Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gliolan 30 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten
5-aminolevuliinihappo-hydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gliolan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gliolan-valmistetta
3. Miten Gliolan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gliolan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gliolan on ja mihin sitä käytetään

Gliolan-valmistetta käytetään määrättyjen aivokasvainten (joita kutsutaan pahanlaatuisiksi glioomiksi) näkyville saamiseen kasvaimen leikkauksen aikana.

Gliolan sisältää aminolevuliinihappo -nimistä ainetta (5-ALA). 5-ALA:a kertyy ennen muuta kasvainsoluihin, joissa se muuttuu toiseksi samankaltaiseksi aineeksi. Kun kasvain altistetaan tämän jälkeen siniselle valolle, tämä uusi aine säteilee punaisenviolettia valoa. Punaisenvioletin valon avulla on helpompi erottaa normaalikudos kasvainkudoksesta, mikä auttaa kirurgia poistamaan kasvaimen täydellisemmin samalla kun tervettä kudosta voidaan säästää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gliolan-valmistetta

Älä ota Gliolan-valmistetta
- jos olet allerginen 5-ALA:lle tai porfyriineille.
- jos sinulla tiedetään tai epäillään olevan akuutti tai kroonistyyppinen porfyria (eli veren punasolupigmentin synteesin kulussa esiintyvien eräiden entsyymien häiriöitä, jotka on peritty tai hankittu).
- jos sinun tiedetään tai epäillään olevan raskaana.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gliolan-valmistetta.
- Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen suojaa **silmäsi ja ihosi voimakkaalta valolta** (esimerkiksi suora auringonvalo tai kirkas keskitetty valo sisätiloissa) 24 tunnin ajan.
- Jos sinulla on aikaisemmin ollut **sydänsairaus**, kerro siitä lääkärille. Tällaisessa tapauksessa lääkettä tulee käyttää varoen, koska verenpaineesi voi alentua.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta
Tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on heikko maksan tai munuaisten toiminta. Tästä syystä lääkettä tulee käyttää varoen näillä potilailla.

Iäkkäät
Käyttöä sellaisilla iäkkäillä potilailla ei ole ohjeistettu, joiden elintoiminnot ovat normaaleja.

Lapset ja nuoret (< 18-vuotiaat)
Gliolan-valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole kokemuksia. Tämän vuoksi lääkettä ei suositella käytettäväksi tälle ikäryhmälle.

Muut lääkevalmisteet ja Gliolan
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti sellaisia lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa iho-ongelmia voimaakkaassa valossa (esimerkiksi tietyt antibiootit), sekä myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (esimerkiksi hyperisiini- tai mäkikuismauutteet).

Yksi vaikea auringonpolttamatapaus, joka kesti 5 päivän ajan, on raportoitu tämän lääkkeen samanaikaisen ottamisen jälkeen hyperisiini-uutteen kanssa. Mitään tällaisia (kasvirohdos) valmisteita ei pidä käyttää 2 viikkoon Gliolan-valmisteen ottamisen jälkeen.

Vältä Gliolan-valmisteen ottamisen jälkeen 24 tunnin ajan muiden sellaisten lääkkeiden ottamista, jotka voivat vahingoittaa maksaa.

Gliolan ruuan ja juoman kanssa
Tätä lääkettä käytetään yleensä vain kerran, 2–4 tuntia ennen anestesiaa, eräiden glioomiksi kutsuttujen aivokasvainten leikkauksen yhteydessä. Mitään juomaa tai ruokaa ei pidä nauttia vähintään 6 tuntiin ennen anestesian aloitusta.

Raskaus ja imetys
Raskaus
Ei ole tietoa siitä vahingoittaako Gliolan syntymätöntä lasta. Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana.

Imetys
Ei ole tietoa siitä siirtyykö tämä lääke rintamaitoon. Imettävien äitien ei pidä imettää 24 tuntiin tällä lääkkeellä tapahtuneen hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tällä lääkkeellä itsessään ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Gliolan-valmistetta otetaan

Tämä lääke on jauhe, joka on ennen käyttöä ensin sekoitettava juomaveteen. Sen tekee aina apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja, mutta et sinä itse. Tavanomainen annos on 20 mg 5-ALA HCl:ia painokiloa kohti. Apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja laskee tarkasti tarvitsemasi annoksen sekä juotavaksesi tulevan liuoksen määrän (ml). Sinun tulee juoda valmistettu liuos 2-4 tuntia ennen anestesiaa.

Jos leikkausta lykätään yli 12 tunnilla, leikkaus on siirrettävä seuraavaan päivään tai myöhempään. Toinen annos tätä lääkettä voidaan ottaa 2–4 tuntia ennen anestesiaa.

