

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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.

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.

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. Chiedi 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 e produttore

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Tel. +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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.