

## Navodilo za uporabo

### Gliolan 30 mg/ml prašek za peroralno raztopino klorid 5-aminolevulinske kisline

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gliolan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliolan
3. Kako jemati zdravilo Gliolan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gliolan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Gliolan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gliolan se uporablja za vizualno upodobitev nekaterih možganskih tumorjev (imenovanih maligni gliomi) med operativnimi posegi na tumorjih.

Zdravilo Gliolan vsebuje snov, imenovano aminolevulinska kislina (5-ALA). 5-ALA se kopiči v tumorskih celicah, kjer se pretvori v drugo podobno snov. Če se tumor osvetli z modro svetlobo, ta nova snov oddaja rdeče-vijoličasto svetlobo, ki omogoča boljše ločevanje med normalnim in tumorskim tkivom. To kirurgu omogoča popolnejšo odstranitev tumorja, pri tem pa lahko ohrani zdravo tkivo.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliolan

##### Ne jemljite zdravila Gliolan

- če ste alergični na 5-ALA ali porfirine;
- pri znanih akutnih ali kroničnih vrstah porfirije (tj. podedovanih ali pridobljenih okvarah
- nekaterih encimov v poti sinteze rdečega krvnega pigmenta) ali sumu nanje; pri znani nosečnosti ali sumu nanjo.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gliolan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- V obdobju 24 ur po uporabi tega zdravila zaščitite **vaše oči in kožo pred močno svetlobo** (na primer neposredna sončna svetloba ali bleščeča usmerjena notranja osvetlitev).
- Če imate ali ste v preteklosti imeli **srčno bolezen**, morate povedati zdravniku. V tem primeru je treba zdravilo uporabljati previdno, ker se vaš krvni tlak lahko zniža.

##### Ledvična ali jetrna okvara

Študij pri bolnikih z oslabljenim delovanjem jeter ali ledvic niso opravili. Zato je treba biti pri uporabi tega zdravila pri teh bolnikih previden.

##### Starejši

Ni posebnih navodil za uporabo pri starejših bolnikih z normalnim delovanjem organov.

### **Otroci in mladostniki (< 18 let)**

Izkušenj z uporabo zdravila Gliolan pri otrocih in mladostnikih ni. Zato uporaba tega zdravila pri tej starostni skupini ni priporočena.

### **Druga zdravila in zdravilo Gliolan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katera koli druga zdravila, zlasti zdravila, ki lahko povzročajo težave s kožo ob izpostavitvi virom močne svetlobe (npr. nekatere vrste antibiotikov), ter tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta (na primer ekstrakte hipericina ali šentjanževke).

Po sočasni uporabi tega zdravila in ekstrakta hipericina so pri enem bolniku poročali o hudih sončnih opeklinah, ki so trajale 5 dni. Nobenih takšnih zdravil ne smete jemati vsaj 2 tedna po uporabi zdravila Gliolan.

24 ur po uporabi zdravila Gliolan se izogibajte drugim zdravilom, ki lahko poškodujejo jetra.

### **Zdravilo Gliolan skupaj s hrano in pijačo**

To zdravilo se na splošno uporablja samo enkrat, 2 do 4 ure pred anestezijo za kirurški poseg na nekaterih možganskih tumorjih, imenovanih gliomi. Vsaj 6 ur pred začetkom anestezije ne bi smeli zaužiti nobene hrane ali pijače.

### **Nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Ni znano, ali zdravilo Gliolan škoduje nerojenemu otroku. Tega zdravila ne uporabljajte, če ste noseči.

#### *Dojenje*

Ni znano, ali to zdravilo lahko prehaja v materino mleko. Matere, ki dojijo, ne smejo dojiti vsaj 24 ur po uporabi tega zdravila.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Gliolan**

To zdravilo je prašek, ki ga je treba pred uporabo raztopiti v pitni vodi. To vedno stori farmacevt ali medicinska sestra, ne vi. Običajni odmerek je 20 mg 5-ALA HCI na kilogram telesne mase. Farmacevt ali medicinska sestra bosta izračunala natančni odmerek, ki ga potrebujete, in količino raztopine (v ml), ki jo morate spiti. Pripravljeno raztopino morate spiti 2 do 4 ure pred anestezijo.

