

Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3,75mg/ml, perorální roztok

Perorální roztok propranololu
k léčbě infantilního hemangiomu

Příručka pro uživatele

Tento edukační materiál je v souladu
s Plánem na řízení rizik

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ošetřující lékař předepsal vašemu dítěti přípravek Hemangiol® k léčbě infantilního hemangiomu. Hemangiol® je roztok pro podávání ústy (perorální roztok) speciálně vyvinutý k léčbě hemangiomů u dětí.



- **Nikdy neměňte množství přípravku Hemangiolu®,** které dáváte svému dítěti, pokud tak nerozhodne Váš ošetřující lékař.
- Vždy **používejte příslušnou stříkačku pro podání ústy (perorální podání).**



Možné nežádoucí účinky, které byste měli znát:

- Nízká hladina cukru v krvi - viz strana 15
- Nízká tepová frekvence (puls) / nízký krevní tlak - viz strana 14
- Potíže s dýcháním - viz strana 14

Pokud se u vašeho dítěte vyskytnou jakékoli nové problémy nebo změna v chování, včetně nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

OBSAH PŘÍRUČKY

Infantilní hemangiom

Co je to infantilní hemangiom? 4

Hemangiol®

Co je Hemangiol®? 5

Jak vypadá přípravek Hemangiol® a co je obsahem balení? 5

Jak mám podávat přípravek Hemangiol® svému dítěti? 5

Návod k použití 6-7

Užívání přípravku Hemangiol®

Podle čeho určil lékař dávku přípravku Hemangiol®,
kterou předepsal mému dítěti? 8

Co mám dělat, pokud zapomenou dát přípravek Hemangiol®
mému dítěti? 9

Co mám dělat, pokud dám mému dítěti příliš velkou dávku
přípravku Hemangiol®? 9

Co mám dělat, pokud mé dítě nejlí, zvrací
nebo vyplivuje dávku přípravku Hemangiol®? 9

Co mám dělat, pokud mé dítě odmítá přijmout
léčebnou dávku přípravku Hemangiol®? 9

Nežádoucí účinky přípravku Hemangiol®

Jaké jsou nežádoucí účinky přípravku Hemangiol®? 10

Jak poznám, že mé dítě má abnormálně nízkou hladinu
cukru v krvi, co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře? 11-12

Jak poznám, že mé dítě má pomalou tepovou frekvenci nebo
nízký krevní tlak, co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře? 12

Jak poznám, že mé dítě má problémy s dýcháním,
co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře? 13

Klíčové informace o přípravku Hemangiol® 14-15

INFANTILNÍ HEMANGIOM

CO JE TO INFANTILNÍ HEMANGIOM?

Infantilní hemangiom je poměrně časté onemocnění v podobě nahromadění nadměrného množství krevních cév, které utvořily shluk v kůži nebo pod ní.

Někdy je nazýván jako „jahodové znaménko“, protože některé kojenecké hemangiomy připomínají svým vzhledem jahody. Tyto hemangiomy se mohou vyskytovat kdekoli na těle a často se nachází na obličeji.

Mohou se vyskytovat v podobě malých hemangiomů lokalizovaných v jednom místě až po velké, jakoby strupovité hemangiomy, zasahující větší plochy těla. U jednoho dítěte se může vyskytovat i více hemangiomů.

Většina infantilních hemangiomů nepředstavuje pro dítě žádné závažné riziko. Jejich závažnost obvykle závisí na jejich lokalizaci v návaznosti na důležité tělesné části a funkce (jako je dýchání) nebo jejich tendenci měnit vzhled kůže či způsobovat jizvení.

Vašemu dítěti byl předepsán přípravek Hemangiol®, protože se u něj vyskytlo jedno nebo více z těchto rizik.

Hemangiol®

CO JE HEMANGIOL®?

Hemangiol® je název léčivého přípravku. Léčivá látka (látka, která působí na infantilní hemangiom) v přípravku Hemangiol® je propranolol. Propranolol patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory.

