

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Gliolan 30 mg/ml pulver til mikstur, oppløsning 5-aminolevulinathydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Gliolan er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Gliolan
3. Hvordan du bruker Gliolan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Gliolan
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Gliolan er og hva det brukes mot

Gliolan brukes til visualisering av visse hjernesvulster (kalt maligne gliomer) under kirurgisk fjerning av svulster.

Gliolan inneholder et virkestoff som kalles aminolevulinsyre (5-ALA). 5-ALA oppsamles først og fremst i svulstceller, og der omdannes det til et annet lignende stoff. Hvis svulsten eksponeres for blått lys, avgir dette nye stoffet et rødfiolett lys som gjør det lettere å se hva som er normalt vev, og hva som er svulstvev. Dette hjelper kirurgen å fjerne svulsten, uten å fjerne det friske vevet.

2. Hva du må vite før du bruker Gliolan

Bruk ikke Gliolan

- dersom du er allergisk overfor 5-ALA eller porfyriner.
- dersom du har eller tror du har akutte eller kroniske typer av porfyri (dvs. arvelige eller ervervede lidelser forbundet med visse enzymer i dannelsen av rødt blodpigment).
- dersom du er eller tror du kan være gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Gliolan.

- I 24 timer etter at du har fått dette legemidlet **bør du beskytte øyne og hud mot sterkt lys** (f.eks. direkte sollys eller kraftig, direkte innendørsbelysning).
- Informer legen din hvis du har **hjertesykdom** eller tidligere har hatt hjerteproblemer. I slike tilfeller må dette legemidlet brukes med forsiktighet, fordi det kan redusere blodtrykket ditt.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det er ikke utført studier hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon. Derfor bør dette legemidlet brukes med forsiktighet til slike pasienter.

Eldre

Det foreligger ingen spesielle instruksjoner for bruk hos eldre pasienter med normal organfunksjon.

Barn og ungdom (under 18 år)

Det er ingen erfaring med Gliolan hos barn og ungdom. Derfor anbefales ikke dette legemidlet til denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Gliolan

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, særlig legemidler som kan ha forårsaket hudproblemer når huden har vært utsatt for sterkt lys (f.eks. enkelte typer legemidler som kalles antibiotika). Dette gjelder også reseptfrie legemidler (f.eks. hypericin- eller johannesurttekstrakter).

Det er rapportert om ett tilfelle med kraftig solbrenthet som varte i 5 dager hos en pasient etter samtidig bruk av dette legemiddelet og et hypericinekstrakt. Du bør ikke bruke noen slike preparater i de første 2 ukene etter at du har tatt Gliolan.

I 24 timer etter bruk av Gliolan må du unngå andre legemidler som kan skade leveren.

Inntak av Gliolan sammen med mat og drikke

Dette legemiddelet brukes vanligvis bare én gang, nemlig 2-4 timer før anestesi ved kirurgi for visse typer hjernesvulster, som kalles maligne gliomer. Du må ikke spise eller drikke i minst 6 timer før anestesen startes.

Graviditet og amming

Graviditet

Det er ikke kjent om Gliolan kan skade fosteret. Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid.

Amming

Det er ikke kjent om dette legemidlet utskilles i morsmelk. Ammende mødre bør ikke amme i 24 timer etter behandling med dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Gliolan

Dette legemidlet er et pulver, som må løses opp i drikkevann før bruk. Dette gjøres alltid av en farmasøyt eller sykepleier. Du skal ikke gjøre det selv. Vanlig dose er 20 mg 5-ALA HCl per kilo kroppsvekt. Farmasøyt eller sykepleier beregner den nøyaktige dosen du trenger og mengden oppløsning (i ml) du må drikke. Du må drikke den tilberedte oppløsningen 2-4 timer før anestesi.

Dersom inngrepet utsettes i mer enn 12 timer, bør inngrepet flyttes til dagen etter eller senere. Det kan tas en ny dose av dette legemidlet 2-4 timer før anestesi.

