

KULLANMA TALİMATI

GLİOSCAN 30 mg/mL oral çözelti hazırlamak için toz
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1,17 g 5-aminolevulinik asite (5-ALA) eşdeğer 1,5 g 5-aminolevulinik asit hidroklorür içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde (sulandırılarak hazırlandığında) mL başına 23,4 mg 5-aminolevulinik asite eşdeğer 30 mg 5-aminolevulinik asit hidroklorür elde edilir.
- **Yardımcı madde:** Yardımcı madde içermemektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. GLİOSCAN nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. GLİOSCAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. GLİOSCAN nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. GLİOSCAN'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. GLİOSCAN nedir ve ne için kullanılır?

GLİOSCAN, şeffaf renkli flakon içerisinde 5-aminolevulinik asit hidroklorür isimli etkin maddeyi içerir. Beyaz veya beyaza yakın renkli liyofilize toz içeren flakon ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

GLİOSCAN, tümör cerrahisi sırasında belirli beyin tümörlerinin (malign glioma olarak adlandırılır) görüntülenmesi için kullanılır.

5-ALA içeren GLİOSCAN, tümör hücrelerinde başka bir maddeye dönüşerek, mavi ışık varlığında tümörün kırmızı-mor ışık yaymasına sebep olur ve normal dokuyla tümör dokusunun ayrımını kolaylaştırır. Bu, cerrahın sağlıklı dokuyu korurken tümör dokusunu çıkarmasına yardımcı olur.

2. GLİOSCAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİOSCAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 5-ALA veya porfirinlere (karmaşık protein yapısı içeren renkli bir molekül) alerjiniz varsa,
- Bilinen veya şüphelenilen akut veya kronik porfiriya tiplerinde (yani kırmızı kan pigmentinin sentez yolundaki belirli enzimlerin kalıtsal veya edinilmiş bozuklukları)
- Bilinen veya şüphelenilen hamilelik durumunda.

GLİOSCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ilacın uygulanmasından sonra 24 saat boyunca gözlerinizi ve cildinizi güçlü ışıktan koruyunuz (örneğin doğrudan güneş ışığı veya parlak odaklı iç mekan ışığı).
- Kalp hastalığınız varsa veya geçmişte kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz bunu doktorunuza söylemelisiniz. **Bu durumda kan basıncınız düşebileceğinden bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.**

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GLİOSCAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç genellikle sadece bir kez, yani glioma adı verilen bazı beyin tümörlerinin ameliyatlarında anestezi 2 - 4 saat önce kullanılır. Anesteziden en az 6 saat önce içmemeli veya yememelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİOSCAN'ın doğmamış bir bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren anneler bu ilaçla tedaviden sonra 24 saat emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

GLİOSCAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle cilt güçlü ışık altında kaldığında cilt sorunlarına neden olabilecek ilaçlar (örneğin, antibiyotik adı verilen bazı ilaç türleri), ayrıca başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. (örneğin hiperisin veya sarı kantaron özleri).

Bu ilacı ve hiperisin ekstremini aldıktan sonra bir hastada 5 gün süren şiddetli güneş yanığı vakası bildirilmiştir. GLİOSCAN'ı aldıktan sonra 2 haftaya kadar bu tür ürünleri almamalısınız.

GLİOSCAN'ı aldıktan sonraki 24 saat içinde karaciğere zarar verebilecek diğer ilaçlardan kaçınınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLİOSCAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yalnızca, floresan cerrahide eğitilmiş, beyin tümörü cerrahisi konusunda bilgili ve deneyimli beyin cerrahları tarafından kullanılır.

Olağan doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 20 mg 5-ALA hidroklorürdür. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Hazırlanan çözeltiyi anesteziden 2-4 saat önce içmelisiniz.

