

## **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 porfyrie 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 anestézií, pro účely chirurgické operace určitých nádorů na mozku nazývaných gliomy. Alespoň 6 hodin před anestézií 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 kojít 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 anestézií.

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 anestézií.

### **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 anestezii 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](http://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

Lyocontract GmbH  
Pulverwiese 1  
38871 Ilsenburg  
Německo

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

### 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/Býskaland/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

### **Ireland**

Fannin Ltd

Fannin House

South County Business Park

Leopardstown

IRL - Dublin 18

Tel: + 353 (0)1 290 7000

medical@dccvital.com

### **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 6ºC

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2022.**

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.