

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Gliolan 30 mg/ml κόνις για πόσιμο διάλυμα.

υδροχλωρικό 5-αμινολεβουλινικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gliolan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gliolan
3. Πώς να πάρετε το Gliolan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gliolan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Gliolan και ποια είναι η χρήση του

Το Gliolan χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση ορισμένων όγκων του εγκεφάλου (που ονομάζονται κακοήγη γλοιώματα) κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης του όγκου.

Το Gliolan περιέχει μια ουσία που ονομάζεται αμινολεβουλινικό οξύ (5-ALA). Το 5-ALA συσσωρεύεται κατά προτίμηση στα κύτταρα του όγκου όπου μετατρέπεται σε μια άλλη παρόμοια ουσία. Εάν ο όγκος στη συνέχεια εκτεθεί σε κυανό φως, η νέα αυτή ουσία εκπέμπει ένα ερυθρό-ιώδες φως το οποίο βοηθά να δει κανείς καλύτερα ποιος είναι ο φυσιολογικός ιστός και ποιος ο νεοπλασματικός ιστός. Αυτό βοηθά το χειρουργό να αφαιρέσει τον όγκο χωρίς να επηρεάσει φυσιολογικό υγιή ιστό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gliolan

Μην πάρετε το Gliolan

- σε περίπτωση αλλεργίας στο υδροχλωρικό 5-ALA ή στις πορφυρίνες.
- σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων οξέων ή χρόνιων τύπων πορφυρίας (δηλ. κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές ορισμένων ενζύμων στην οδό σύνθεσης της χρωστικής των ερυθροκυττάρων).
- σε περίπτωση γνωστής ή πιθανολογούμενης κήσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Gliolan.

- Για 24 ώρες μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, **προστατέψτε τα μάτια και το δέρμα σας από το ισχυρό φως** (για παράδειγμα, άμεσο ηλιακό φως ή έντονα εστιασμένος εσωτερικός φωτισμός).
- Εάν εσείς έχετε **καρδιακή νόσο** ή είχατε στο παρελθόν καρδιακή νόσο, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή γιατί η αρτηριακή πίεσή σας μπορεί να μειωθεί.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ασθενείς με ανεπαρκή ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες για τη χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία οργάνων.

Παιδιά και έφηβοι (< 18 χρονών)

Δεν υπάρχει εμπειρία με το Gliolan στα παιδιά και τους εφήβους. Ως εκ τούτου, αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Gliolan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δερματικά προβλήματα όταν το δέρμα εκτεθεί σε ισχυρό φως (για παράδειγμα κάποιους τύπους φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά), αλλά και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή (για παράδειγμα εκχυλίσματα υπερίκου ή Saint John's wort).

Αναφέρθηκε ένα περιστατικό σοβαρού ηλιακού εγκαύματος διάρκειας 5 ημερών σε ασθενή μετά από λήψη αυτού του φαρμάκου με εκχύλισμα υπερίκου. Δεν πρέπει να παίρνετε οποιαδήποτε τέτοια προϊόντα έως 2 εβδομάδες μετά τη λήψη του Gliolan.

Εντός 24 ωρών από τη λήψη του Gliolan, αποφύγετε τυχόν άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν το ήπαρ.

Το Gliolan με τροφή και ποτό

Αυτό το φάρμακο γενικά χρησιμοποιείται μόνο μια φορά, δηλαδή 2-4 ώρες πριν από αναισθησία για χειρουργική επέμβαση ορισμένων όγκων του εγκεφάλου που ονομάζονται γλοιώματα. Δεν πρέπει να καταναλώνετε ποτό ή τροφή για τουλάχιστον 6 ώρες πριν από την εισαγωγή αναισθησίας.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Δεν είναι γνωστό εάν το Gliolan θα βλάψει το αγέννητο βρέφος. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο εισχωρεί στο μητρικό γάλα. Γυναίκες που θηλάζουν δεν θα πρέπει να θηλάσουν για 24 ώρες μετά τη θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο από μόνο του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Gliolan

Αυτό το φάρμακο είναι μια κόνις που πρέπει πρώτα να αναμιχθεί με πόσιμο νερό πριν από τη χρήση. Αυτό γίνεται πάντοτε από φαρμακοποιό ή νοσηλεύτη και όχι από εσάς. Η συνήθης δόση είναι 20 mg 5-ALA HCl ανά κιλό σωματικού βάρους. Ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος θα υπολογίσει την ακριβή δόση που χρειάζεστε και την ποσότητα του διαλύματος (σε ml) που πρέπει να πιείτε. Πρέπει να πιείτε το συσταθέν διάλυμα 2-4 ώρες πριν από την αναισθησία.