Ameliyat 12 saatten fazla ertelenirse, ameliyat ertesi gün veya sonrasına yeniden planlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Bu ilaç, kullanımdan önce içme suyuyla (50 mL) karıştırılması gereken bir tozdur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı ile bilgi-deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle bu ilaç bu yaş grubunda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Klinik olarak böbrek yetmezliği olan hastalarda hiçbir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, bu tıbbi ürün bu tür hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Klinik olarak böbrek yetmezliği olan hastalarda hiçbir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, bu tıbbi ürün bu tür hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer GLİOSCAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİOSCAN kullandıysanız:

Doktorunuz herhangi bir sorundan kaçınmak için güçlü ışıktan (örneğin doğrudan güneş ışığı) yeterli koruma dahil olmak üzere gerekli tüm önlemlere karar verecektir.

GLİOSCAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİOSCAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilaç sadece ameliyat günü, anestezinin başlamasından 2-4 saat önce verilir. Bu süre içinde bu ilacı almayı unuttuysanız, anestezie başlamadan hemen önce almanız tavsiye edilmez. Bu durumda anestezi ve ameliyat mümkünse en az 2 saat ertelenmelidir.

GLİOSCAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GLİOSCAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİOSCAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİOSCAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Kan hücresi sayımlarında hafif değişiklikler (kırmızı ve beyaz hücreler, trombositler)
- Vücudun bir tarafında kısmi felç (hemiparezi) gibi sinir sistemini etkileyen bozukluklar (nörolojik bozukluklar)

- Kan damarlarını tıkayabilen kan pıhtıları (tromboembolizm)

Daha sık gözlenen yan etkiler, mide bulantısı (kusma), mide bulantısı (bulantı) ve kanda bulunan bazı enzimlerde (transaminazlar, gama-GT, amilaz) veya bilirubinde (kırmızı kan pigmentinin parçalanmasıyla karaciğerde üretilen bir safra pigmenti) hafif artışıdır.

Diğer yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki iki sınıfa ayrılır:

- GLİOSCAN aldıktan sonra ve anesteziye önce ani yan etkiler
- GLİOSCAN, anestezi ve tümör rezeksiyonunun bileşik yan etkileri.

GLİOSCAN aldıktan sonra ve anesteziye başlamadan önce aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın olmayan:

- Hasta hissetme (bulantı, kusma)
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Cilt reaksiyonları (örneğin güneş yanığı gibi görünen döküntü)

GLİOSCAN, anestezi ve tümör rezeksiyonunun bileşik yan etkileri görülebilir:

Çok yaygın:

- Kan hücreleri sayımlarında (kırmızı ve beyaz hücreler, trombositler) hafif değişiklikler
- Kandaki bazı enzimlerde (transaminazlar, gama-GT, amilaz) veya bilirubinde (kırmızı kan pigmentinin parçalanmasıyla karaciğerde üretilen bir safra pigmenti) hafif artış (Bu değişiklikler ameliyattan 7 ila 14 gün sonra maksimuma ulaşır. Değişiklikler birkaç hafta içinde tamamen sonlanacaktır. Bu değişiklikler meydana geldiğinde genellikle herhangi bir belirti yaşamazsınız.)

Yaygın:

- Hasta hissetme (Bulantı, kusma)
- Tam veya kısmi felç gibi sinir sistemini etkileyen (nörolojik) bozukluklar (hemiparezi)
- Afazi adı verilen, dili kullanma veya anlama yeteneğinin tamamen veya kısmen kaybı

- Nöbetler (konvülsiyonlar),
- Bir veya iki gözde görüş alanının yarısında körlük (hemianopsi)
- Kan damarlarını tıkayabilecek kan pıhtıları (tromboembolizm)

Yaygın olmayan:

- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon)
- Beyin ödemi

Çok seyrek:

- Dokunma duyusunun azalması (hipertezi),
- Gevşek veya sulu dışkı (ishal)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GLİOSCAN'ın saklanması

GLİOSCAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişeyi dış kartonun içinde ışıktan koruyacak şekilde saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rekonstitüye edildikten (sulandırıldıktan) sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, beşeri tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım öncesi saklama süreleri ve kullanım koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Tek kullanımlıktır, kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra GLİOSCAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİOSCAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06
Faks: (0282) 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı 15/03/2024 tarihinde onaylanmıştır.