

מאי 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:

4.2 Posology and method of administration

[...]

Posology

The recommended dose is 20 mg 5-ALA HCl per kilogram body weight.

The total number of vials needed to achieve the intended dose for the individual patient can be determined according to the equation below (rounded up to the nearest whole vial):

$$\text{Number of vials} = \frac{\text{Patient body weight (kg)}}{75 \text{ kg/vial}}$$

The administration volume needed to achieve the intended dose for the individual patient can be calculated according to the equation below:

$$\text{Administration volume (ml)} = \frac{\text{Patient body weight (kg)} \times 20 \text{ mg/kg}}{30 \text{ mg/ml}}$$

[...]

Method of administration

The solution should be administered orally three hours (range 2-4 hours) before anaesthesia. Use of 5-ALA under conditions other than the ones used in the clinical trials entail an undetermined risk.

If the surgery is postponed by more than 12 hours, surgery should be re-scheduled for the next day or later. Another dose of this medicine can be taken 2 – 4 hours before anaesthesia.

6.5 Nature and contents of container

Colourless type H₁ glass vial with butyl rubber stopper containing 1.5 g powder for reconstitution in 50 ml of drinking water.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- 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 ביום אחד או יותר, 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.

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרופה זו הינה אבקה לשימוש דרך הפה. האבקה היא בצבע לבן-אפרפר עד קרם (אוף וייט).

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות 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