Εάν η χειρουργική επέμβαση αναβληθεί για περισσότερες από 12 ώρες, η χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να προγραμματιστεί εκ νέου για την επόμενη ημέρα ή αργότερα. Μπορεί να ληφθεί και άλλη δόση αυτού του φαρμάκου, 2-4 ώρες πριν την αναισθησία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gliolan από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Gliolan από την κανονική, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη λήψη απαραίτητων μέτρων για την αποφυγή τυχόν προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης επαρκούς προστασίας από ισχυρό φως (για παράδειγμα άμεση ηλιακή ακτινοβολία).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gliolan

Αυτό το φάρμακο χορηγείται μόνο μια φορά την ημέρα της εγχείρησης, 2 – 4 ώρες πριν από την εισαγωγή της αναισθησίας. Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου, δεν συνιστάται να το πάρετε αμέσως πριν από την εισαγωγή της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση, η αναισθησία και η εγχείρηση πρέπει να αναβληθούν για τουλάχιστον 2 ώρες, εάν είναι δυνατόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται ήπιες μεταβολές στον αριθμό των αιμοκυττάρων (ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων), διαταραχές που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (νευρολογικές διαταραχές) όπως μερική παράλυση μιας πλευράς του σώματος (ημιπάρεση) και θρόμβοι αίματος που μπορεί να αποφράσουν αιμοφόρα αγγεία (θρομβοεμβολή). Περαιτέρω συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα ασθενείας (ναυτία) και ελαφρά αύξηση ορισμένων ενζύμων (τρανσαμινάσες, γ-GT, αμυλάση) ή χολερυθρίνης (μιας χρωστικής της χολής που παράγεται στο συκώτι με τη διάσπαση της χρωστικής των ερυθροκυττάρων) στο αίμα.

Ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό σας αν νιώσετε τυχόν ενοχλήσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίζονται στις ακόλουθες δύο κατηγορίες:

- άμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη του Gliolan και πριν από την αναισθησία
- συνδυασμός ανεπιθύμητων ενεργειών από το Gliolan, την αναισθησία και την εκτομή του όγκου.

Μετά τη λήψη του Gliolan και πριν από την αναισθησία, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση), δερματικές αντιδράσεις (για παράδειγμα εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα).

Σε συνδυασμό με αναισθησία και εκτομή όγκου περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Ήπιες μεταβολές στον αριθμό των αιμοκυττάρων (ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων) και ελαφρά αύξηση ορισμένων ενζύμων (τρανσαμινάσες, γ-GT, αμυλάση) ή χολερυθρίνης (μιας χρωστικής της χολής που παράγεται στο συκώτι με τη διάσπαση της χρωστικής των ερυθροκυττάρων) στο αίμα. Αυτές οι αλλαγές φθάνουν σε μέγιστα επίπεδα μεταξύ 7 και 14 μέρες μετά την εγχείρηση. Οι αλλαγές επιλύονται πλήρως εντός λίγων εβδομάδων. Κανονικά δεν θα παρουσιάσετε συμπτώματα όταν συμβούν αυτές οι αλλαγές.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Αίσθημα ασθενείας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διαταραχές που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (νευρολογικές διαταραχές) όπως μερική παράλυση μιας πλευράς του σώματος (ημιπάρεση), ολική ή μερική απώλεια της ικανότητας χρήσης ή κατανόησης της γλώσσας (αφασία), σπασμοί και τύφλωση για το ήμισυ του οπτικού πεδίου σε ένα ή και στα δύο μάτια (ημιανοψία) και θρόμβοι αίματος που μπορεί να αποφράσουν αιμοφόρα αγγεία (θρομβοεμβολή).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Μείωση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση), εγκεφαλικό οίδημα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) ή μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μείωση της αίσθησης της αφής (υπαισθησία) και χαλαρά ή υδαρή κόπρανα (διάρροια).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Gliolan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το ανασυσταθέν διάλυμα παραμένει φυσικά και χημικά σταθερό επί 24 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Gliolan

Η δραστική ουσία είναι το υδροχλωρικό 5-αμινολεβουλινικό οξύ (5-ALA HCl). Μία φιάλη περιέχει 1,17 g 5-αμινολεβουλινικού οξέος (5-ALA), που αντιστοιχούν σε 1,5 g 5-ALA HCl.

Ένα ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 23,4 mg 5-ALA που αντιστοιχούν σε 30 mg 5-5-ALA HCl.

Εμφάνιση του Gliolan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι σε μορφή σκόνης για πόσιμο διάλυμα. Η σκόνη είναι ένας λευκός έως υπόλευκος πλακούντας. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό υγρό.

Το Gliolan παρέχεται εντός γυάλινης φιάλης και κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 1, 2 και 10 φιαλών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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, 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
Tel./Tel./Sími/Τηλ/Τél: + 49 (0)4103 8006-0
gliolan@medac.de

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2023.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.