

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gliolan 30 mg/ml prášek pro perorální roztok acidi aminolevulinici hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gliolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliolan užívat
3. Jak se Gliolan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gliolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gliolan a k čemu se používá

Gliolan se používá pro vizuální znázornění určitých nádorů na mozku (tzv. zhoubných gliomů) při chirurgické operaci nádoru.

Gliolan obsahuje látku, která se nazývá kyselina aminolevulová (5-ALA). 5-ALA se přednostně akumuluje v nádorových buňkách, kde se přeměňuje na další podobnou látku. Když se poté nádor osvítil modrým světlem, tato nová látka vyzařuje červenofialové světlo, které napomáhá lépe vidět, co je normální tkáň a co nádorová tkáň. To chirurgovi pomáhá v odstranění nádoru a zachování zdravé tkáně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliolan užívat

Neužívejte Gliolan

- jestliže jste alergický(á) na 5-ALA nebo na porfyriny,
- v případě známých akutních či chronických typů porfýrie nebo podezření na ně (tzn. dědičné nebo získané poruchy určitých enzymů v cyklu syntézy červeného krevního barviva),
- v případě známého těhotenství nebo podezření na ně.

Upozornění a opatření

Před užitím Gliolanu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Po podání tohoto léku **chraňte oči a kůži před působením silného světla** (například přímého slunečního světla nebo jasného bodového vnitřního osvětlení) po dobu 24 hodin.
- Pokud se u vás vyskytuje **srdeční onemocnění** nebo pokud jste srdečním onemocněním trpěli v minulosti, informujte o tom svého lékaře. V tomto případě je třeba tento přípravek používat s opatrností, protože může dojít k poklesu krevního tlaku.

Porucha funkce ledvin či jater

Nebyla provedena žádná hodnocení s pacienty s nedostatečnou činností jater či ledvin. Proto je třeba u takovýchto pacientů tento přípravek podávat s opatrností.

Starší lidé

Pro použití u starších pacientů s normální funkcí orgánů nejsou žádné zvláštní pokyny.

Děti a dospívající (do 18 let)

Zkušenosti s používáním přípravku Gliolan u dětí a dospívajících nejsou k dispozici. Proto se jeho použití v této věkové skupině nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Gliolan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především o lécích, které mohou vyvolávat kožní problémy, pokud dojde k vystavení kůže silnému světlu (například některé typy léků nazývaných antibiotika), ale také o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (např. extrakty s obsahem hypericinu neboli třezalkové extrakty).

Byl hlášen jeden případ těžkého popálení od slunce trvající 5 dní u pacienta, který užil tento přípravek a extrakt s obsahem hypericinu. Neužívejte žádné takovéto přípravky po dobu 2 týdnů po podání přípravku Gliolan.

Po dobu 24 hodin po užití přípravku Gliolan se vyhněte užití dalších léků, které by mohly poškodit játra.

Přípravek Gliolan s jídlem a pitím

Tento přípravek se obecně užívá pouze jednou, konkrétně 2-4 hodiny před anestezií, pro účely chirurgické operace určitých nádorů na mozku nazývaných gliomy. Alespoň 6 hodin před anestezií nejzte ani nepijte.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Není známo, zda Gliolan poškozuje nenarozené dítě. Nepoužívejte tento lék, pokud jste těhotná.

Kojení

Není známo, zda tento přípravek proniká do mateřského mléka. Kojící matky nemají kojit po dobu 24 hodin po podání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Samotný přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Gliolan užívá

Tento přípravek je prášek, který je třeba před použitím nejprve smíchat s pitnou vodou. Toto vždy provádí lékárník nebo zdravotní sestra, nikoliv Vy. Obvyklá dávka je 20 mg 5-ALA HCl na kilogram tělesné hmotnosti. Lékárník nebo zdravotní sestra vypočtou přesnou dávku, kterou potřebujete, a množství roztoku (v ml), který musíte vypít. Připravený roztok musíte vypít 2-4 hodiny před anestezií.

