

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Gliolan 30 mg/ml prášek pro perorální roztok** acidi aminolevulinici hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Gliolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliolan užívat
3. Jak se Gliolan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gliolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Gliolan a k čemu se používá**

Gliolan se používá pro vizuální znázornění určitých nádorů na mozku (tzv. zhoubných gliomů) při chirurgické operaci nádoru.

Gliolan obsahuje látku, která se nazývá kyselina aminolevulová (5-ALA). 5-ALA se přednostně akumuluje v nádorových buňkách, kde se přeměňuje na další podobnou látku. Když se poté nádor osvítil modrým světlem, tato nová látka vyzařuje červenofialové světlo, které napomáhá lépe vidět, co je normální tkáň a co nádorová tkáň. To chirurgovi pomáhá v odstranění nádoru a zachování zdravé tkáně.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliolan užívat**

##### **Neužívejte Gliolan**

- jestliže jste alergický(á) na 5-ALA nebo na porfyriny,
- v případě známých akutních či chronických typů porfyrie nebo podezření na ně (tzn. dědičné nebo získané poruchy určitých enzymů v cyklu syntézy červeného krevního barviva),
- v případě známého těhotenství nebo podezření na ně.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím Gliolanu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Po podání tohoto léku **chraňte oči a kůži před působením silného světla** (například přímého slunečního světla nebo jasného bodového vnitřního osvětlení) po dobu 24 hodin.
- Pokud se u vás vyskytuje **srdeční onemocnění** nebo pokud jste srdečním onemocněním trpěli v minulosti, informujte o tom svého lékaře. V tomto případě je třeba tento přípravek používat s opatrností, protože může dojít k poklesu krevního tlaku.

##### **Porucha funkce ledvin či jater**

Nebyla provedena žádná hodnocení s pacienty s nedostatečnou činností jater či ledvin. Proto je třeba u takovýchto pacientů tento přípravek podávat s opatrností.

##### **Starší lidé**

Pro použití u starších pacientů s normální funkcí orgánů nejsou žádné zvláštní pokyny.

### **Děti a dospívající (do 18 let)**

Zkušenosti s používáním přípravku Gliolan u dětí a dospívajících nejsou k dispozici. Proto se jeho použití v této věkové skupině nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Gliolan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především o lécích, které mohou vyvolávat kožní problémy, pokud dojde k vystavení kůže silnému světlu (například některé typy léků nazývaných antibiotika), ale také o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (např. extrakty s obsahem hypericinu neboli třezalkové extrakty).

Byl hlášen jeden případ těžkého popálení od slunce trvající 5 dní u pacienta, který užil tento přípravek a extrakt s obsahem hypericinu. Neužívejte žádné takovéto přípravky po dobu 2 týdnů po podání přípravku Gliolan.

Po dobu 24 hodin po užití přípravku Gliolan se vyhněte užití dalších léků, které by mohly poškodit játra.

### **Přípravek Gliolan s jídlem a pitím**

Tento přípravek se obecně užívá pouze jednou, konkrétně 2-4 hodiny před anestezií, pro účely chirurgické operace určitých nádorů na mozku nazývaných gliomy. Alespoň 6 hodin před anestezií nejezte ani nepijte.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Není známo, zda Gliolan poškozuje nenarozené dítě. Nepoužívejte tento lék, pokud jste těhotná.

#### *Kojení*

Není známo, zda tento přípravek proniká do mateřského mléka. Kojící matky nemají kojit po dobu 24 hodin po podání tohoto přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Samotný přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Gliolan užívá**

Tento přípravek je prášek, který je třeba před použitím nejprve smíchat s pitnou vodou. Toto vždy provádí lékárník nebo zdravotní sestra, nikoliv Vy. Obvyklá dávka je 20 mg 5-ALA HCl na kilogram tělesné hmotnosti. Lékárník nebo zdravotní sestra vypočtou přesnou dávku, kterou potřebujete, a množství roztoku (v ml), který musíte vypít. Připravený roztok musíte vypít 2-4 hodiny před anestezií.