Léčivý přípravek Hemangiol® byl speciálně vyvinutý jako dětský perorální (pro podávání ústy) roztok, který se snadno používá u malých dětí. Všechny látky, které přípravek Hemangiol® obsahuje, jsou schválené pro použití u kojenců a dětí. **Vyrábí se s jahodovou a vanilkovou příchutí bez přidaného cukru, umělých konzervantů nebo alkoholu.**

Jak přípravek Hemangiol® vypadá a co je obsahem balení?

Hemangiol® je čirý, bezbarvý až jemně nažloutlý roztok s ovocnou vůní a je dodáván ve skleněné lahvičce jantarové barvy se šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou (120 ml). **Spolu s každou lahvičkou je dodávána speciální stříkačka pro perorální podávání se stupnicí v miligramech (mg).**

Prosíme, před podáním léku dítěti si přečtěte pozorně příbalový leták, který najdete v krabičce s lékem.

Jak mám podávat přípravek Hemangiol® svému dítěti?

Přípravek Hemangiol® podávejte vašemu dítěti vždy přesně podle doporučení ošetřujícího lékaře. Instrukce jsou popsány v příbalovém letáku, který je obsahem každé krabičky s přípravkem Hemangiol® a také v této příručce.

! Stříkačka pro perorální podávání, která je obsahem balení je speciálně vyrobená pro podávání přípravku Hemangiol® A NESMÍ BÝT VYMĚNĚNA ZA ŽÁDNOU JINOU STŘÍKAČKU. Pro podávání přípravku Hemangiol® musíte používat pouze tuto stříkačku. **Pokud ji ztratíte, kontaktujte svého lékaře.**

NÁVOD K POUŽITÍ

1

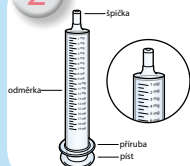


Krok 1. Vyjměte jednotlivé položky z krabičky

Krabička obsahuje tyto položky, které budete potřebovat k podávání léku: skleněnou lahvičku obsahující 120 ml perorálního roztoku propranololu, stříkačku pro perorální podání se stupnicí v mg dodávanou s tímto léčivým přípravkem.

Vyjměte lahvičku a stříkačku pro perorální podání z krabičky a vyjměte stříkačku z plastového sáčku.

2



Krok 2. Zkontrolujte dávku

Zkontrolujte dávku přípravku Hemangiol® v miligramech (mg) předepsanou Vaším lékařem.

Najděte toto číslo na stříkačce pro perorální podání.

3

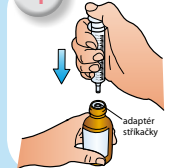


Krok 3. Otevřete lahvičku

Lahvička je dodávána s uzávěrem s dětskou pojistkou. Otevře se takto: stlačte plastový uzávěr a současně jím otočte proti směru hodinových ručiček (vlevo).

Lahvičku před použitím neprotřepávejte!

4



Krok 4. Vložte stříkačku

Zasuňte špičku stříkačky pro perorální podání do lahvičky ve svislé pozici a stlačte píst úplně dolů.

Neodstraňujte adaptér stříkačky z hrdla lahvičky.

! Používejte pouze stříkačku pro perorální podání dodávanou s přípravkem k měření a podávání dávky.

! Nepoužívejte lžici ani jinou odměrku.

5

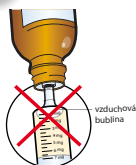


Krok 5. Odeberte dávku

Jakmile zasunete stříkačku, obraťte lahvičku dnem vzhůru.

Vytáhněte píst stříkačky k údají o počtu mg, který potřebujete.

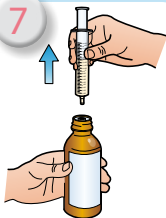
6



Krok 6. Zkontrolujte výskyt vzduchových bublin

Pokud ve stříkačce uvidíte vzduchové bubliny, držte stříkačku ve svislé poloze, stlačte píst zpět tak daleko, abyste zcela vytlačil(a) velké vzduchové bubliny, a upravte zpět na dávku předepsanou lékařem.

7



Krok 7. Vyjměte stříkačku

Obratle lahvičku do svislé polohy a vyjměte celou stříkačku z lahvičky. Buďte opatrní, abyste během tohoto kroku nestlačili píst.