Pokud se operace zpozdí o více než 12 hodin, je ji třeba přeložit na následující den nebo pozdější datum. Další dávku tohoto přípravku lze užít 2-4 hodiny před anestezií.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gliolan, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gliolan, než jste měl(a), váš lékař rozhodne o veškerých nezbytných opatřeních zabráňujících vzniku potíží, včetně dostatečné ochrany před silným světlem (například před přímým slunečním světlem).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Gliolan

Tento přípravek se podává pouze jednou, v den operace, 2 - 4 hodiny před zahájením anestezie. Pokud si zapomenete přípravek vzít během této doby, nedoporučuje se jej užít těsně před začátkem anestezie. V takovém případě je třeba anestezií a operaci odložit alespoň o 2 hodiny, pokud je to možné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky zahrnují mírné změny v počtu krevních buněk (červené a bílé krvinky, krevní destičky), poruchy postihující nervový systém (neurologické poruchy) jako je částečné ochrnutí jedné strany těla (hemiparéza), a krevní sraženiny, které mohou ucpat krevní cévy (tromboembolie). Dalšími často pozorovanými nežádoucími účinky jsou zvracení, pocit na zvracení (nevolnost) a mírné zvýšení hladiny některých enzymů (transaminázy, gama-glutamyltransferáza, amyláza) nebo bilirubinu (žlučový pigment produkovaný v játrech rozpadem červeného krevního barviva) v krvi.

Pokud se u vás vyskytne jakýkoliv problém, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Nežádoucí účinky se dělí do dvou následujících kategorií:

- nežádoucí účinky, které se vyskytnou okamžitě po podání Gliolanu a před anestezii
- kombinované nežádoucí účinky Gliolanu, anestezie a resekce nádoru.

Po užití přípravku Gliolan a před zahájením anestezie může dojít k následujícím nežádoucím účinkům:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby ze 100):

Pocit na zvracení (nevolnost), snížení krevního tlaku (hypotenze), kožní reakce (například vyrážka připomínající spálení od slunce).

V kombinaci s anestezii a odstraněním nádoru může dojít k dalším nežádoucím účinkům:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

Mírné změny v počtu krevních buněk (červených a bílých krvinek, krevních destiček) a mírné zvýšení hladiny některých enzymů (transamináz, gama-glutamyltransferázy, amylázy) či bilirubinu (žlučový pigment, který se tvoří v játrech rozpadem červeného krevního barviva) v krvi. Tyto změny vrcholí mezi 7-14 dny po operaci. Během několika týdnů tyto změny zcela vymizí. Pokud dojde k těmto změnám, obvykle nepocítíte žádné příznaky.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10):

Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, poruchy postihující nervovou soustavu (neurologické poruchy), jako je částečné ochrnutí jedné poloviny těla (hemiparéza), celková nebo částečná ztráta schopnosti používat řeč či řeči rozumět (afázie), záchvaty (křeče), slepota v polovině zorného pole jednoho oka či obou očí (hemianopsie), a krevní sraženiny, které mohou ucpat krevní cévy (tromboembolie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby ze 100):

Snížení krevního tlaku (hypotenze), otok mozku (edém mozku).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 osoby z 10 000) nebo není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Snížení citlivosti hmatu (hypestezie) a řídká či vodnatá stolice (průjem).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Gliolan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztok po rekonstituci je fyzikálně-chemicky stabilní po dobu 24 hodin při 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gliolan obsahuje

Léčivou látkou je acidi aminolevulinici hydrochloridum (5-ALA HCl). Jedna lahvička obsahuje 1,17 g kyseliny aminolevulové (5-ALA), což odpovídá 1,5 g 5-ALA HCl. Jeden ml roztoku po rekonstituci obsahuje 23,4 mg 5-ALA, což odpovídá 30 mg 5-ALA HCl.

Jak Gliolan vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je prášek pro perorální roztok. Prášek je kompaktní, bílé až bělavé barvy. Roztok po rekonstituci je čirá a bezbarvá až mírně nažloutlá tekutina.

Gliolan se dodává ve skleněných lahvičkách a v balení po 1, 2 a 10 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien, Nederland

Lamepro B.V.
Burgemeester Guljélaan 2
NL-4837 CZ Breda
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tel/Tél: + 31 (0)76 5600030
lamepro@lamepro.nl

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
czech@medac.eu

Danmark

medac GmbH
Bagerstræde 28, 1.
DK-4640 Faxe
Tlf: + 46 (0)340 64 54 70
info@medac.dk

España

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

France

medac SAS
23 rue Pierre Gilles de Gennes
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 Skandinavia
Postboks 84
N-1312 Slependen
Tlf: +47 90 63 81 04
info@medac.no

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 6º 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
slovakia@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike Suomessa
Jorvas Hitech Center
Hirsalantie 11
FIN-02420 Jorvas
Puh/Tel: + 358 (0)10 420 4000
info@medac.fi

Sverige

medac Skandinavia
Kungsgatan 32
S-432 44 Varberg
Tel: + 46 (0)340 64 54 70
info@medac.se

Ireland

Fannin Ltd
Fannin House
South County Business Park
Leopardstown
IRL - Dublin 18
Tel: + 353 (0)1 290 7000
medical@dccvital.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.