Če je operacija odložena za več kot 12 ur, je treba operacijo ponovno načrtovati za naslednji dan ali kasneje. 2 do 4 ure pred anestezijo lahko vzamete še en odmerek tega zdravila.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliolan, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliolan, kot bi smeli, se bo zdravnik odločil o nujnih ukrepih za preprečevanje težav, vključno z zadostno zaščito pred viri močne svetlobe (na primer neposredna sončna svetloba).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gliolan**

To zdravilo se uporablja samo enkrat, na dan kirurškega posega, 2 do 4 ure pred začetkom anestezije. Če ste pozabili vzeti zdravilo v tem časovnem obdobju, ga ni priporočeno vzeti tik pred začetkom anestezije. V takem primeru je treba anestezijo in kirurški poseg prestaviti za vsaj 2 uri, če je mogoče.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najhujši neželeni učinki vključujejo manjše spremembe v številu krvnih celic (rdeče in bele krvničke, krvne ploščice), motnje, ki vplivajo na živčni sistem (nevrološke bolezni), kot so delna paraliza ene strani telesa (hemipareza) in krvni strdki, ki lahko zamašijo krvne žile (tromboembolija). Naslednji pogosto opaženi neželeni učinki so bruhanje, občutek slabosti (navzea) in rahlo zvišanje nekaterih encimov (transaminaze,  $\gamma$ -GT, amilaze) ali bilirubina (žolčno barvilo, ki nastaja v jetrih z razpadom barvila rdečih krvničk) v krvi.

Nemudoma obvestite zdravnika, če imate katero od teh težav.

Neželeni učinki so razdeljeni v naslednji dve kategoriji:

- takojšnji neželeni učinki po uporabi zdravila Gliolan in pred anestezijo
- kombinirani neželeni učinki zdravila Gliolan, anestezije in odstranitve tumorja.

Po uporabi zdravila Gliolan in pred začetkom anestezije se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):**

Občutek slabosti (navzea), znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), kožne reakcije (na primer izpuščaji, ki je videti kot sončna opeklina).

V kombinaciji z anestezijo in odstranitvijo tumorja se lahko pojavijo nadaljnji neželeni učinki:

**Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi):**

Blage spremembe krvne slike (eritrociti, levkociti, trombociti) in rahlo zvišanje vrednosti nekaterih encimov (transaminaz,  $\gamma$ -GT, amilaze) ali bilirubina (žolčnega pigmenta, ki ga proizvajajo jetra pri razkroju rdečega krvnega pigmenta) v krvi. Največje spremembe se pojavijo od 7. do 14. dne po kirurškem posegu. V nekaj tednih se popolnoma povrnejo na izhodiščne vrednosti. Ponavadi ne boste imeli nikakršnih simptomov, kadar se pojavijo te spremembe.

**Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi):**

Slabost (navzea), bruhanje, motnje, ki vplivajo na živčni sistem (nevrološke bolezni), kot so delna paraliza ene strani telesa (hemipareza), popolna ali delna izguba zmožnosti razumevanja ali govora (afazija), epileptični napadi (konvulzije) in slepota polovice vidnega polja v enem ali obeh očeh (hemianopsija), in krvni strdki, ki lahko zamašijo krvne žile (tromboembolija).

**Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):**

Znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), otekanje možganov (možganski edem).

**Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 ljudi) ali neželeni učinki neznane pogostosti (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

zmanjšan občutek za dotik (hipestezija) in mehko ali vodeno blato (driska).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Gliolan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljena raztopina je fizikalno-kemijsko stabilna 24 ur pri 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Gliolan

Učinkovina je klorid 5-aminolevulinske kisline (5-ALA HCl). Ena steklenica vsebuje 1,17 g 5-aminolevulinske kisline (5-ALA), kar ustreza 1,5 g 5-ALA HCl.  
En ml rekonstituirane raztopine vsebuje 23,4 mg 5-ALA, kar ustreza 30 mg 5-ALA HCl.

### Izgled zdravila Gliolan in vsebina pakiranja

Zdravilo je prašek za peroralno raztopino. Prašek je v obliki bele do umazano bele pogače. Rekonstituirana raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta tekočina. Zdravilo Gliolan je na voljo v stekleni steklenici v pakiranjih po 1, 2 in 10 steklenic. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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/Pýskaland/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  
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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2023.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.