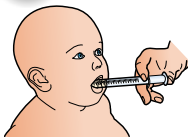
8



Krok 8. Uzavřete lahvičku

Uzavřete plastový uzávěr otočením po směru hodinových ručiček (doprava).

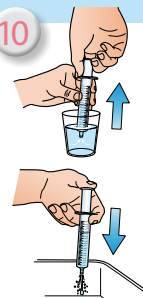
9



Krok 9. Podejte přípravek Hemangiol® svému dítěti

Vložte stříkačku dítěti do úst a umístěte ji proti vnitřní straně tváře. Nyní můžete pomalu vstříkovat přípravek Hemangiol® ze stříkačky přímo do úst dítěte. Nepokládávejte dítě ihned po podání.

10



Krok 10. Vyčistěte stříkačku

! Stříkačku nerozebírejte. Prázdnou stříkačku vypláchněte po každém použití ve sklenici čisté vody:

- 1- Vezměte sklenici čisté vody
- 2- Vtáhněte píst
- 3- Vylijte vodu do umyvadla

4- Toto čištění opakujte třikrát

UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU Hemangiol®

Podle čeho určil lékař dávku přípravku Hemangiol®, kterou předepsal mému dítěti? Množství přípravku Hemangiol®, které vaše dítě dostává je vypočteno na tělesnou hmotnost vašeho dítěte a je tedy pro každé dítě jiné. Váš lékař určí přesně dávku přípravku Hemangiol® v miligramech (mg), kterou budete dítěti podávat pomocí přiložené stříkačky pro perorální podávání dvakrát denně, jednou ráno a jednou večer. Mezi jednotlivými podáními léku během dne by měl být časový rozestup minimálně 9 hodin.

Dávkování léku bude dítěti postupně navyšováno tak, aby bylo po prvních třech týdnech dosaženo efektivního množství. Jakékoli navyšování dávky musí být provedeno pouze Vaším ošetřujícím lékařem při pravidelných týdenních kontrolách. Na těchto kontrolách vám bude sděleno nové navýšení dávky přípravku Hemangiol® pro vaše dítě.

Protože dítě neustále roste, je nutné průběžně upravovat dávkování přípravku Hemangiol®, které vaše dítě dostává, podle jeho tělesné hmotnosti. Dávku přípravku Hemangiol® je potřebné postupně upravovat podle změn jeho tělesné hmotnosti tak, aby bylo dosaženo stejného účinku. Tato úprava dávkování bude provedena ošetřujícím lékařem minimálně jednou za měsíc.

! Musíte dávat svému dítěti přesně předepsané množství přípravku Hemangiol®.

! Nikdy sami neměňte množství léku, které podáváte svému dítěti.

! NIKDY SE NESNAŽTE NAHRADIT DÁVKU PŘÍPRAVKU, KTEROU JSTE NEPODALI.

Co mám dělat, pokud zapomenu dát mému dítěti přípravek Hemangiol®?

Pokud zapomenete podat dítěti dávku přípravku Hemangiol®, **nepodávejte mu žádnou dávku navíc.** Vyčkejte do další plánované dávky a tuto správně podejte.

Co mám dělat, pokud dám svému dítěti příliš velkou dávku přípravku Hemangiol®?

Pokud jste dal(a) svému dítěti větší množství přípravku Hemangiol®, než jste měl(a), **ihned kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.**

! NIKDY SE NESNAŽTE NAHRADIT DÁVKU PŘÍPRAVKU, KTEROU JSTE NEPODALI.

Co mám dělat, pokud mé dítě nejí, zvrací nebo vyplivuje svoji dávku?

Pokud dítě nejí nebo zvrací, neměli byste mu v této době podávat žádnou plánovanou dávku, kvůli riziku nízké hladiny cukru v krvi.

Když dítě přestane zvracet a začne znovu normálně jíst, můžete mu podat další plánovanou dávku.

Nikdy se nesnažte nahradit dávku, kterou jste nepodali.

Pokud dítě vyplivne podávanou dávku nebo si nejste jisti, zda spolklou celou dávku, prostě vyčkejte do další plánované dávky.

