Notice : Information de l'utilisateur

Gliolan 30 mg/mL poudre pour solution buvable
chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gliolan et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliolan
3. Comment prendre Gliolan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gliolan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gliolan et dans quels cas est-il utilisé

Gliolan est indiqué pour la visualisation de certaines tumeurs du cerveau (appelées gliomes malins) au cours de la chirurgie.

Gliolan contient une substance appelée acide aminolévulinique (5-ALA). Le 5-ALA est une substance qui s'accumule de préférence dans les cellules tumorales, à l'intérieur desquelles elle se transforme en une autre substance similaire. Si la tumeur est ensuite exposée à une lumière bleue, cette nouvelle substance émet une lumière rouge-violette permettant de mieux distinguer le tissu tumoral du tissu normal. Cela aide le chirurgien à extraire la tumeur, tout en épargnant le tissu sain.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gliolan

Ne prenez jamais Gliolan
- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique ou aux porphyrines,
- si vous souffrez d'une porphyrie (trouble héréditaire ou acquis empêchant certaines enzymes de fonctionner normalement au cours de la synthèse du pigment rouge du sang) de type aigu ou chronique avérée ou si l'on soupçonne chez vous ce type de maladie,
- si vous êtes enceinte ou s'il existe un risque que vous soyez enceinte.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gliolan.
- Pendant 24 heures après l'administration de ce produit, **protégez vos yeux et votre peau contre une exposition à une forte lumière** (comme le soleil direct ou les sources lumineuses artificielles de forte intensité).
- Si vous souffrez d'une **maladie cardiaque** ou si vous avez souffert d'une maladie cardiaque dans le passé, parlez-en à votre médecin. Il est important, dans ce cas, d'utiliser le médicament avec précaution, car celui-ci est susceptible de faire baisser votre pression artérielle.

Insuffisance rénale ou hépatique
Aucun essai n'a porté sur des patients insuffisants rénaux ou hépatiques. Par conséquent, il est important d'utiliser ce médicament avec précaution chez ces patients.

Patients âgés
Aucune exigence particulière concernant l'utilisation du médicament chez le sujet âgé dont les fonctions organiques sont normales.

Enfants et adolescents (< 18 ans)
Il n'existe aucune expérience concernant Gliolan chez l'enfant. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée dans cette classe d'âge.

Autres médicaments et Gliolan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier un médicament susceptible d'entraîner des problèmes cutanés lors d'une exposition à une forte lumière (comme certains médicaments appelés antibiotiques), ou même un médicament obtenu sans ordonnance (comme des extraits d'hypéricine ou de millepertuis).

Un cas d'érythème solaire (coup de soleil) sévère ayant duré 5 jours a été observé chez un patient ayant à la fois reçu ce médicament et un extrait d'hypéricine. Il est donc impératif de ne pas prendre ce type de produits pendant les 2 semaines suivant la prise de Gliolan.

Pendant les 24 heures suivant la prise de Gliolan, évitez d'avoir recours à tout autre médicament susceptible d'avoir des effets néfastes sur le foie.

Gliolan avec des aliments et boissons
Ce médicament n'est généralement utilisé qu'une seule fois : entre 2 et 4 heures avant l'anesthésie précédant la chirurgie de certaines tumeurs cérébrales appelées gliomes. On vous demandera d'observer un jeûne strict (ni nourriture, ni boisson) d'au moins 6 heures avant l'anesthésie.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Les effets de Gliolan sur le fœtus sont inconnus. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte.

Allaitement
On ne sait pas si ce médicament peut passer dans le lait maternel. Les femmes allaitant leur enfant ne doivent pas allaiter pendant 24 heures après un traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament en lui-même n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Gliolan

Ce médicament est une poudre qu'il faut d'abord mélanger à de l'eau potable avant de pouvoir l'utiliser. Seul un pharmacien ou une infirmière est habilité à reconstituer ce type de médicament. Vous ne devez jamais essayer de le faire vous-même. La dose habituelle est de 20 mg de 5-ALA HCl par kilogramme de poids corporel. Le pharmacien ou l'infirmière calculera donc la dose exacte qui vous convient et la quantité de solution (en mL) que vous devez boire. Vous devrez ensuite boire la solution préparée entre 2 et 4 heures avant l'anesthésie.

