

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## גליוולן GLIOLAN

**מרכיב פעיל:** 5-AMINOLEVULINIC ACID HYDROCHLORIDE 1.5g

**צורת מינון:** POWDER FOR ORAL SOLUTION

**התוויה מאושרת:**

Gliolan is indicated in adult patients for visualization of malignant tissue during surgery for malignant glioma (WHO grade III and IV).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

### 7. MANUFACTURER

Medac GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPES. GmbH,  
THEATERSTRASSE 6, 22880 Wedel, Germany  
[photonamic GmbH & Co. KG](#)  
[Eggerstedter Weg 12, Pinneberg, Germany](#)

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

### 4. תופעות לוואי

[...]

לאחר נטילת גליוולן ולפני התחלת ההרדמה, תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש:

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**  
בחילה, ירידה בלחץ דם, תגובות עוריות (לדוגמא: פריחה דמוית כווית שמש), בצקת במוח (נפיחות במוח).

[...]

**בשילוב עם ההרדמה והסרת הגידול, תופעות לוואי נוספות עשויות להתרחש:**

[...]

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

• **ירידה בלחץ דם, בצקת במוח (נפיחות במוח).**

### 6. מידע נוסף

[...]

**שם היצרן וכתובתו:** מדאק בע"מ, תאטרסטרסה 6, 22880 ודל, גרמניה. **פוטונמיק ושות' בע"מ, אגרשטטר ווג 12, פינברג, גרמניה**

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.

תוספת טקסט מסומנת **ב**קו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת **ב**קו חיצה, החמרה מסומנת ברקע **צהוב**.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה

צמל ביו-פארמה בע"מ