Indlægsseddel: Information til brugeren

Gliolan 30 mg/ml pulver til oral opløsning
5-aminolevulinsyrehydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliolan
3. Sådan skal du tage Gliolan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gliolan bruges til visualisering af visse hjernesvulster (som kaldes for malignt gliom) under kirurgisk fjernelse af svulsten.

Gliolan indeholder et stof, der hedder aminolevulinsyre (5-ALA). 5-ALA akkumuleres især i svulstceller, hvor det omdannes til et andet lignende stof. Hvis svulsten derefter eksponeres for blåt lys, udstråler dette nye stof et rød-violet lys, som gør det nemmere at se, hvad der er normalt væv, og hvad der er svulstvæv. Dette hjælper kirurgen til at fjerne svulsten, samtidig med at det raske væv skånes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliolan

Tag ikke Gliolan
- hvis du er allergisk over for 5-ALA eller porfyriner.
- i tilfælde af kendte eller mistænkte akutte eller kroniske former for porfyri (dvs. nedarvede eller erhvervede defekter i visse enzymer i syntesen af rødt blodpigment).
- hvis du er gravid eller har formodning om, at du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gliolan.
- I 24 timer efter indgivelse af dette lægemiddel **skal du beskytte dine øjne og huden mod for kraftigt lys** (for eksempel direkte sollys eller indendørsbelysning med kraftig fokus).
- Hvis du har en **hjertesygdom** eller tidligere har haft en hjertesygdom, bør du fortælle det til din læge. I så fald skal dette lægemiddel bruges med forsigtighed, da blodtrykket kan blive nedsat.

Nedsat nyre- eller leverfunktion
Der er ikke lavet undersøgelser på patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Dette lægemiddel skal derfor anvendes med forsigtighed til sådanne patienter.

Ældre
Der er ingen særlige instruktioner for anvendelse til ældre patienter med normal organfunktion.

Børn og unge (< 18 år)
Der er ingen erfaring med anvendelse af dette lægemiddel til børn og unge. Dette lægemiddel frarådes derfor til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Gliolan
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder især lægemidler, som kan give hudproblemer, når huden udsættes for kraftigt lys (for eksempel nogle typer lægemidler, der kaldes for antibiotika), men det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept (for eksempel hypericinekstrakter eller perikon).

For en enkelt patient er der indberettet et enkelt tilfælde af svær solforbrænding, der varede i 5 dage, efter at dette lægemiddel og et hypericin (perikon) ekstrakt blev taget samtidigt. Du bør ikke indtage sådanne stoffer, før der er gået 2 uger efter, at du har taget Gliolan.

Andre lægemidler, som kan beskadige leveren, skal undgås inden for 24 timer efter anvendelse af Gliolan.

Brug af Gliolan sammen med mad og drikke
Dette lægemiddel bruges normalt kun én gang, nemlig 2-4 timer inden bedøvelsen i forbindelse med en operation, hvor en type hjernesvulst, der kaldes for gliom, skal fjernes. Du må ikke indtage mad og drikkevarer i mindst 6 timer inden bedøvelsen.

Graviditet og amning
Graviditet
Det er ukendt, om Gliolan kan skade et ufødt barn. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid.

Amning
Det er ukendt, om dette lægemiddel kan trænge over i modermælken. Ammende mødre skal afbryde amningen i 24 timer efter behandling med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel medfører i sig selv ingen påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Gliolan

Dette lægemiddel er et pulver, som først skal blandes med drikkevand inden brug. Dette gøres altid af apotekspersonalet eller en sygeplejerske – ikke af dig selv. Den normale dosis er 20 mg 5-ALA HCl pr. kilogram legemsvægt. Apotekeren eller sygeplejersken vil beregne den nøjagtige dosis, som du har brug for, og den mængde opløsning (i ml), som du skal drikke. Du skal drikke den tilberedte opløsning 2-4 timer inden bedøvelsen.

Hvis operationen udsættes mere end 12 timer, bør operationen udskydes til næste dag eller senere. Der kan tages en ekstra dosis af dette lægemiddel 2-4 timer inden anæstesi (bedøvelse).