Si l'intervention chirurgicale est retardée de plus de 12 heures, elle doit être reprogrammée au lendemain ou ultérieurement. Une nouvelle dose de ce médicament peut être prise 2 à 4 heures avant l'anesthésie.

Si vous avez pris plus de Gliolan que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Gliolan que vous n'auriez dû, votre médecin décidera des mesures à prendre afin d'éviter tout problème, y compris une protection suffisante contre de fortes lumières (par exemple, le soleil direct).

Si vous oubliez de prendre Gliolan
Ce médicament ne vous est donné qu'une seule fois, le jour de l'intervention chirurgicale, entre 2 à 4 heures avant l'anesthésie. Si vous avez oublié de prendre ce médicament dans les temps impartis, il n'est pas conseillé de le prendre juste avant l'anesthésie. L'anesthésie et la chirurgie devront simplement être retardées d'au moins 2 heures si possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus sévères incluent des légères modifications du nombre de cellules sanguines (globules rouges et blancs, plaquettes), des troubles touchant le système nerveux (troubles neurologiques), comme une paralysie partielle d'un côté du corps (hémiparésie) et des caillots sanguins pouvant obstruer les vaisseaux sanguins (thrombo-embolie). Les autres effets indésirables fréquemment observés sont les vomissements, une envie de vomir (les nausées) et une légère augmentation de certaines enzymes (transaminases, γ-GT, amylase) ou de la bilirubine (un pigment biliaire produit par le foie lors de la dégradation du pigment rouge du sang).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, indiquez-le immédiatement à votre médecin.

Les effets indésirables sont classés dans les deux catégories suivantes :
- effets indésirables immédiats entre la prise de Gliolan et le début de l'anesthésie ;
- effets indésirables combinés de l'administration de Gliolan, de l'anesthésie et de la résection chirurgicale de la tumeur.

Entre la prise de Gliolan et le début de l'anesthésie, il est possible d'observer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Envie de vomir (nausées), baisse de la pression artérielle (hypotension), réactions cutanées (par exemple : rougeur ayant l'apparence d'un coup de soleil).

En cas d'administration de Gliolan suivie par l'anesthésie et la résection chirurgicale de la tumeur, d'autres effets indésirables sont possibles :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :
Légère modification du nombre de cellules sanguines (globules rouges et blancs, plaquettes), et légère augmentation des taux sanguins de certaines enzymes (transaminases, γ-GT, amylase) ou de bilirubine (pigment biliaire produit par le foie lors de la dégradation du pigment rouge du sang). Ces modifications sont le plus visibles entre 7 et 14 jours après l'intervention chirurgicale et reviennent totalement à la normale en quelques semaines. En général, aucun symptôme n'accompagne ce type de modifications.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Envie de vomir (nausées), vomissements, troubles touchant le système nerveux (troubles neurologiques) comme une paralysie partielle d'un côté du corps (hémiparésie), la perte totale ou partielle de la capacité à utiliser ou à comprendre le langage (l'aphasie), crises (convulsions) et la perte de la vision dans une moitié du champ visuel d'un œil ou des deux yeux (hémianopsie), et caillots sanguins pouvant obstruer les vaisseaux sanguins (thrombo-embolie).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Baisse de la pression artérielle (hypotension), gonflement du cerveau (œdème cérébral).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Baisse de la sensibilité ou engourdissement (hypoesthésie) et selles molles ou liquides (diarrhée).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gliolan

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée est stable physiquement et chimiquement pendant 24 heures à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gliolan
La substance active est le chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCl). Chaque flacon contient 1,17 g d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA), ce qui équivaut à 1,5 g de 5-ALA HCl. Après reconstitution, un mL de solution contient 23,4 mg de 5-ALA, ce qui équivaut à 30 mg de 5-ALA HCl.

Comment se présente Gliolan et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est une poudre pour solution buvable qui se présente sous la forme d'un agrégat de particules de couleur blanche à blanc cassé. Une fois reconstituée, la solution est transparente et incolore, voire légèrement jaunâtre.
Gliolan est fourni dans un flacon en verre et disponible dans des boîtes de 1, 2 et 10 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Allemagne

Fabricant
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Allemagne

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.