

Prospecto: información para el usuario

Gliolan 30 mg/ml polvo para solución oral clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gliolan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliolan
3. Cómo tomar Gliolan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gliolan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gliolan y para qué se utiliza

Gliolan se utiliza para la visualización de ciertos tumores cerebrales (llamados gliomas malignos) durante la cirugía tumoral.

Gliolan contiene una sustancia denominada ácido aminolevulínico (5-ALA). La captación de 5-ALA es mayor en las células tumorales, que lo transforman en otra sustancia similar. Si a continuación el tumor se expone a una luz azul, esta nueva sustancia emite una luz rojo-violeta que ayuda a distinguir mejor entre el tejido normal y el tejido tumoral. Esto ayuda al cirujano a eliminar el tumor y a respetar al mismo tiempo el tejido sano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gliolan

No tome Gliolan

- si es alérgico al 5-ALA o a las porfirinas;
- en caso de porfiria de tipo agudo o crónico, presunta o confirmada (trastornos hereditarios o adquiridos de ciertas enzimas de la ruta de síntesis del pigmento rojo de la sangre);
- en caso de embarazo, presunto o confirmado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gliolan.

- Por 24 horas tras la administración de este medicamento, proteja **sus ojos y la piel de una luz intensa** (por ejemplo, iluminación quirúrgica, luz solar directa o luz interior concentrada brillante).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado una **enfermedad cardíaca**, debe informar a su médico. En este caso, este medicamento debe emplearse con precaución debido a que puede producirse un descenso de la presión arterial.

Insuficiencia renal o hepática

No se han efectuado ensayos en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Por consiguiente, este medicamento debe usarse con precaución en dichos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

No existen instrucciones especiales para el uso de este medicamento en pacientes de edad avanzada con función orgánica normal.

Niños y adolescentes (<18 años)

No hay experiencia con Gliolan en niños y adolescentes. Por lo tanto, este medicamento no está recomendado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Gliolan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente aquellos que puedan causar problemas cutáneos cuando se pone la piel bajo una luz intensa (por ejemplo, ciertos tipos de medicamentos llamados antibióticos), pero también los adquiridos sin receta (por ejemplo, extractos de hipericina o hierba de San Juan, *Hypericum perforatum*).

Se ha comunicado un caso de quemadura solar grave de 5 días de duración en un paciente tras el uso de este medicamento y un extracto de hipericina. No debe tomar ninguno de estos productos durante las 2 semanas siguientes al uso de Gliolan.

Durante las 24 horas siguientes a la toma de Gliolan, evite el uso de cualquier otro medicamento que pueda causar daños al hígado.

Toma de Gliolan con alimentos y bebidas

Generalmente, este medicamento se utiliza una sola vez, en concreto, 2-4 horas antes de la anestesia para la cirugía de ciertos tumores cerebrales denominados gliomas. No debe comer ni beber durante al menos 6 horas antes del inicio de la anestesia.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se sabe si Gliolan puede causar daños al embrión o feto. No use este medicamento si está embarazada.

Lactancia

No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna. Las madres que estén dando el pecho a un bebé no deben hacerlo durante las 24 horas siguientes al tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento por sí mismo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3. Cómo tomar Gliolan

Este medicamento es un polvo que debe mezclarse primero, antes de su uso, con agua potable. Este procedimiento siempre será efectuado por un farmacéutico o un profesional de enfermería y nunca por usted. La dosis habitual es de 20 mg de 5-ALA HCl por kilogramo de peso corporal. El farmacéutico o el profesional de enfermería calculará la dosis exacta que usted necesita y la cantidad de solución (en ml) que tiene que beber. Usted tendrá que beber la solución preparada a las 2-4 horas antes de la anestesia.

Si la cirugía se pospone más de 12 horas, se debe reprogramar para el día siguiente o para más adelante. Se puede tomar otra dosis de este medicamento 2-4 horas antes de la anestesia.

Si toma más Gliolan del que debe

Si ha tomado más Gliolan del que debiera, su médico decidirá qué medidas es necesario tomar para evitar cualquier tipo de problema, incluida una suficiente protección frente a la luz intensa (por ejemplo, luz solar directa).

