B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gliolan 30 mg/ml polvere per soluzione orale
acido 5-aminolevulinico cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Gliolan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliolan
3. Come prendere Gliolan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gliolan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gliolan e a cosa serve

Gliolan viene utilizzato per visualizzare certi tipi di tumori del cervello, chiamati gliomi maligni, durante l'intervento chirurgico per l'asportazione del tumore.

Gliolan contiene una sostanza chiamata acido aminolevulinico (5-ALA). 5-ALA si accumula preferibilmente nelle cellule del tumore, nelle quali viene trasformato in un'altra sostanza simile. Se successivamente il tumore viene esposto a una luce blu, questa nuova sostanza emette una luce rosso-violetto che aiuta a distinguere meglio il tessuto normale da quello tumorale. Questo aiuta il chirurgo a rimuovere il tumore, risparmiando il tessuto sano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gliolan

Non prenda Gliolan
- se è allergico a 5-ALA o alle porfirine.
- in caso di porfiria acuta o cronica accertata o sospetta (disturbi ereditari o acquisiti di certi enzimi nella via della sintesi del pigmento rosso del sangue).
- in caso di gravidanza accertata o sospetta.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gliolan.
- Per 24 ore dopo la somministrazione del medicinale, **protegga gli occhi e la pelle dalla luce intensa** (per esempio la luce solare diretta o l'illuminazione di interni a luce focalizzata).
- Se soffre o ha sofferto di **una malattia cardiaca,** informi il medico. In questo caso, il medicinale deve essere usato con cautela per la possibile riduzione della pressione sanguigna.

Compromissione renale o epatica
Non sono stati effettuati studi su pazienti con funzione epatica o renale ridotta, per cui in questi pazienti il medicinale deve essere utilizzato con cautela.

Anziani
Non vi sono istruzioni particolari per l'uso in pazienti anziani con normale funzionalità degli organi.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti (< 18 anni)
Non ci sono esperienze con Gliolan nei bambini e negli adolescenti, per cui il medicinale è sconsigliato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Gliolan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto quelli che possono provocare problemi cutanei quando si espone la pelle a luce intensa (per esempio alcuni tipi di antibiotici), ma anche medicinali senza prescrizione medica (per esempio estratti di ipericina o di iperico, o erba di San Giovanni).

In un paziente è stato riportato un caso di eritema solare grave protrattosi per 5 giorni dopo avere assunto questo medicinale insieme a un estratto di ipericina. Questo tipo di prodotti non deve essere assunto per 2 settimane dopo avere assunto Gliolan.

Nelle 24 ore dopo l'assunzione di Gliolan evitare altri medicinali potenzialmente nocivi per il fegato.

Gliolan con cibi e bevande
Di solito questo medicinale viene utilizzato una sola volta e precisamente tra 2 e 4 ore prima dell'anestesia per interventi chirurgici su certi tipi di tumore del cervello chiamati gliomi. Per almeno 6 ore prima dell'anestesia non si deve né bere né mangiare.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non è noto se Gliolan sia nocivo per il feto. Non prenda questo medicinale se è incinta.

Allattamento
Non è noto se questo medicinale sia escreto nel latte materno. Le donne non devono allattare per 24 ore dopo il trattamento con il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medicinale di per sé non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Gliolan

Questo medicinale è una polvere che deve essere mescolata con acqua potabile prima dell'uso. Ciò deve essere fatto dal farmacista o dall'infermiere e non da lei personalmente. La dose abituale è 20 mg di 5-ALA HCl per chilogrammo di peso corporeo. Il farmacista o l'infermiere calcoleranno la dose esatta di cui necessita e la quantità di soluzione (in ml) che deve bere. Deve bere la soluzione preparata tra 2 e 4 ore prima dell'anestesia.

Se l'intervento chirurgico viene rimandato di oltre 12 ore, deve essere riprogrammato per il giorno successivo o più tardi. Si può assumere un'altra dose di questo medicinale 2–4 ore prima dell'anestesia.

