

Bipacksedel: Information till användaren

Gliolan 30 mg/ml, pulver till oral lösning 5-aminolevulinsyrahydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gliolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gliolan
3. Hur du tar Gliolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gliolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gliolan är och vad det används för

Gliolan används för att visualisera vissa hjärntumörer (som kallas malignt gliom) under en hjärnoperation.

Gliolan innehåller ett ämne, som kallas aminolevulinsyra (5-ALA). 5-ALA ackumuleras främst i tumörceller där det omvandlas till ett annat liknande ämne. Om tumören därefter belyses med blått ljus, sänder denna nya substans ut ett rödviolett ljus, som gör det lättare att se vad som är normal vävnad och vad som är tumörvävnad. Detta gör det lättare för kirurgen att avlägsna tumören samtidigt som normal, frisk vävnad skonas.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gliolan

Ta inte Gliolan

- om du är allergisk mot 5-ALA eller porfyriener.
- om du har kända eller misstänkta akuta eller kroniska typer av porfyri (dvs. ärftliga eller förvärvade störningar av vissa enzymer i syntesen av rött blodpigment).
- vid känd eller misstänkt graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gliolan.

- I 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel **ska du skydda dina ögon och din hud mot starkt ljus** (till exempel direkt solljus eller starkt, fokuserat inomhusljus).
- Om du har en hjärtsjukdom eller tidigare har haft en **hjärtsjukdom**, ska du tala om det för din läkare. I så fall ska detta läkemedel användas med försiktighet, eftersom ditt blodtryck kan sjunka.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga prövningar har genomförts på patienter med dålig lever- eller njurfunktion. Därför ska detta läkemedel användas med försiktighet hos sådana patienter.

Äldre

Det finns inga speciella anvisningar för användning hos äldre patienter med normal organfunktion.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Det finns ingen erfarenhet av Gliolan hos barn och ungdomar. Därför rekommenderas inte detta läkemedel för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Gliolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt läkemedel som kan orsaka hudproblem om huden utsätts för starkt ljus (till exempel vissa typer av läkemedel som kallas antibiotika), men även receptfria läkemedel (till exempel hypericin eller extrakt av johannesört).

Ett fall av svår solbränna som varade i 5 dagar har rapporterats hos en patient efter att ha tagit detta läkemedel och ett hypericinextrakt. Du ska inte ta några sådana produkter under upp till 2 veckor efter att du har tagit Gliolan.

Inom 24 timmar efter att ha tagit Gliolan, undvik alla andra läkemedel som kan skada levern.

Gliolan med mat och dryck

Detta läkemedel används vanligtvis vid ett tillfälle, nämligen 2-4 timmar före narkos för operation av vissa hjärntumörer som kallas gliom. Du ska inte dricka eller äta under minst 6 timmar innan narkosen inleds.

Graviditet och amning

Graviditet

Det är inte känt om Gliolan skadar ofödda barn. Använd inte detta läkemedel om du är gravid.

Amning

Det är inte känt om detta läkemedel går över i bröstmjolk. Ammande mödrar ska inte amma under 24 timmar efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har i sig självt ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Gliolan

Detta läkemedel är ett pulver, vilket först måste blandas i dricksvatten före användning. Detta görs alltid av apotekspersonal eller en sköterska och inte av dig själv. Vanlig dos är 20 mg 5-ALA HCl per kilogram kroppsvikt. Apotekspersonalen eller sköterskan kommer att räkna ut den exakta dos du behöver och mängden lösning (i milliliter) som du behöver dricka. Du måste dricka den beredda lösningen 2-4 timmar före narkos.

Om operationen senareläggs med mer än 12 timmar, ska operationen ombokas till nästa dag eller senare. En ytterligare dos av detta läkemedel kan tas 2-4 timmar före narkos.

Om du har tagit för stor mängd av Gliolan

Om du har tagit för stor mängd av Gliolan, kommer läkaren att besluta om nödvändiga åtgärder för att undvika eventuella problem, inklusive tillräckligt skydd mot starkt ljus (till exempel direkt solljus).

Om du har glömt att ta Gliolan

Detta läkemedel ges endast en gång på operationsdagen, 2 – 4 timmar innan narkos inleds. Om du har glömt att ta detta läkemedel under denna tidsperiod, bör du inte ta det precis innan narkos inleds. I så fall måste narkos och operation om möjligt skjutas upp i minst 2 timmar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna omfattar lätta förändringar av antalet blodkroppar (röda och vita blodkroppar, blodplättar), störningar som påverkar nervsystemet (neurologiska störningar), som partiell förlamning av ena sidan av kroppen (hemipares) och blodproppar som kan täppa till blodkär (tromboembolism). Andra biverkningar som man har observerat ofta är kräkningar, illamående och en lätt förhöjning i blodet av vissa enzymer (transaminaser, γ -GT, amylas) eller bilirubin (ett gallpigment som bildas i levern genom nedbrytning av rött blodpigment).

Tala genast om för din läkare om du får några besvär.

Biverkningarna delas in i följande två kategorier:

- biverkningar som kommer omedelbart efter att du har tagit Gliolan och före narkos
- biverkningar som är en kombination av Gliolan, narkos och avlägsnande av tumören.

Efter att ha tagit Gliolan och innan narkos inleds, kan följande biverkningar förekomma:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Illamående, sänkt blodtryck (hypotoni), hudreaktioner (till exempel utslag som ser ut som solbränna).

I kombination med narkos och avlägsnande av tumör kan ytterligare biverkningar förekomma:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Lindriga förändringar av antalet blodkroppar (röda och vita blodkroppar, blodplättar) och en lätt förhöjning av vissa enzymer (transaminaser, γ -GT, amylas) eller bilirubin (ett gallpigment som bildas i levern genom nedbrytning av rött blodpigment) i blodet. Dessa förändringar når maximum mellan 7 och 14 dagar efter operation. Förändringarna kommer att försvinna helt inom några veckor. Vanligtvis får du inte några symtom när dessa förändringar uppstår.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående, kräkningar, störningar som påverkar nervsystemet (neurologiska störningar), såsom partiell förlamning i ena sidan av kroppen (hemipares), total eller partiell förlust av förmågan att använda eller förstå språket (afasi), anfall (kramper) och blindhet i halva synfältet i ena eller båda ögonen (hemianopsi) och blodproppar som kan täppa till blodkärl (tromboembolism).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sänkt blodtryck (hypotoni), hjärnsvullnad (hjärnödem).

Mycket sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Försämrad känsel (hypestesi) och lös eller vattnig avföring (diarré).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gliolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den beredda lösningen är fysikaliskt-kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 5-aminolevulinsyrahydroklorid (5-ALA HCl). En flaska innehåller 1,17 g 5-aminolevulinsyra (5-ALA), motsvarande 1,5 g 5-ALA HCl.

En ml beredd lösning innehåller 23,4 mg 5-ALA, motsvarande 30 mg 5-ALA HCl.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett pulver till oral lösning. Pulvret är en vit till benvit kaka. Den rekonstituerade lösningen är en klar och färglös till svagt gulaktig vätska.

Gliolan saluförs i flaskor av glas i förpackningar om 1, 2 och 10 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

photonamic GmbH & Co. KG

Eggerstedter Weg 12

25421 Pinneberg

Tyskland

Tillverkare

Lyocontract GmbH

Pulverwiese 1

38871 Ilsenburg

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.