

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gliolan 30 mg/ml poeder voor drank

5-aminolevulinezuur hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gliolan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gliolan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Gliolan wordt tijdens een operatie voor het verwijderen van een tumor gebruikt voor het beter zichtbaar maken van bepaalde typen hersentumoren (die maligne gliomen worden genoemd).

Gliolan bevat een stof die aminolevulinezuur (5-ALA) wordt genoemd. 5-ALA hoopt zich voornamelijk op in tumorcellen en wordt in die cellen omgezet in een andere, vergelijkbare stof. Als de tumor daarna aan blauw licht wordt blootgesteld, zendt deze nieuwe stof een rood-violet licht uit waardoor beter te zien is wat normaal weefsel is en wat tumorweefsel is. Dit helpt de chirurg bij het verwijderen van de tumor, terwijl het gezonde weefsel wordt gespaard.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor porfyrynes.
- Het is bekend of het wordt vermoed dat u lijdt aan een acute of chronische vorm van porfyrie (dat wil zeggen een erfelijke of verworven stoornis van bepaalde enzymen die een rol spelen bij de synthese van rood bloedpigment).
- Er is sprake van een zwangerschap of deze wordt vermoed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Na toediening van dit geneesmiddel moeten **uw ogen en huid gedurende 24 uur worden beschermd tegen sterke lichtbronnen** (bijvoorbeeld direct zonlicht of heldere, gerichte binnenhuisverlichting).
- Als u aan een **hartziekte** lijdt, of in het verleden een hartziekte heeft gehad, meld dit dan aan uw arts. In dat geval moet bij het gebruik van dit geneesmiddel de benodigde voorzichtigheid worden betracht omdat hierdoor uw bloeddruk kan dalen.

Nier- of leverfunctiestoornis

Er is bij patiënten met een slechte lever- of nierfunctie geen onderzoek verricht. Daarom moet het gebruik van dit geneesmiddel bij deze patiënten met de benodigde zorgvuldigheid gepaard gaan.

Oudere patiënten

Er zijn geen speciale instructies voor gebruik bij oudere patiënten met een normale orgaanwerking.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar geen ervaring met het gebruik van Gliolan opgedaan. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gliolan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hierbij gaat het met name om geneesmiddelen die huidproblemen kunnen veroorzaken als de huid wordt blootgesteld aan sterke lichtbronnen (dit geldt bijvoorbeeld voor sommige soorten geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd), maar ook bij gebruik van geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen (bijvoorbeeld hypericine of sint-janskruidextracten).

Na gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en een hypericine-extract is door één patiënt een geval van ernstige zonnebrand gemeld die gedurende 5 dagen aanhield. Tot 2 weken na het gebruik van dit geneesmiddel mag u deze middelen daarom niet gebruiken.

Vermijd binnen 24 uur na gebruik van Gliolan het gebruik van andere geneesmiddelen die de lever kunnen beschadigen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk slechts eenmaal gebruikt, namelijk 2 tot 4 uur voorafgaand aan de narcose voor een operatie aan bepaalde hersentumoren die gliomen worden genoemd. Vanaf minimaal 6 uur voor de narcose mag u niet meer eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is niet bekend of Gliolan bij een ongeboren baby letsel veroorzaakt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Moeders die borstvoeding geven mogen na behandeling met dit geneesmiddel gedurende 24 uur geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel zelf heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dit geneesmiddel is een poeder dat met drinkwater moet worden vermengd voordat het kan worden gebruikt. Dit wordt altijd door een apotheker of door een verpleegkundige gedaan, niet door uzelf. De gebruikelijke dosis is 20 mg 5-ALA HCl per kilogram lichaamsgewicht. De apotheker of verpleegkundige berekent de exacte dosis die u nodig heeft en de hoeveelheid oplossing (in ml) die u moet opdrinken. U moet de bereide oplossing 2-4 uur voor de narcose opdrinken.

