Písomná informácia pre používateľa

Gliolan 30 mg/ml prášok na perorálny roztok
hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulovej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gliolan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gliolan
3. Ako užívať Gliolan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gliolan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gliolan a na čo sa používa

Gliolan sa používa na vizualizáciu určitých mozgových nádorov (nazývaných malígne gliómy) pri chirurgickom odstránení nádoru.

Gliolan obsahuje látku nazývanú kyselina 5-aminolevulová (5-ALA). 5-ALA sa prednostne hromadí v nádorových bunkách a transformuje sa v nich na inú podobnú látku. Ak je nádor následne vystavený modrému svetlu, táto nová látka vyžaruje červeno-fialové svetlo, ktoré pomáha lepšie vidieť, čo je normálne tkanivo a čo je tkanivo nádoru. Chirurgovi to pomôže pri odstránení nádoru, pričom šetrí zdravé tkanivo.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Gliolan

Neužívajte Gliolan
- ak ste alergický na 5-ALA alebo na porfyríny,
- v prípade potvrdeného ochorenia alebo podozrenia na akútne alebo chronické druhy porfýrie (t. j. dedičnej alebo získanej poruchy určitých enzýmov v dráhe syntézy červeného krvného farbiva),
- v prípade potvrdeného alebo predpokladaného tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Gliolan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Po podaní tohto lieku 24 hodín **chráňte svoje oči a pokožku pred pôsobením silných svetelných zdrojov** (napríklad priame slnečné svetlo alebo jasné zacielené vnútorné osvetlenie).
- Ak trpíte **ochorením srdca** alebo ak ste ochorením srdca trpeli v minulosti, musíte to povedať svojmu lekárovi. V tomto prípade sa tento liek musí používať s opatrnosťou, pretože sa môže znížiť váš krvný tlak.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene
Neuskutočnilo sa žiadne klinické skúšania na pacientoch so zhoršenou funkciou obličiek alebo pečene. Preto sa tento liek musí používať u týchto pacientov so zvýšenou opatrnosťou.

Starší pacienti
Pre použitie lieku u starších pacientov s normálnou funkciou orgánov nie sú žiadne špeciálne pokyny.

Deti a dospievajúci (< 18 rokov)
S použitím Gliolanu u detí a dospievajúcich nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa neodporúča používať tento liek v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Gliolan
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, predovšetkým lieky, ktoré môžu spôsobiť kožné problémy, keď kožu vystavíte silnému svetlu (napríklad niektoré druhy liekov nazývané antibiotiká), vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (napríklad hypericínový alebo ľubovníkový extrakt), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Jeden prípad závažného slnečného úpalu v trvaní 5 dní bol zaznamenaný u pacienta, ktorý použil tento liek a hypericínový extrakt. Žiadne takéto lieky neužívajte až 2 týždne po užití Gliolanu.
Do 24 hodín po užití Gliolanu sa vyhýbajte užívaniu akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžu poškodiť pečeň.

Gliolan a jedlo a nápoje
Tento liek sa vo všeobecnosti používa iba raz, a to 2-4 hodiny pred anestéziou pri chirurgickom výkone na určitých mozgových nádoroch nazývaných gliómy. Najmenej 6 hodín pred anestéziou nesmiete piť ani jesť.

Tehotenstvo a dojčenie
Tehotenstvo
Nie je známe, či Gliolan poškodzuje nenarodené dieťa. Neužívajte tento liek, ak ste tehotná.

Dojčenie
Nie je známe, či sa tento liek dostáva do materského mlieka. Dojčiace matky nesmú dojčiť 24 hodín po terapii týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Samotný tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Gliolan

Tento liek je prášok, ktorý sa pred užitím musí najprv zmiešať s pitnou vodou. Vždy to robí lekárnik alebo ošetrovateľka, nie vy sám. Bežná dávka je 20 mg 5-ALA HCl na kilogram telesnej hmotnosti. Lekárnik alebo ošetrovateľka vypočíta presnú dávku, ktorú potrebujete, a množstvo roztoku (v ml), ktorý musíte vypiť. Pripravený roztok musíte vypiť 2-4 hodiny pred zavedením anestézie.

Ak sa chirurgický výkon odloží o viac ako 12 hodín, musí sa naplánovať na ďalší deň alebo neskôr. Ďalšiu dávku tohto lieku možno užiť 2 – 4 hodiny pred anestéziou.

Ak užijete viac Gliolanu, ako máte
Ak ste užili viac Gliolanu, ako ste mali, o prípadných opatreniach potrebných na vylúčenie akýchkoľvek problémov, vrátane dostatočnej ochrany pred svetlom (napríklad priamym slnečným svetlom), rozhodne váš lekár.

