

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre-2024**

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Estimado/a participante:

Este curso de formación y el correspondiente manual forman parte del Plan de Gestión de Riesgos de Gliolan® y de las condiciones de autorización de comercialización de Gliolan® (ácido 5-aminolevulínico).

El objetivo de este curso de formación y del manual diseñado para tal efecto, es ayudarle a minimizar la posibilidad de aparición de algunos riesgos que se consideran relevantes por su gravedad y respaldar el uso seguro y eficaz del medicamento. Concretamente, este curso versará sobre las medidas encaminadas a minimizar los acontecimientos adversos asociados con la cirugía guiada por fluorescencia mediante el uso de Gliolan® (en particular, los acontecimientos adversos neurológicos graves).

El manual de formación se ha diseñado para apoyarle en el uso práctico de Gliolan®, por lo cual está redactado como un documento de preguntas y respuestas.

Se recomienda leer este manual junto con la ficha técnica del medicamento. Ambos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información online del Medicamento de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/2806>.

*Un componente integral de la implementación de esta acción es que la presentación se lleve a cabo por parte de un docente cualificado para garantizar una interpretación correcta y fiable. Se recuerda que Gliolan® solo deberá ser utilizado por neurocirujanos que hayan completado satisfactoriamente el curso.*

El manual de formación puede solicitarse contactando a medac GmbH (Email: [gliolan@medac.de](mailto:gliolan@medac.de); Tel: +49 (0)4103 - 8006-0).

**Datos de contacto para solicitar más información**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
[farmacovigilancia@gebro.es](mailto:farmacovigilancia@gebro.es)  
Tel: + 34 93 205 86 86

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Atentamente,

Dr. med. Martin Sujatta  
EU QPPV  
photonamic GmbH & Co. KG