Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gliolan 30 mg/ml pó para solução oral
cloridrato de ácido 5-aminolevulínico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gliolan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gliolan
3. Como tomar Gliolan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gliolan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gliolan e para que é utilizado

Gliolan é usado para a visualização de certos tumores cerebrais (designados por gliomas malignos) durante a cirurgia ao tumor.

Gliolan contém uma substância chamada cloridrato de ácido aminolevulínico (5-ALA). O 5-ALA acumula-se preferencialmente nas células tumorais, onde é transformado noutra substância similar. Nessa altura, se o tumor for exposto a uma luz azul, essa nova substância emite uma luz violeta avermelhada que ajuda a distinguir melhor o tecido normal do tecido tumoral. Isto ajuda o cirurgião a remover, de forma mais completa, o tumor, poupando o tecido saudável.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gliolan

Não tome Gliolan
- se tem alergia à 5-ALA ou às porfirinas.
- em caso de suspeita ou de confirmação de tipos agudos ou crónicos de porfiria (isto é, distúrbios herdados ou adquiridos de certas enzimas na via da síntese do pigmento dos glóbulos vermelhos).
- em caso de suspeita ou de confirmação de uma gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gliolan.
- Durante 24 horas após a administração deste medicamento, **proteja os seus olhos e a pele de fontes de luz fortes** (por exemplo, luz solar direta ou luz interior de foco intenso) .
- Se tiver uma **doença cardíaca**, ou tiver tido uma doença cardíaca no passado, deve informar o seu médico. Nesse caso, este medicamento deve ser utilizado com cuidado porque a sua tensão arterial pode baixar.

Compromisso renal ou hepático
Não foram realizados ensaios em doentes com uma função renal ou hepática deficiente. Por conseguinte, este medicamento deve ser usado com cuidado em tais doentes.

Idosos
Não há instruções especiais para a utilização em doentes idosos com funções normais ao nível dos órgãos.

Crianças e adolescentes (< 18 anos)
Não existe experiência com Gliolan em crianças e adolescentes. Por conseguinte, este medicamento não é recomendado a este grupo etário.

Outros medicamentos e Gliolan
Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, particularmente medicamentos que possam causar problemas cutâneos quando a pele fica sob fontes de luz intensa (por exemplo, alguns tipos de medicamentos chamados antibióticos), mas também medicamentos obtidos sem receita médica (por exemplo, extratos de hipericina ou Erva de São João).

Num doente, foi registado um caso de queimadura solar grave durante 5 dias, depois de o doente ter tomado o medicamento com um extrato de hipericina. Não deve tomar nenhum destes produtos até 2 semanas, depois de ter tomado Gliolan.

Num período de 24 horas depois de ter tomado Gliolan, evite quaisquer outros medicamentos que possam prejudicar o fígado.

Gliolan com alimentos e bebidas
Este medicamento é geralmente utilizado uma única vez, nomeadamente 2-4 horas antes da anestesia da operação para certos tumores cerebrais chamados glioma. Não deve comer nem beber nas 6 horas precedentes (no mínimo) à administração da anestesia.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Desconhece-se se Gliolan prejudicará o feto. Não tome este medicamento se estiver grávida.

Amamentação
Desconhece-se se este medicamento penetra no leite materno. As mães que estejam a amamentar não devem amamentar durante 24 horas depois do tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

3. Como tomar Gliolan

Este medicamento é um pó que deve ser misturado primeiramente em água potável antes de ser usado. Este processo deve ser sempre efetuado por um farmacêutico ou por um enfermeiro, nunca pelo doente. A dose normal é 20 mg de 5-ALA HCl por quilograma de peso corporal. O farmacêutico ou enfermeiro calculará a dose exata necessária e a quantidade de solução (em ml) que terá de beber. Tem de beber a solução preparada 2-4 horas antes do início da anestesia.

Se a cirurgia for adiada por um período superior a 12 horas, a cirurgia deverá ser reagendada para o dia seguinte ou mais tarde. Pode ser tomada outra dose deste medicamento 2-4 horas antes da anestesia.