Jos otat enemmän Gliolan-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut enemmän Gliolan-valmistetta kuin sinun pitäisi, lääkäri päättää ongelmien välttämiseksi tarpeellisista toimista, joihin kuuluu riittävä suojaus vahvalta valolta (esimerkiksi suoralta auringonvalolta).

Jos unohdat ottaa Gliolan-valmistetta
Tätä lääkettä annetaan ainoastaan leikkauspäivänä 2-4 tuntia ennen anestesian aloittamista. Jos olet unohtanut ottaa tätä lääkettä sinä aikana, sen ottamista juuri ennen anestesiaa ei suositella. Tällaisessa tapauksessa anestesiaa ja leikkausta on lykättävä vähintään 2 tuntia mahdollisuuksien mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat lievät muutokset verisolujen määrissä (puna- ja valkosolut, verihiutaleet), hermostoon vaikuttavat häiriöt (neurologiset häiriöt), kuten osittainen kehon toisen puoliskon halvaantuminen (hemipareesi) ja verihyytymät, jotka voivat tukkia verisuonia (tromboembolia). Muita usein havaittuja haittavaikutuksia ovat oksentelu, pahoinvointi ja eräät lievästi kohonneet entsyymiarvot (transaminaasit, gamma-GT, amylaasi) tai lievästi kohonnut veren bilirubiini (sappipigmentti, jota maksa tuottaa hajottamalla veren punaista pigmenttiä).

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on mitään vaivoja.

Haittavaikutukset jaetaan kahteen ryhmään:
- välittömät haittavaikutukset Gliolan-valmisteen ottamisen jälkeen ja ennen anestesiaa
- yhdistetyt Gliolan-valmisteen, anestesian ja kasvaimen poistamisen haittavaikutukset

Gliolan-valmisteen ottamisen jälkeen ja ennen anestesian aloittamista voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä potilaalla 100:sta):
Pahoinvointi, verenpaineen lasku (hypotensio), ihoreaktiot (esimerkiksi ihottuma, joka muistuttaa auringonpolttamaa).

Yhdistettynä anestesiaan ja kasvaimen poistamiseen voi esiintyä lisää haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä):
Lieviä muutoksia verisolujen määrissä (puna- ja valkosolut, verihiutaleet) ja joidenkin entsyymien lievää kohoamista (transaminaasit, gamma-GT, amylaasi) tai bilirubiinin (sapen pigmentti, jota valmistetaan maksassa veren punasolupigmentin hajotessa) kohoamista veressä. Nämä muutokset saavuttavat huippunsa 7. ja 14. päivän välisenä aikana leikkauksen jälkeen. Muutokset korjaantuvat täysin muutaman viikon aikana. Tavallisesti sinulla ei ole mitään oireita näiden muutosten tapahtuessa.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä potilaalla 10:stä):
Pahoinvointi, oksentelu, hermostoon vaikuttavat häiriöt (neurologiset häiriöt), kuten osittainen kehon toisen puoliskon halvaantuminen (hemipareesi), kielen käyttö- tai ymmärtämiskyvyn täydellinen tai osittainen menetys (afasia), kouristuskohtaukset, näkökentän toisen puolen sokeus toisessa silmässä tai molemmissa silmissä (hemianopsia) ja verihyytymät, jotka voivat tukkia verisuonia (tromboembolia).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä potilaalla 100:sta):
Verenpaineen lasku (hypotensio), aivoturvotus (aivoedeema).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan 1:llä potilaalla 10 000:sta), tai ei tiedossa (esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavissa olevista tiedoista):
Kosketusaistin heikentyminen (hypestesia) ja löysät tai vetiset ulosteet (ripuli).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjarjestelman kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Gliolan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatettu liuos on fysikaalis-kemiallisesti vakaa 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gliolan sisältää
Vaikuttava aine on 5-aminolevuliinihappo-hydrokloridi (5-ALA HCl). Yksi pullo sisältää 1,17 g 5-aminolevuliinihappoa (5-ALA:a) vastaten 1,5 g 5-ALA HCl:ia.
Yksi ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 23,4 mg 5-ALA:a, vastaten 30 mg 5-ALA HCl:ia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)
Tämä lääke on jauhe oraaliliuosta varten. Jauhe on valkoinen tai melkein valkoinen kakku.
Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää nestettä.
Gliolan on saatavilla 1, 2 ja 10 lasisen pullon pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Saksa

Valmistaja
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Saksa

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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
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

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 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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.