Se prende più Gliolan di quanto deve
Se ha preso più Gliolan di quanto deve, il medico prenderà le misure necessarie a evitare eventuali problemi, compresa una protezione sufficiente dalle luci intense (per esempio la luce solare diretta).

Se dimentica di prendere Gliolan
Questo medicinale si somministra una sola volta il giorno dell'intervento chirurgico, tra 2 e 4 ore prima dell'inizio dell'anestesia. Se ha dimenticato di prendere il medicinale in questo arco di tempo non è il caso di prenderlo subito prima dell'inizio dell'anestesia. In questo caso, se è possibile, si devono ritardare l'anestesia e l'intervento di almeno 2 ore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi includono lievi alterazioni nel numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), disturbi che colpiscono il sistema nervoso (disturbi neurologici) come paralisi parziale di un lato del corpo (emiparesi) e coaguli di sangue che possono ostruire dei vasi sanguigni (tromboembolismo). Altri effetti indesiderati spesso osservati sono vomito, nausea e leggero incremento di alcuni enzimi (transaminasi, γ-GT, amilasi) o della bilirubina (un pigmento della bile prodotto nel fegato dalla degradazione del pigmento rosso del sangue) nel sangue.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga immediatamente al medico.

Gli effetti indesiderati sono suddivisi nelle seguenti due categorie:
- effetti indesiderati immediati dopo aver preso Gliolan e prima dell'anestesia
- effetti indesiderati combinati di Gliolan, dell'anestesia e della resezione del tumore.

Dopo avere preso Gliolan e prima dell'inizio dell'anestesia possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
nausea, riduzione della pressione sanguigna (ipotensione), reazioni cutanee (per esempio rash, simile all'eritema solare).

In associazione all'anestesia e alla resezione del tumore possono verificarsi ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
lievi alterazioni nel numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine), e lieve incremento di alcuni enzimi (transaminasi, γ-GT, amilasi) o della bilirubina (un pigmento della bile prodotto nel fegato dalla degradazione del pigmento rosso del sangue) nel sangue. Queste alterazioni di solito raggiungono un picco tra 7 e 14 giorni dopo l'intervento chirurgico. Si risolveranno completamente nel giro di qualche settimana. Di solito quando si verificano queste alterazioni non si accusa nessun sintomo.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
nausea, vomito, disturbi che colpiscono il sistema nervoso (disturbi neurologici) come paralisi parziale di un lato del corpo (emiparesi), perdita totale o parziale della capacità di usare o di capire il linguaggio (afasia), sindromi epilettiche (convulsioni) e cecità nella metà del campo visivo in uno o in entrambi gli occhi (emianopsia), e coaguli di sangue che possono ostruire dei vasi sanguigni (tromboembolismo).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Riduzione della pressione sanguigna (ipotensione), edema del cervello (edema cerebrale).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) o con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
diminuzione del senso del tatto (ipoestesia) e feci sciolte o acquose (diarrea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Gliolan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione ricostituita ha una stabilità fisico-chimica di 24 ore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gliolan
Il principio attivo è l'acido 5-aminolevulinico cloridrato (5-ALA HCl). Un flacone contiene 1,17 g di acido 5-aminolevulinico (5-ALA), corrispondenti a 1,5 g di 5-ALA HCl.
Un ml di soluzione ricostituita contiene 23,4 mg di 5-ALA, corrispondenti a 30 mg di 5-ALA HCl.

Descrizione dell'aspetto di Gliolan e contenuto della confezione
Questo medicinale è una polvere per soluzione orale. La polvere è una pasta bianca o biancastra. La soluzione ricostituita è un liquido limpido incolore o leggermente giallastro.
Gliolan è fornito in un flacone di vetro e si presenta in confezioni da 1, 2 e 10 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Germania

Produttore
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Italia
medac pharma s.r.l. a socio unico
Via Viggiano 90
I-00178 Roma
Tel: + 39 06 51 59 121
info@medacpharma.it

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).