Se tomar mais Gliolan do que deveria
Se tomou mais Gliolan do que deveria, o seu médico deverá decidir quais as medidas necessárias para evitar quaisquer problemas, incluindo a proteção suficiente contra fontes de luz fortes (por exemplo, luz solar direta).

Caso se tenha esquecido de tomar Gliolan
Este medicamento é administrado uma vez, só no dia da cirurgia, 2-4 horas antes do início da anestesia. Se se esqueceu de tomar este medicamento neste período, não é aconselhável que o tome mesmo antes do início da anestesia. Nesse caso, a anestesia e a cirurgia têm de ser adiadas durante 2 horas pelo menos, se possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves incluem alterações ligeiras das contagens das células sanguíneas (glóbulos vermelhos e brancos, plaquetas), distúrbios que afetam o sistema nervoso (distúrbios neurológicos), como é o caso da paralisia parcial de um dos lados do corpo (hemiparesia) e coágulos sanguíneos que podem obstruir os vasos sanguíneos (tromboembolismo). Outros efeitos indesejáveis registados com frequência são enjoo (vómitos), indisposição (náuseas) e subida ligeira dos níveis de algumas enzimas (transaminases, γ-GT, amilase) ou bilirrubina (um pigmento biliar produzido no fígado por degradação do pigmento dos glóbulos vermelhos) no sangue.

Informe imediatamente o seu médico se tiver alguma destas queixas.

Os efeitos indesejáveis estão divididos em duas categorias:
- Efeitos indesejáveis imediatos após a administração de Gliolan e antes da anestesia
- Efeitos indesejáveis combinados do Gliolan, anestesia e ressecção do tumor.

Depois de ter tomado Gliolan e antes do início da anestesia, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):
Indisposição (náuseas), descida da tensão arterial (hipotensão), reações na pele (por exemplo, erupção na pele parecida a queimadura solar, ou "escaldão").

Em combinação com anestesia e ressecção do tumor), podem ocorrer outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):
Leves alterações nas contagens das células sanguíneas (glóbulos brancos e vermelhos, plaquetas), ligeira subida de algumas enzimas (transaminases, γ-GT, amilase) ou da bilirrubina (um pigmento biliar produzido no fígado por degradação do pigmento dos glóbulos vermelhos) no sangue. Estas alterações atingem o seu pico entre 7 e 14 dias depois da cirurgia. As alterações resolver-se-ão totalmente em poucas semanas. Normalmente, não tem quaisquer sintomas quando ocorrem estas alterações.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):
Indisposição (náuseas), enjoos (vómitos), distúrbios que afetam o sistema nervoso (distúrbios neurológicos), como a paralisia parcial de um lado do corpo (hemiparesia), perda total ou parcial na capacidade de produzir ou compreender a linguagem (afasia), ataques (convulsões) e perda de metade da visão em ambos os olhos (hemianopsia) e coágulos de sangue que podem obstruir vasos sanguíneos (tromboembolismo).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):
Descida da tensão arterial (hipotensão), inchaço cerebral (edema cerebral).

Efeitos indesejáveis muito raros (a afetar menos de 1 em 10 000 doentes) ou desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Diminuição da sensação de tato (hipestesia) e fezes moles ou líquidas (diarreia).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente atraves do sistema nacional de notificacao:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gliolan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução reconstituída é física e quimicamente estável durante 24 horas a 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gliolan
A substância ativa é cloridrato de ácido 5-aminolevulínico (5-ALA HCl). Um frasco contém 1,17 g de ácido 5-aminolevulínico (5-ALA), correspondente a 1,5 g de 5-ALA HCl.
Um ml de solução reconstituída contém 23,4 mg de 5-ALA, correspondente a 30 mg de 5-ALA HCl.

Qual o aspeto de Gliolan e conteúdo da embalagem
Este medicamento é um pó para solução oral. O pó é um sólido branco a esbranquiçado. A solução reconstituída é um líquido transparente e incolor a ligeiramente amarelado.
Gliolan é fornecido num frasco de vidro em embalagens de 1, 2 e 10 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Alemanha

Fabricante
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Alemanha

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.