Si olvidó tomar Gliolan

Este medicamento se administra una sola vez el día de la cirugía, 2-4 horas antes del inicio de la anestesia. Si ha olvidado tomar este medicamento durante este periodo de tiempo, no es aconsejable tomarlo justo antes del inicio de la anestesia. En este caso, tanto la anestesia como la cirugía deben posponerse durante al menos 2 horas, si es posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves incluyen alteraciones leves del recuento de células sanguíneas (células rojas y blancas, plaquetas), trastornos que afectan el sistema nervioso (trastornos neurológicos) como parálisis parcial que afecta un lado del cuerpo (hemiparesis) y coágulos de sangre que pueden obstruir los vasos sanguíneos (tromboembolismo). Efectos adversos observados con mayor frecuencia son sensación de malestar (vómitos), ganas de vomitar (nauseas) y un leve incremento de algunas enzimas (transaminasas, γ -GT, amilasa) o bilirrubina (un pigmento biliar producido en el hígado por la destrucción del pigmento rojo) en la sangre.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquier malestar.

Los efectos adversos se dividen en las siguientes dos categorías:

- efectos adversos inmediatos después de haber tomado Gliolan y antes de la anestesia
- efectos adversos combinados del Gliolan, la anestesia y la resección del tumor.

Tras el uso de Gliolan y antes del inicio de la anestesia, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Sensación de malestar (náuseas), disminución de la presión arterial (hipotensión), reacciones cutáneas (por ejemplo, exantema, de aspecto similar al de una quemadura solar).

En combinación con la anestesia y la resección tumoral, pueden producirse otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Alteraciones leves de los recuentos de células sanguíneas (glóbulos rojos y blancos, plaquetas) y ligero aumento de algunas enzimas (transaminasas, γ -GT, amilasa) o de la bilirrubina (un pigmento biliar producido en el hígado como consecuencia de la destrucción del pigmento rojo de la sangre) en la sangre. Estos hallazgos alcanzan sus niveles máximos a los 7-14 días después de la cirugía. Los cambios se resolverán completamente en el plazo de unas semanas. Habitualmente, usted no sufrirá síntoma alguno cuando se produzcan estos cambios.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Sensación de malestar (náuseas), indisposición (vómitos), trastornos que afectan al sistema nervioso (trastornos neurológicos), como parálisis parcial de un lado del cuerpo (hemiparesia), pérdida total o parcial de la capacidad para usar o comprender el lenguaje (afasia), crisis epilépticas (convulsiones) y ceguera de la mitad del campo de visión en uno o ambos ojos (hemianopsia), y coágulos de sangre que pueden obstruir los vasos sanguíneos (tromboembolismo).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Disminución de la presión arterial (hipotensión), hinchazón del cerebro (edema cerebral).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Disminución del sentido del tacto (hipoestesia), y deposiciones sueltas o acuosas (diarrea).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gliolan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida es física y químicamente estable durante 24 horas a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gliolan

El principio activo es clorhidrato de ácido 5-aminolevulínico (5-ALA HCl). Un frasco contiene 1,17 g de ácido 5 aminolevulínico (5-ALA), que corresponden a 1,5 g de 5-ALA HCl.

Un ml de solución reconstituida contiene 23,4 mg de ácido 5-ALA, que corresponden a 30 mg de 5-ALA HCl.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un polvo para solución oral. El polvo es una masa compacta de color blanco a blanquecino. La solución reconstituida es un líquido claro de aspecto incoloro a ligeramente amarillento.

Gliolan se suministra en un frasco de vidrio y se presenta en envases de 1, 2 y 10 frascos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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/Pýskaland/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
Horní 12
CZ 639 00 Brno
Tel: + 420 543 233 857
info@medac.eu

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

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: + 420 543 233 857
info@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: + 34 93 205 86 86

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

France

medac SAS
1 rue Croix Barret
F-69007 Lyon
Tél: + 33 (0)4 37 66 14 70
infomed@medac.fr

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.