

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Gliolan 30 mg/ml prašak za oralnu otopinu klorid 5-aminolevulinatne kiseline

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gliolan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gliolan
3. Kako uzimati Gliolan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gliolan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Gliolan i za što se koristi

Gliolan se primjenjuje za vizualizaciju određenih tumora mozga (koji se zovu zloćudni gliomi) za vrijeme operacije tumora.

Gliolan sadrži tvar zvanu aminolevulinatna kiselina (5-ALA). 5-ALA se nakuplja prvenstveno u stanicama tumora gdje se pretvara u drugu sličnu tvar. Ako se tumor nakon toga izloži plavom svjetlu, ova nova tvar emitira crveno-ljubičasto svjetlost koje pomaže boljem razlučivanju zdravog moždanog tkiva od tumorskog tkiva. Time se kirurgu pomaže ukloniti tumor uz poštedu zdravog tkiva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gliolan

##### Nemojte uzimati Gliolan:

- ako ste alergični na 5-ALA ili porfirine
- u slučaju da je prisutan ili se sumnja na akutni ili kronični oblik porfirije (tj. urođenih ili stečenih poremećaja određenih enzima koji sudjeluju u putu sinteze krvnog pigmenta)
- u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gliolan.

- Tijekom 24 sata nakon uzimanja ovog lijeka **zaštitite oči i kožu od jakog svjetla** (npr. izravnog sunčevog svjetla ili jako usmjerenog umjetnog svjetla).
- Bolujete li ili ste nekad bolovali od **srčane bolesti**, recite to svome liječniku. U tom slučaju ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom jer može sniziti krvni tlak.

##### Oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Nisu provedena ispitivanja u bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre ili bubrega. Stoga u takvih bolesnika ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom.

##### Starije osobe

Nema posebnih uputa za primjenu ovog lijeka u starijih bolesnika s normalnom funkcijom organa.

### **Djeca i adolescenti (u dobi do 18 godina)**

Nema iskustava s primjenom Gliolana u djece i adolescenata. Stoga se ovaj lijek ne preporučuje u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Gliolan**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito lijekove koji mogu izazvati kožne probleme nakon što se ona izloži jakom svjetlu (npr. neki antibiotici), ali i lijekove nabavljene bez liječničkog recepta (npr. hipericin odnosno ekstrakt gospine trave).

Opisan je slučaj teških sunčanih opekline koje su trajale 5 dana u jednog bolesnika koji je uzeo ovaj lijek i ekstrakt gospine trave. Ovakve proizvode ne smijete uzimati do 2 tjedna nakon što ste uzeli Gliolan.

Izbjegavajte sve druge lijekove koji bi mogli oštetiti jetru 24 sata nakon što ste uzeli Gliolan.

### **Gliolan s hranom i pićem**

Ovaj se lijek općenito primjenjuje samo jedanput, i to 2-4 sata prije uvođenja u anesteziju radi operacije određenih moždanih tumora koji se zovu gliomi. Ne smijete jesti niti piti najmanje 6 sati prije anestezije.

### **Trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

Nije poznato može li Gliolan štetiti nerođenom djetetu. Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni.

#### *Dojenje*

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Majke koje doje ne smiju dojiti 24 sata nakon uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek sam po sebi ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako uzimati Gliolan**

Ovaj je lijek u obliku praška koji se prije uzimanja mora pomiješati s vodom za piće. Ovo će uvijek učiniti ljekarnik ili medicinska sestra, a ne Vi sami. Preporučena doza je 20 mg 5-ALA HCl po kilogramu tjelesne težine. Ljekarnik ili medicinska sestra izračunat će točnu dozu koju trebate i količinu otopine (u ml) koju morate popiti. Pripremljenu otopinu trebate popiti 2-4 sata prije anestezije.

Ako se zahvat odgodi na dulje od 12 sati, zahvat se treba ponovno zakazati za sljedeći dan ili poslije njega. Druga se doza ovog lijeka može uzeti 2 do 4 sata prije anestezije.

### **Ako uzmete više Gliolana nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Gliolana nego što ste trebali, Vaš će liječnik odlučiti o potrebnim mjerama za izbjegavanje mogućih posljedica, uključujući zadovoljavajuću zaštitu od jakog svjetla (npr. izravnog sunčevog svjetla).

