

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gliolan 30 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 5-Amino-4-oxopentansäure-hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gliolan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliolan beachten?
3. Wie ist Gliolan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gliolan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gliolan und wofür wird es angewendet?

Gliolan wird angewendet, um während einer Tumoroperation bestimmte Hirntumoren (so genannte maligne Gliome) sichtbar zu machen.

Gliolan enthält eine Substanz namens 5-Amino-4-oxopentansäure (5-ALA). 5-ALA sammelt sich vorzugsweise in Tumorzellen an, in denen es in eine andere, ähnliche Substanz umgewandelt wird. Wird der Tumor dann blauem Licht ausgesetzt, strahlt diese neue Substanz ein rot-violettes Licht aus, wodurch leichter zu erkennen ist, was normales Gewebe und was Tumorgewebe ist. Dadurch kann der Chirurg den Tumor besser entfernen, ohne dabei gesundes Gewebe zu verletzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gliolan beachten?

Gliolan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 5-ALA oder Porphyrine sind.
- wenn bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass Sie an einer akuten oder chronischen Art der Porphyrurie leiden (vererbte oder erworbene Störung bestimmter Enzyme, die bei der Bildung von rotem Blutfarbstoff eine Rolle spielen).
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gliolan einnehmen.

- Nach der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie 24 Stunden lang **Ihre Augen und Ihre Haut vor starken Lichtquellen** (z. B. direktes Sonnenlicht oder helle, intensive Innenbeleuchtung) **schützen**.
- Wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden oder in der Vergangenheit an einer Herzerkrankung gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt. In diesem Fall ist das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden, da Ihr Blutdruck sinken kann.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine Studien bei Patienten mit verminderter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Daher sollte dieses Arzneimittel bei solchen Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine besonderen Hinweise für die Anwendung bei älteren Patienten mit normaler Organfunktion.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Es gibt keine Erfahrungen hinsichtlich der Anwendung von Gliolan bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Gliolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, vor allem Arzneimittel, die Hautprobleme verursachen können, wenn die Haut starken Lichtquellen ausgesetzt ist (z. B. einige Arzneimittel, die man Antibiotika nennt). Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (z. B. Hypericin oder Johanniskraut-Extrakte). Ein Fall von schwerem Sonnenbrand, der 5 Tage anhielt, wurde nach der gleichzeitigen Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit einem Hypericin-Extrakt bei einem Patienten berichtet. Sie sollten bis zu 2 Wochen nach der Einnahme von Gliolan keine derartigen Mittel einnehmen.

In den 24 Stunden nach der Einnahme von Gliolan sollten Sie jegliche andere Arzneimittel vermeiden, die die Leber schädigen können.

Einnahme von Gliolan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel wird normalerweise nur einmal angewendet, und zwar 2 - 4 Stunden vor der Narkose für die Operation bestimmter Hirntumoren namens Gliom. Vor der Narkose sollten Sie wenigstens 6 Stunden nichts essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob Gliolan das ungeborene Kind schädigen kann. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Gliolan in die Muttermilch übergeht. Stillende Mütter sollten für 24 Stunden nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Gliolan einzunehmen?

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das vor der Anwendung mit Trinkwasser gemischt werden muss. Dies wird immer von einem Apotheker oder vom Pflegepersonal übernommen, nicht von Ihnen selbst. Die normale Dosis beträgt 20 mg 5-ALA HCl pro Kilogramm Körpergewicht. Der Apotheker oder das Pflegepersonal wird die genaue Dosis ermitteln, die für Sie benötigt wird, sowie die Lösungsmenge (in ml), die Sie einnehmen müssen. Sie müssen die zubereitete Lösung 2 - 4 Stunden vor der Narkose trinken.

Verschiebt sich der Operationsbeginn um mehr als 12 Stunden, sollte ein neuer Operationstermin für den nächsten Tag oder später angesetzt werden. Eine weitere Dosis des Arzneimittels kann 2-4 Stunden vor der Narkose eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gliolan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Gliolan eingenommen haben, als Sie sollten, wird Ihr Arzt über die notwendigen Maßnahmen entscheiden, um jegliche Probleme zu vermeiden, einschließlich des ausreichenden Schutzes vor starkem Licht (z. B. direktes Sonnenlicht).

