulenia. Jeśli pacjent zapomniał zastosować lek w tym okresie czasu, nie zaleca się przyjmowania leku tuż przed rozpoczęciem znieczulenia. W takim przypadku znieczulenie i operację należy opóźnić przynajmniej o 2 godziny, jeśli jest to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najbardziej poważne działania niepożądane obejmują łagodne zmiany liczby krwinek (białych i czerwonych oraz płytek krwi), zaburzenia dotyczące układu nerwowego (zaburzenia neurologiczne), takie jak częściowy paraliż jednej strony ciała (niedowład połowiczny), i skrzepliny krwi, które mogą zatykać naczynia krwionośne (powikłania zakrzepowo-zatorowe). Inne często obserwowane działania niepożądane obejmują wymioty, mdłości (nudności) i lekkie zwiększenie aktywności niektórych enzymów (aminotransferazy, γ -GT, amylazy) lub zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci produkowany w wątrobie w wyniku rozkładu czerwonego barwnika krwi) we krwi.

W przypadku występowania któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Działania niepożądane podzielono na następujące dwie kategorie:

- działania niepożądane bezpośrednio po przyjęciu leku Gliolan i przed podaniem znieczulenia.
- połączone działania niepożądane leku Gliolan, środka znieczulającego i usunięcia guza.

Po przyjęciu leku Gliolan i przed podaniem środka znieczulającego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100):

Mdłości (nudności), obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), reakcje skórne (np. wysypka wyglądająca jak oparzenie słoneczne).

W połączeniu ze środkiem znieczulającym i usunięciem guza mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

Łagodne zmiany liczby krwinek (białych i czerwonych oraz płytek krwi) i lekkie zwiększenie aktywności niektórych enzymów (aminotransferazy, γ -GT, amylazy) lub zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci produkowany w wątrobie w wyniku rozkładu czerwonego barwnika krwi) we krwi. Takie zmiany są najbardziej nasilone od 7. do 14. dnia po przeprowadzeniu operacji. Zmiany ustępują całkowicie w ciągu kilku tygodni.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 10):

Mdłości (nudności), wymioty, zaburzenia obejmujące układ nerwowy (zaburzenia neurologiczne), takie jak częściowy paraliż jednej strony ciała (niedowład połowiczny), całkowita lub częściowa utrata zdolności posługiwania się mową lub jej rozumienia (afazja), drgawki (padaczka) i ślepotą w połowie pola widzenia w jednym lub obojgu oczach (hemianopsja), oraz skrzepliny krwi, które mogą blokować naczynia krwionośne (powikłania zatorowo-zakrzepowe).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 100):

Zmniejszenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), obrzmienie mózgu (obrzęk mózgu).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 pacjenta na 10 000) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Obniżenie wrażliwości na bodźce dotykowe (niedoczulica) i luźne lub wodniste stolce (biegunka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (patrz szczegóły poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Gliolan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji zachowuje stabilność fizyczno-chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gliolan

Substancją czynną leku jest chlorowodorek kwasu 5-aminolewulinowego (5-ALA HCl). Jedna butelka zawiera 1,17 g kwasu 5-aminolewulinowego (5-ALA), odpowiadającego 1,5 g 5-ALA HCl.

Jeden ml odtworzonego roztworu zawiera 23,4 mg 5-ALA, odpowiadającego 30 mg 5-ALA HCl.

Jak wygląda lek Gliolan i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci proszku do sporządzenia roztworu doustnego. Proszek ma postać białego lub białawego brykietu. Odtworzony roztwór jest klarowny i bezbarwny lub jasnożółty.

Lek Gliolan jest dostępny w szklanej butelce w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 10 butelek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Niemcy

Wytwórca

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien, Nederland

Pharmanovia Benelux B.V.
Burgemeester Guljélaan 2
NL-4837 CZ Breda
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tel/Tél: + 31 (0)76 5600030
info.benelux@pharmanovia.com

Italia

medac pharma s.r.l. a socio unico
Via Viggiano 90
I-00178 Roma
Tel: + 39 06 51 59 121
info@medacpharma.it

България, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Österreich, România, Slovenija/ United Kingdom (Northern Ireland)

medac GmbH
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
Германия/Deutschland/Saksamaa/Γερμανία/
Njemačka/Đýskaland/Vācija/Vokietija/
Allemagne/Németország/Il-Ġermanja/Germania/
Nemčija/Germany
Тел./Tel/Σίμι/Τηλ/Тél: + 49 (0)4103 8006-0
gliolan@medac.de

Norge

medac Skandinavia
Postboks 84
N-1312 Slependen
Tlf: +47 90 63 81 04
info@medac.no

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Oddział w Polsce
ul Postępu 21 B
PL-02-676 Warszawa
Tel.: + 48 22 430 00 30
kontakt@medac.pl

Česká republika

medac GmbH organizační složka
Horní 12
CZ 639 00 Brno
Tel: + 420 543 233 857
czech@medac.eu

Portugal

medac GmbH
sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio nº22 6°C
P-1495-132 Algés
Tel: + 351 21 410 75 83/4
geral@medac.de

Danmark

medac GmbH
Bagerstræde 28, 1.
DK-4640 Faxe
Tlf: + 46 (0)340 64 54 70
info@medac.dk

Slovenská republika

medac GmbH
organizačná zložka Slovensko
Staromestská 3
SK-811 03 Bratislava
Tel: + 420 543 233 857
slovakia@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: + 34 93 205 86 86

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike Suomessa
Jorvas Hitech Center
Hirsalantie 11
FIN-02420 Jorvas
Puh/Tel: + 358 (0)10 420 4000
info@medac.fi

France

medac SAS
23 rue Pierre Gilles de Gennes
F-69007 Lyon
Tél: + 33 (0)4 37 66 14 70
infomed@medac.fr

Sverige

medac Skandinavia
Kungsgatan 32
S-432 44 Varberg
Tel: + 46 (0)340 64 54 70
info@medac.se

Ireland

Fannin Ltd
Fannin House
South County Business Park
Leopardstown
IRL - Dublin 18
Tel: + 353 (0)1 290 7000
medical@dccvital.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.