### **Ako ste zaboravili uzeti Gliolan**

Ovaj se lijek uzima samo jedanput na sam dan operacije, 2-4 sata prije početka anestezije. Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek u to vrijeme, ne savjetuje se uzeti lijek neposredno prije početka anestezije. U tom slučaju početak anestezije i operacija moraju biti odgođeni po mogućnosti barem za 2 sata.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave uključuju blage promjene broja krvnih stanica (crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica), poremećaje živčanog sustava (neurološke poremećaje) poput djelomične paralize jedne strane tijela (hemipareza) i krvne ugruške koji mogu začepiti krvne žile (tromboembolija). Druge učestalo primijećene nuspojave su povraćanje, mučnina i blagi porast razine nekih enzima (transaminaze,  $\gamma$ -GT, amilaze) ili bilirubina (žučnog pigmenta koji se stvara u jetri razgradnjom crvenog krvnog pigmenta) u krvi.

Obavijestite svog liječnika odmah ako osjetite ikakve smetnje.

Nuspojave se dijele u sljedeće dvije kategorije:

- nuspojave neposredno nakon uzimanja Gliolana i prije anestezije
- udružene nuspojave zbog Gliolana, anestezije i resekcije tumora.

Nakon što ste uzeli Gliolan, a prije početka anestezije, mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

**Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):**

Mučnina, pad krvnog tlaka (hipotenzija), kožne reakcije (npr. osip, može nalikovati sunčanim opeklinama).

U kombinaciji s anestezijom i resekcijom tumora mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

**Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 od 10 osoba) :**

Blage promjene broja krvnih stanica (crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica) i blagi porast razine nekih enzima (transaminaze,  $\gamma$ -GT, amilaze) ili bilirubina (žučnog pigmenta koji se stvara u jetri razgradnjom crvenog krvnog pigmenta) u krvi. Ove promjene najizraženije su između 7 i 14 dana nakon operacije. Ove promjene potpuno će nestati za nekoliko tjedana. Obično nećete osjećati nikakve simptome kada se ove promjene dogode.

**Česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba):**

Mučnina, povraćanje, poremećaji živčanog sustava (neurološki poremećaji) poput djelomične paralize jedne strane tijela (hemipareza), potpuni ili djelomični gubitak sposobnosti govora ili razumijevanja govora (afazija), napadaji (konvulzije) i sljepoća polovice vidnog polja na jednom ili oba oka (hemianopsija) te krvni ugrušci koji mogu začepiti krvne žile (tromboembolija).

**Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):**

Sniženje krvnog tlaka (hipotenzija), oticanje mozga (edem mozga).

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba) ili nisu poznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

Smanjen osjet dodira (hipoestezija) i rijetke ili vodenaste stolice (proljevi).

#### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: vidjeti pojedinosti u nastavku. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

#### 5. **Kako čuvati Gliolan**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bocu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pripremljena je otopina fizikalno i kemijski stabilna 24 sata na temperaturi od 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Gliolan sadrži

Djelatna tvar je klorid 5-aminolevulinatne kiseline (5-ALA HCl). Jedna boca sadrži 1,17 g 5-aminolevulinatne kiseline (5-ALA), što odgovara 1,5 g 5-ALA HCl.

Jedan ml pripremljene otopine sadrži 23,4 mg 5-ALA, što odgovara 30 mg 5-ALA HCl.

### Kako Gliolan izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je u obliku praška za oralnu otopinu. Prašak je u obliku bijelog do gotovo bijelog kolačića. Pripremljena otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta tekućina.

Gliolan dolazi u staklenoj boci u pakiranjima od 1, 2 i 10 boca. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Njemačka

### Proizvođač

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

### 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, Magyarorszag, Malta, Österreich, România, Slovenija/ United Kingdom (Northern Ireland)**

medac GmbH

Theaterstraße 6

### Norge

medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial

Postboks 84

N-1312 Slependen

Tlf: +47 90 63 81 04

D-22880 Wedel  
Германия/Deutschland/Saksamaa/Γερμανία/  
Njemačka/Þýskaland/Vācija/Vokietija/  
Allemagne/Németország/Il-Ġermanja/Germania/  
Nemčija/Germany  
Тел./Tel/Sími/Τηλ/Tél: + 49 (0)4103 8006-0  
gliolan@medac.de

#### **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

#### **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

#### **Portugal**

medac GmbH  
sucursal em Portugal  
Alameda António Sérgio nº22 6º 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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.