Wenn Sie die Einnahme von Gliolan vergessen haben

Dieses Arzneimittel wird nur einmal gegeben, nämlich am Tag der Operation, 2 - 4 Stunden vor Einleitung der Narkose. Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel in diesem Zeitraum einzunehmen, ist es nicht ratsam, es unmittelbar vor der Einleitung der Narkose einzunehmen. In diesem Fall müssen Narkose und Operation wenn möglich um mindestens zwei Stunden verschoben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind unter anderem leichte Veränderungen des Blutbildes (rote und weiße Zellen, Blutplättchen), Störungen, die das Nervensystem betreffen (neurologische Störungen), wie teilweise Lähmung einer Körperhälfte (Hemiparese) und Blutgerinnsel, die Blutgefäße blockieren können (Thromboembolie). Weitere häufig beobachtete Nebenwirkungen sind Erbrechen, Übelkeit und eine leichte Erhöhung einiger Enzyme (Transaminasen, γ -GT, Amylase) oder von Bilirubin (ein Pigment der Galle, das von der Leber beim Abbau von rotem Blutfarbstoff gebildet wird) im Blut.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten.

Die Aufteilung der Nebenwirkungen erfolgt in die beiden folgenden Kategorien:

- Nebenwirkungen, die unmittelbar nach Einnahme von Gliolan und vor der Narkose auftreten
- gemeinsame Nebenwirkungen von Gliolan, Narkose und operativer Entfernung des Tumors

Nach der Einnahme von Gliolan und vor Einleitung der Narkose können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Senkung des Blutdrucks (Hypotension), Hautreaktionen (z.B. sonnenbrandartiger Hautausschlag).

In Kombination mit der Narkose und der Entfernung des Tumors können weitere Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Leichte Veränderungen des Blutbildes (rote und weiße Zellen, Blutplättchen) und leichte Erhöhung einiger Enzyme (Transaminasen, γ -GT, Amylase) oder Bilirubin (ein Pigment der Galle, das von der Leber beim Abbau von rotem Blutfarbstoff gebildet wird) im Blut. Diese Veränderungen erreichen ihre stärkste Ausprägung 7 bis 14 Tage nach der Operation. Diese Veränderungen gehen innerhalb einiger Wochen wieder vollständig zurück. Gewöhnlich sind diese Veränderungen mit keinerlei Krankheitszeichen verbunden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit, Erbrechen, Störungen, die das Nervensystem betreffen (neurologische Störungen), wie teilweise Lähmung einer Körperhälfte (Hemiparese), vollständiger oder teilweiser Verlust der Fähigkeit, sich sprachlich zu äußern oder Sprache zu verstehen (Aphasie), Krämpfe (Konvulsionen) und halbseitiger Gesichtsfeldausfall eines oder beider Augen (Hemianopsie) und Blutgerinnsel, die Blutgefäße blockieren können (Thromboembolie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Senkung des Blutdrucks (Hypotension), Hirnschwellung (Hirnödem).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Herabgesetzte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie) und weicher oder wässriger Stuhl (Durchfall).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (wie im Folgenden beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Gliolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die physikalisch-chemische Stabilität der rekonstituierten Lösung beträgt 24 Stunden bei 25 °C.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gliolan enthält

Der Wirkstoff ist 5-Amino-4-oxopentansäure-hydrochlorid (5-ALA HCl). Eine Flasche enthält 1,17 g 5-Amino-4-oxopentansäure (5-ALA), entsprechend 1,5 g 5-ALA HCl.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 23,4 mg 5-ALA, entsprechend 30 mg 5-ALA HCl.

Wie Gliolan aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Das Pulver ist ein weißer bis cremeweißer Kuchen. Die rekonstituierte Lösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.

Gliolan ist in Packungen mit 1, 2 oder 10 Flaschen aus Glas erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Deutschland

Hersteller

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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/Þýskaland/Vācija/Vokietija/
Allemagne/Németország/Il-Ġermanja/Germania/
Nemčija/Germany
Тел./Tel/Sími/Tηλ/Tél: + 49 (0)4103 8006-0
gliolan@medac.de

Norge

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Postboks 84
N-1312 Slependen
Tlf: +47 90 63 81 04

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
info@medac.eu

Danmark

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Bagerstræde 28, 1.
DK-4640 Faxe
Tlf: +46 (0)44 7850 666

España

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

France

medac SAS
1 rue Croix Barret
F-69007 Lyon
Tél: + 33 (0)4 37 66 14 70
infomed@medac.fr

Ireland

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

Portugal

medac GmbH
sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio n°22 6°C
P-1495-132 Algés
Tel: + 351 21 410 75 83/4
geral@medac.de

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Spektri Business Park
Metsänneidonkuja 4
FIN-02130 Espoo
Puh/Tel: + 358 (0)10 420 4000

Sverige

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Hyllie Boulevard 34
S-215 32 Malmö
Tel: +46 (0)44 7850 666

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.