Pokud se operace zpozdí o více než 12 hodin, je ji třeba přeložit na následující den nebo pozdější datum. Další dávku tohoto přípravku lze užít 2-4 hodiny před anestezií.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gliolan, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gliolan, než jste měl(a), váš lékař rozhodne o veškerých nezbytných opatřeních zabráňujících vzniku potíží, včetně dostatečné ochrany před silným světlem (například před přímým slunečním světlem).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Gliolan**

Tento přípravek se podává pouze jednou, v den operace, 2 - 4 hodiny před zahájením anestezie. Pokud si zapomenete přípravek vzít během této doby, nedoporučuje se jej užít těsně před začátkem anestezie. V takovém případě je třeba anestezií a operaci odložit alespoň o 2 hodiny, pokud je to možné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky zahrnují mírné změny v počtu krevních buněk (červené a bílé krvinky, krevní destičky), poruchy postihující nervový systém (neurologické poruchy) jako je částečné ochrnutí jedné strany těla (hemiparéza), a krevní sraženiny, které mohou ucpat krevní cévy (tromboembolie). Dalšími často pozorovanými nežádoucími účinky jsou zvracení, pocit na zvracení (nevolnost) a mírné zvýšení hladiny některých enzymů (transaminázy, gama-glutamyltransferáza, amyláza) nebo bilirubinu (žlučový pigment produkovaný v játrech rozpadem červeného krevního barviva) v krvi.

Pokud se u vás vyskytne jakýkoliv problém, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Nežádoucí účinky se dělí do dvou následujících kategorií:

- nežádoucí účinky, které se vyskytnou okamžitě po podání Gliolanu a před anestezii
- kombinované nežádoucí účinky Gliolanu, anestezie a resekce nádoru.

Po užití přípravku Gliolan a před zahájením anestezie může dojít k následujícím nežádoucím účinkům:

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby ze 100):**

Pocit na zvracení (nevolnost), snížení krevního tlaku (hypotenze), kožní reakce (například vyrážka připomínající spálení od slunce).

V kombinaci s anestezii a odstraněním nádoru může dojít k dalším nežádoucím účinkům:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):**

Mírné změny v počtu krevních buněk (červených a bílých krvinek, krevních destiček) a mírné zvýšení hladiny některých enzymů (transamináz, gama-glutamyltransferázy, amylázy) či bilirubinu (žlučový pigment, který se tvoří v játrech rozpadem červeného krevního barviva) v krvi. Tyto změny vrcholí mezi 7-14 dny po operaci. Během několika týdnů tyto změny zcela vymizí. Pokud dojde k těmto změnám, obvykle nepocítíte žádné příznaky.

**Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10):**

Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, poruchy postihující nervovou soustavu (neurologické poruchy), jako je částečné ochrnutí jedné poloviny těla (hemiparéza), celková nebo částečná ztráta schopnosti používat řeč či řeči rozumět (afázie), záchvaty (křeče), slepota v polovině zorného pole jednoho oka či obou očí (hemianopsie), a krevní sraženiny, které mohou ucpat krevní cévy (tromboembolie).

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby ze 100):**

Snížení krevního tlaku (hypotenze), otok mozku (edém mozku).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10 000) nebo není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

Snížení citlivosti hmatu (hypestezie) a řídká či vodnatá stolice (průjem).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Gliolan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztok po rekonstituci je fyzikálně-chemicky stabilní po dobu 24 hodin při 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Gliolan obsahuje

Léčivou látkou je acidi aminolevulinici hydrochloridum (5-ALA HCl). Jedna lahvička obsahuje 1,17 g kyseliny aminolevulové (5-ALA), což odpovídá 1,5 g 5-ALA HCl.

Jeden ml roztoku po rekonstituci obsahuje 23,4 mg 5-ALA, což odpovídá 30 mg 5-ALA HCl.

### Jak Gliolan vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je prášek pro perorální roztok. Prášek je kompaktní, bílé až bělavé barvy. Roztok po rekonstituci je čirá a bezbarvá až mírně nažloutlá tekutina.

Gliolan se dodává ve skleněných lahvičkách a v balení po 1, 2 a 10 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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

**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/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

**Italia**

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

**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

**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

**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

**Ireland**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.