SMÍCHEJTE PŘÍPRAVEK S MALÝM MNOŽSTVÍM MLÉKA PRO DĚTI NEBO OVOCNÉHO DŽUSU

Co mám dělat, pokud mé dítě odmítá přijmout léčebnou dávku přípravku Hemangiol®?

Pokud dítě odmítá přijmout přípravek Hemangiol®, můžete ho smíchat s malým množstvím mléka pro děti (mateřským mlékem nebo mléčnou kojeneckou výživou) nebo jablečným/pomerančovým džusem vhodným pro věk vašeho dítěte.

Návod na podání dávky léku v kojenecké láhvi:

Pro děti s tělesnou hmotností do 5 kg

Smíchejte přípravek Hemangiol® s 1 čajovou lžičkou (asi 5 ml) mléka pro děti.

Pro děti s tělesnou hmotností vyšší než 5 kg

Smíchejte přípravek Hemangiol® s 1 polévkovou lžící (asi 15 ml) mléka pro děti nebo jablečného/pomerančového džusu vhodného pro věk vašeho dítěte.

Taková směs by měla být spotřebována do 2 hodin od smíchání. Nemíchejte přípravek Hemangiol® s celou lahví mléka pro děti nebo ovocného džusu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU Hemangiol®

JAKÉ JSOU NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU HEMANGIOL®?

Jako každý lék i přípravek Hemangiol® může způsobovat možné nežádoucí účinky, které se ovšem nemusí vyskytnout u každého jedince.

Časté nežádoucí účinky přípravku Hemangiol® jsou mírné, zahrnují průjem a zvracení, poruchy spánku (nespavost, špatná kvalita spánku a obtíže při probouzení), bronchitís (zánět průdušek). Ošetřující lékař s vámi probere možné nežádoucí účinky přípravku Hemangiol® a upozorní vás, na co byste si měli dát pozor a co dělat, pokud se případné nežádoucí účinky projeví.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- **průjem a zvracení**
- **poruchy spánku (nespavost, špatná kvalita spánku a obtíže při probouzení)**
- **bronchitís (zánět průdušek)**

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi, pomalého tepu, nízkého krevního tlaku a potíží s dýcháním

jsou probrány detailně na dalších stranách. Výše uvedené příznaky jsou považovány za nejvýznamnější nežádoucí účinky a je tedy důležité, abyste si pozorně přečetli podrobné informace. Tyto informace vám pomohou se vyhnout některým nežádoucím účinkům a včas rozpoznat příznaky jiných. Stejně tak mohou být návodem, jak správně reagovat, pokud se nežádoucí účinky objeví.

Veškeré informace najdete také v příbalovém letáku, který je součástí každého balení přípravku Hemangiol®.

Pokud se u vašeho dítěte objeví jakékoli **NOVÉ PROBLÉMY NEBO ZMĚNY V CHOVÁNÍ**, kontaktujte ošetřujícího lékaře.

Jak poznám, že mé dítě má abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi, co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře?

Přípravek Hemangiol® může skrýt varovná znamení ukazující na nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), zvláště pokud vaše dítě delší dobu nejedlo, zvracelo nebo nedopatřením dostalo velkou dávku přípravku Hemangiol®.

Z TOHOTO DŮVODU BYSTE MĚLI PŘÍPRAVEK HEMANGIOL® PODÁVAT DÍTĚTI BĚHEM NEBO IHED PO KRMENÍ (KOJENÍ, PODÁVÁNÍ UMĚLÉ VÝŽIVY, NEBO JÍDLA) A KRMIT DÍTĚ PRAVIDELNĚ, ABYSTE SE VYHNULI DELŠÍMU OBDOBÍ BEZ JÍDLA.

ZE STEJNÉHO DŮVODU BY MĚLA DÍTĚTI PODÁVAT PŘÍPRAVEK HEMANGIOL® STEJNÁ OSOBA, KTERÁ DÍTĚ KRMILA. POKUD NEMŮŽETE OMEZIT POČET OSOB, KTERÉ SE O DÍTĚ STARAJÍ, JE VELMI DŮLEŽITