

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 operacija 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 usmjerenoj umjetnoj svjetlosti).
- 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 dobroj 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 nabavljeni bez liječničkog recepta (npr. hipericin odnosno ekstrakt gospine trave).

Opisan je slučaj teških sunčanih opeklina 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 primjećene nuspojave su povraćanje, mučnina i blagi porast razine nekih enzima (transaminaze, γ -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 pojavitи 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 pojavitи 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, γ -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 sljepoča 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 (proljev).

Prijavljanje nuspojava

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 nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

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 bacati 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

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

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 Guljéalaan 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/Ill-Germanja/Germania/
Nemčija/Germany
Tel./Tel/Sími/Tηλ/Tél: + 49 (0)4103 8006-0
gliolan@medac.de

Česká republika
medac GmbH organizační složka
Želetavská 1525/1
CZ 140 00 Praha 4
Tel: +420 774 486 166
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

Norge
medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Postboks 84
N-1312 Slepden
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

Portugal
medac GmbH
sucursal em Portugal
Alameda António Sérgio nº22 6ºC
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: +420 774 486 166
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 07/2024.

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.