Als de operatie langer dan 12 uur wordt uitgesteld, moet deze gepland worden voor de volgende dag of later. Een volgende dosis van dit middel mag 2-4 uur vóór de narcose nog eens worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Gliolan heeft ingenomen dan u zou mogen, dan beslist uw arts of er maatregelen noodzakelijk zijn om problemen te voorkomen, inclusief voldoende bescherming tegen sterke lichtbronnen (bijvoorbeeld direct zonlicht).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Dit geneesmiddel wordt slechts eenmaal gegeven op de dag van de operatie, 2-4 uur voor aanvang van de narcose. Als u bent vergeten dit geneesmiddel binnen deze periode in te nemen, dan is het niet raadzaam dat u het inneemt vlak voor aanvang van de narcose. In dit geval moeten de narcose en die operatie indien mogelijk minimaal 2 uur worden uitgesteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen zijn lichte veranderingen in de aantallen bloedcellen (rode en witte bloedcellen, bloedplaatjes), stoornissen van het zenuwstelsel (neurologische stoornissen) zoals gedeeltelijke verlamming van één lichaamshelft (hemiparese) en bloedstolsels die bloedvaten kunnen blokkeren (trombo-embolie). Andere regelmatig waargenomen bijwerkingen zijn braken, misselijkheid en lichte stijging van sommige enzymen (transaminasen, γ -GT, amylase) of bilirubine (een galpigment dat in de lever wordt geproduceerd door afbraak van rood bloedpigment) in het bloed.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten krijgt.

De bijwerkingen worden in de volgend twee categorieën ingedeeld:

- onmiddellijke bijwerkingen na het innemen van Gliolan en vóór de narcose
- gecombineerde bijwerkingen van Gliolan, narcose en verwijdering van de tumor.

Na het innemen van Gliolan en voor aanvang van de narcose kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen mogelijk voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

misselijkheid, daling van de bloeddruk (hypotensie), huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, die lijkt op zonnebrand).

Door de combinatie van narcose en het verwijderen van een tumor kunnen ook nog de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen mogelijk voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

lichte veranderingen in het aantal bloedcellen (rode en witte bloedcellen, bloedplaatjes) en lichte stijging van sommige enzymen (transaminasen, γ -GT, amylase) of bilirubine (een galpigment dat in de lever wordt geproduceerd door afbraak van rood bloedpigment) in het bloed. Deze veranderingen zijn tussen 7 en 14 dagen na de operatie het sterkst. De veranderingen verdwijnen binnen een paar weken weer volledig. Gewoonlijk ervaart u geen symptomen als deze veranderingen optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen mogelijk voor bij maximaal 1 op de 10 mensen): misselijkheid, braken, stoornissen van het zenuwstelsel (neurologische stoornissen) zoals gedeeltelijke verlamming van één lichaamshelft (hemiparese), totaal of gedeeltelijk verlies van het vermogen om taal te produceren of te begrijpen (afasie), stuipaanvallen (convulsies) en blindheid voor de helft van het gezichtsvermogen in één of beide ogen (hemianopsie) en bloedstolsels die de bloedvaten kunnen blokkeren (trombo-embolie).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen mogelijk voor bij maximaal 1 op de 100 mensen): daling van de bloeddruk (hypotensie), zwelling van de hersenen (hersenoedeem).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen mogelijk voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): afname van uw tastgevoel (hypesthesie) en dunne of waterige ontlasting.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De reconstitueerde oplossing is bij 25 °C gedurende 24 uur fysisch-chemisch stabiel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 5-aminolevulinezuur hydrochloride (5-ALA HCl). Een fles bevat 1,17 g 5-aminolevulinezuur (5-ALA), overeenkomend met 1,5 g 5-ALA HCl.

Eén ml reconstitueerde oplossing bevat 23,4 mg 5-ALA, overeenkomend met 30 mg 5-ALA HCl.

Hoe ziet Gliolan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een poeder voor drank. Het poeder is een witte tot gebroken witte cake. De reconstitueerde oplossing na bereiding is een heldere en kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Gliolan wordt geleverd in een glazen fles en in verpakkingen van 1, 2 en 10 flessen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Duitsland

Fabrikant

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Тел./Tel/Sími/Tηλ/Tél: + 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.