Ak zabudnete užiť Gliolan
Tento liek sa podáva iba raz v deň chirurgického zákroku, 2-4 hodiny pred začiatkom anestézie. Ak ste zabudli užiť tento liek v uvedenom časovom období, neodporúča sa užiť ho bezprostredne pred začiatkom anestézie. V tomto prípade sa anestézia a chirurgický zákrok musia odložiť najmenej o 2 hodiny, ak je to možné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú mierne zmeny počtu krviniek (červených a bielych krviniek, krvných doštičiek), poruchy, ktoré ovplyvňujú nervový systém (neurologické poruchy), ako napríklad čiastočné ochrnutie jednej časti tela (hemiparéza) a krvné zrazeniny, ktoré môžu upchať krvné cievy (tromboembólia). Ďalšie často pozorované vedľajšie účinky sú: dávenie (vracanie), nevoľnosť (nauzea) a malé zvýšenie hladín niektorých enzýmov (transaminázy, γ-GT, amyláza) alebo bilirubínu (žlčový pigment tvorený v pečeni rozkladom červeného krvného pigmentu) v krvi.

Ak máte nejaké ťažkosti, okamžite to povedzte vášmu lekárovi.

Vedľajšie účinky sú rozdelené do nasledujúcich dvoch kategórií:
- okamžité vedľajšie účinky po užití Giolanu a pred anestéziou,
- vedľajšie účinky spôsobené kombináciou Giolanu, anestézie a resekcie tumoru.

Po užití Gliolanu a pred začiatkom anestézie sa môžu vyskytovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
Nevoľnosť (nauzea), zníženie krvného tlaku (hypotenzia), kožné reakcie (napríklad exantém, ktorý vyzerá ako úpal).

Môžu sa vyskytovať aj ďalšie vedľajšie účinky spôsobené v kombinácii s anestéziou a resekciou tumoru):

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
Mierne zmeny krvného obrazu (červené a biele krvinky, krvné doštičky) a malé zvýšenie hladín niektorých enzýmov (transaminázy, γ-GT, amyláza) alebo bilirubínu (žlčový pigment vznikajúci v pečeni rozkladom červeného krvného pigmentu) v krvi. Tieto zmeny kulminujú 7 až 14 dní po chirurgickom výkone. Zmeny úplne ustúpia v priebehu niekoľkých týždňov. Tieto zmeny sa spravidla neprejavujú žiadnymi príznakmi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
Nevoľnosť (nauzea), dávenie (vracanie), poruchy, ktoré môžu postihovať nervový systém (poruchy nervového systému), ako čiastočné ochrnutie jednej strany tela (hemiparéza), úplná alebo čiastočná strata schopnosti rozprávať alebo rozumieť reči (afázia), záchvaty (kŕče), strata videnia polovice zorného poľa jedného oka alebo oboch očí (hemianopsia) a krvné zrazeniny, ktoré môžu upchať krvné cievy (tromboembólia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
Zníženie krvného tlaku (hypotenzia), opuch mozgu (edém mozgu).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb) alebo s neznámou frekvenciou (ktorú nie je možné stanoviť z dostupných údajov):
Zníženie vnímavosti dotykov (hypestézia) a riedka alebo vodnatá stolica (hnačka).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na narodne centrum hlasenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení nao nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gliolan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok je fyzikálno-chemicky stabilný 24 hodín pri teplote 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gliolan obsahuje
Liečivo je hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulovej (5-ALA HCl). Jedna fľaša obsahuje 1,17 g kyseliny 5-aminolevulovej (5-ALA), čo zodpovedá 1,5 g 5-ALA HCl.
Jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 23,4 mg 5-ALA, čo zodpovedá 30 mg 5-ALA HCl.

Ako vyzerá Gliolan a obsah balenia
Tento liek je prášok na perorálny roztok. Prášok má formu bielej až sivobielej tehličky.
Rekonštituovaný roztok je číra a bezfarebná až mierne žltkastá tekutina.
Gliolan sa dodáva v sklenených fľašiach v baleniach po 1, 2 a 10 fliaš. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Nemecko

Výrobca
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Nemecko

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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/Τηλ/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
Želetavská 1525/1
CZ 140 00 Praha 4
Tel: +420 774 486 166
info@medac.eu

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

Danmark
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Bagerstræde 28, 1.
DK-4640 Faxe
Tlf.: +46 (0)44 7850 666

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.