Dersom du tar for mye av Gliolan

Hvis du har tatt mer Gliolan enn du skal, avgjør legen hvilke tiltak som skal treffes for å unngå problemer, blant annet tilstrekkelig beskyttelse mot sterke lyskilder (f.eks. direkte sollys).

Dersom du har glemt å ta Gliolan

Dette legemidlet gis på dagen for inngrepet, 2-4 timer før anestesimiddelet gis. Hvis du har glemt å ta dette legemidlet i løpet av denne perioden, bør det ikke tas like før anestesi starter. I slike tilfeller må anestesi og kirurgi utsettes i minst 2 timer, om mulig.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De alvorligste bivirkningene omfatter lette forandringer i blodcelletall (røde og hvite blodceller, blodplater), lidelser som påvirker nervesystemet (nevrologiske lidelser) som delvis paralyse av den ene siden av kroppen (hemiparese) og blodpropper som kan tilstoppe blodårer (tromboemboli). Andre hyppig observerte bivirkninger er oppkast, følelse av å være uvel (kvalme) og lett økning av nivåene av noen enzymer (transaminaser, γ -GT, amylase) eller bilirubin (et pigment i galle som produseres i leveren ved nedbrytning av røde blodpigmenter) i blodet.

Gi beskjed til legen med en gang hvis du opplever noen plager.

Bivirkningene deles inn i følgende to kategorier:

- Umiddelbare bivirkninger etter å ha tatt Gliolan og før anestesi
- Kombinerte bivirkninger av Gliolan, anestesi og fjerning av svulst (tumorreseksjon).

Etter inntak av legemidlet og før anestesi kan disse bivirkningene oppstå:

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

Følelse av å være uvel (kvalme), nedsatt blodtrykk (hypotensjon), hudreaksjoner (f.eks. utslett, solbrenthetslignende reaksjoner).

I kombinasjon med anestesi og fjerning av svulst kan disse bivirkningene oppstå:

Svært vanlige bivirkninger (kan påvirke flere enn 1 av 10 personer):

Milde endringer i antallet blodlegemer (røde og hvite blodlegemer, blodplater), og svak økning av noen enzymer (transaminaser, γ -GT, amylase) eller bilirubin (et gallepigment som produseres i leveren når røde blodlegemer brytes ned) i blodet. Disse endringene når en topp mellom 7 og 14 dager etter inngrepet. Endringene går fullstendig tilbake i løpet av få uker. Vanligvis vil du ikke oppleve symptomer når disse endringene oppstår.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

Følelse av å være uvel (kvalme), oppkast, lidelser som påvirker nervesystemet (nevrologiske lidelser) som delvis lammelse i den ene siden av kroppen (hemiparese), totalt eller delvis tap av evnen til å bruke eller forstå språk (afasi), anfall (kramper) og blindhet på halve synsfeltet på det ene eller begge øynene (hemianopsi) og blodpropp som kan tette igjen blodkar (tromboemboli).

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

Redusert blodtrykk (hypotensjon), hevelse i hjernen (hjerneødem).

Svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer) eller ikke kjent (kan påvirke et ukjent antall personer):

Nedsatt berøringsfølsomhet (hypestesi) og løs eller vannaktig avføring (diaré).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via (se nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Statens legemiddelverk

www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Gliolan

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Den rekonstituerte oppløsningen er fysisk og kjemisk stabil i 24 timer ved 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Gliolan

Virkestoffet er 5-aminolevulinathydroklorid (5-ALA HCl). En flaske inneholder 1,17 g 5-aminolevulinsyre (5-ALA), tilsvarende 1,5 g (5-ALA HCl).

1 ml rekonstituert oppløsning inneholder 23,4 mg 5-ALA, tilsvarende 30 mg (5-ALA HCl).

Hvordan Gliolan ser ut og innholdet i pakningen

Dette legemidlet er et pulver til mikstur, oppløsning. Pulveret er en hvit til off-white masse. Den rekonstituerte oppløsningen er en klar og fargeløs til lett gulaktig væske.

Gliolan leveres på flaske og er tilgjengelig i pakninger på 1, 2 og 10 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Tyskland

Tilvirker

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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/Simi/Τηλ/Тél: + 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2023.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).