

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גליון

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל בקבוקון מכיל:

5-aminolevulinic acid hydrochloride 1.5 gr 1.5 גרם

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- הדמיה של גידולים מסוימים במוח (נקראים גליומה ממאירה) בזמן ניתוחים במוח.

קבוצה תרפויטית: חומרי הדמיה

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (5-חומצה אמינולבולינית הידרוכלוריד) או לפורפירין.
- קיימת פורפיריה או קיים חשד לפורפיריה חריפה או כרונית (ליקוי נרכש או תורשתי באנזימים מסוימים במסלול הסינתזה של הפיגמנט האדום בדם).
- את בהריון או חושדת שאת בהריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בגליון ספר לרופא אם:**
 - יש לך מחלת לב או שהייתה לך מחלת לב בעבר.
- לאחר נטילת התרופה, יש להגן על העיניים והעור מחשיפה לאור חזק (כגון: אור שמש ישיר או תאורה חזקה) למשך 24 שעות.
- אם יש לך **מחלת לב** או שהייתה לך מחלת לב בעבר, עליך לדווח לרופא. יש להשתמש בזהירות מאחר ולחץ הדם עלול לרדת.
- לא בוצעו מחקרים בחולים עם תפקוד כבד או כליות לקוי – יש להשתמש בתכשיר בזהירות בחולים אלו.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מאחר ואין ניסיון עם גליון בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:
- תרופות או צמחי מרפא שיכולים לגרום לבעיות בעור בזמן חשיפה לאור (למשל, אנטיביוטיקות או תמציות הפיריקום [סנט ג'ונס וורט]) - אין לקחת מוצרים אלו במשך שבועיים לאחר נטילת גליון.
 - תרופות העלולות להזיק לכבד ניתן ליטול 24 שעות לאחר מתן גליון.

שימוש בתרופה ומזון

התרופה ניתנת בדרך כלל במתן חד פעמי, בעיקר 2-4 שעות לפני הרדמה לצורך ניתוח גידולים במוח הנקראים גליומה. אין לשתות או לאכול לפחות 6 שעות לפני הרדמה.

היריון והנקה

- לא ידוע אם התרופה מזיקה לעובר. אין להשתמש אם את בהיריון.
- לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אין להניק במשך 24 שעות לאחר נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
20 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף. המינון המדויק יחושב ע"י האחות או הרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- התרופה מכילה אבקה אותה יש לערבב עם כוס מים לפני השימוש. הכנת התרופה תעשה תמיד ע"י אחות או רוקח.
- יש לשתות את התמיסה המוכנה 2-4 שעות לפני הרדמה.
- אם ההרדמה/הניתוח מעוכבים במספר שעות (עד 12 שעות), אין לתת מנה נוספת של תרופה זו.
- אם הניתוח נדחה וחלפו 12 שעות או יותר מאז מתן התרופה, יש לקבוע מועד חדש לניתוח (ביום למחרת או לאחר מכן). במועד החדש של הניתוח, ניתן לקחת מנה נוספת של תרופה זו 2-4 שעות לפני ההרדמה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. הרופא יחליט על האמצעים הנדרשים על מנת להימנע מבעיות, כולל הגנה מספקת מאור חזק (למשל אור שמש ישיר).

תרופה זו ניתנת באופן חד פעמי ביום הניתוח, 2-4 שעות לפני התחלת ההרדמה. **אם שכחת ליטול את התרופה** בפרק זמן זה, לא מומלץ לקחת אותה מיד לפני תחילת ההרדמה. במקרה זה, יש לדחות את ההרדמה והניתוח בלפחות שעתיים, אם ניתן.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בגליון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר כוללות שינויים קלים בספירת הדם (תאי דם אדומים ולבנים, טסיות), הפרעות ניורולוגיות (הפרעות המשפיעות על מערכת העצבים כגון: המיפרזיס [שיתוק חלקי בצד אחד של הגוף] ותסחיף פקיקי [תרומבואמבוליות, קריש דם שעלול לחסום כלי דם]).

תופעות לוואי נוספות שנצפו בתדירות גבוהה הן הקאה, בחילה ועליה קלה באנזימים מסוימים (טרנסאמינאזות, גמא-גלוטאמיל טרנספראז, עמילאז) או בבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר בכבד על ידי פירוק של תאי דם אדומים) בדם.

ספר לרופא מיד אם יש לך תלונות כלשהן.

תופעות הלוואי עשויות להתרחש כתוצאה מלקיחת התרופה לפני ההרדמה או כתוצאה מלקיחת התרופה ביחד עם ההרדמה והסרת הגידול.

לאחר נטילת גליון 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 כוויית שמש), בצקת במוח (נפיחות במוח).

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10:

- שינויים קלים בספירת הדם (תאי דם אדומים ולבנים, טסיות), עליה קלה באנזימים מסוימים (טרנסאמינאזות, גמא-גלוטאמיל טרנספראז, עמילאז) או בבילירובין (פיגמנט מרה המיוצר בכבד על ידי פירוק של תאי דם אדומים) בדם. שינויים אלו מגיעים לשיאם בין 7-14 ימים לאחר הניתוח. השינויים האלו יחלפו לחלוטין בתוך מספר שבועות. בדרך כלל לא תרגיש באף תסמין כאשר שינויים אלו יתרחשו.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בחילה, הקאה, הפרעות נירולוגיות - הפרעות המשפיעות על מערכת העצבים כגון: המיפריזיס (שיתוק חלקי בצד אחד של הגוף), אפזיה (איבוד חלקי או מלא של היכולת להשתמש בשפה או להבין שפה), עוויתות (התקפים) ופלאג ראייה (המייאנופיה, עיוורון במחצית משדה הראייה בעין אחת או בשניהן), תסחיף פקיקי (תרומבואמבוליזם, קריש דם שעלול לחסום כלי דם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000 או

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- היפסתזיה (ירידה בתחושת המגע), שלשול (יציאות רכות או מימיות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. שמור את הבקבוק באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
- יש לאחסן את התמיסה המוכנה ב-25°C ולהשתמש תוך 24 שעות מרגע הכנתה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרופה זו הינה אבקה לשימוש דרך הפה. האבקה היא בצבע לבן- עד קרם (אוף וייט). לאחר הכנתה, התמיסה היא צלולה וחסרת צבע עד לצבע מעט צהבהב.

אריזות גליון מכילות 1, 2 או 10 בקבוקונים.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: צ.מ.ל ביו-פארמה בע"מ, רחוב המגשימים 20, קריית מטלון, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: מדאק בע"מ, תאטרסטרסה 6, 22880 ודל, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150-85-33857.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נערך בתאריך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

Gliolan_PIL_TZ_05.2023