Hvis du har taget for meget Gliolan
Hvis du har taget for meget Gliolan, vil din læge træffe foranstaltninger for at undgå eventuelle problemer, herunder sørge for tilstrækkelig beskyttelse mod stærkt lys (for eksempel direkte sollys).

Hvis du har glemt at tage Gliolan
Dette lægemiddel gives kun én gang på dagen for operationen 2-4 timer inden bedøvelsen. Hvis du har glemt at tage lægemidlet i denne periode, bør du ikke tage lægemidlet umiddelbart inden bedøvelsen. I det tilfælde skal bedøvelsen og operationen om muligt udsættes i mindst 2 timer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger omfatter milde forstyrrelser af blodlegemetallene (røde og hvide blodlegemer, blodplader), forstyrrelser, der kan påvirke nervesystemet (neurologiske forstyrrelser) såsom delvis paralysering af den ene side af kroppen (hemiparese) og blodpropper, der kan sætte sig fast i blodkarrene (tromboemboli). Derudover er flg. bivirkninger set hyppigt: opkastning, kvalme og let forhøjede enzymer (transaminase, gammaglutamyltransferase, amylase) eller bilirubin (et galdefarvestof, der produceres i leveren ved nedbrydning af rødt blodpigment) i blodet.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får det dårligt.

Bivirkningerne er opdelt i to kategorier:
- Øjeblikkelige bivirkninger efter indtagelse af Gliolan og før anæstesi
- Kombinerede bivirkninger af Gliolan, anæstesi og fjernelse af svulsten.

Nedenstående bivirkninger kan opstå, efter at du har taget Gliolan og inden bedøvelsen:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
kvalme, nedsat blodtryk (hypotension), hudreaktioner (for eksempel udslæt, som ligner en solforbrænding).

Andre bivirkninger kan opstå efter kombination med bedøvelse og fjernelse af svulsten:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede):
mindre ændringer i blodværdier (røde og hvide blodlegemer, blodplader), svag stigning i nogle enzymer (transaminaser, γ-GT, amylase) eller bilirubin (et galdefarvestof, som produceres i leveren ved nedbrydning af rødt blodpigment) i blodet. Disse ændringer når deres maksimum mellem 7 og 14 dage efter det kirurgiske indgreb. Ændringerne er fuldstændigt forsvundet inden for få uger. Normalt vil du ikke få nogen symptomer, når disse ændringer opstår.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
kvalme, opkastning, forstyrrelser, der kan påvirke nervesystemet (neurologiske forstyrrelser) såsom delvis paralysering af den ene side af kroppen (hemiparese), hel eller delvis tab af evnen til at bruge eller forstå sprog (afasi), kramper og tab af synet i halvdelen af synsfeltet i det ene eller begge øjne (hemianopsi) og blodpropper, som kan blokere blodkarrene (tromboemboli).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):
nedsat blodtryk (hypotension), hævelse i hjernen (hjerneødem).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 behandlede) eller ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
nedsat følesans (hypæstesi) og løs eller vandig afføring (diaré).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede opløsning er fysisk-kemisk stabil i 24 timer ved 25 ºC.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gliolan indeholder:
Aktivt stof: 5-aminolevulinsyrehydrochlorid (5-ALA HCl). En flaske indeholder 1,17 g 5-aminolevulinsyre (5-ALA) svarende til 1,5 g 5-ALA HCl.
En ml fortyndet opløsning indeholder 23,4 mg 5-ALA svarende til 30 mg 5-ALA HCl.

Udseende og pakningsstørrelser
Dette lægemiddel er et pulver til opløsning, der skal drikkes. Pulveret er en hvid til råhvid klump. Den rekonstituerede opløsning er en klar og farveløs til lysegul væske.
Gliolan fås i pakninger med 1, 2 og 10 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Tyskland

Fremstiller
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Tyskland

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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
Želetavská 1525/1
CZ 140 00 Praha 4
Tel: +420 774 486 166
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 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: +420 774 486 166
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.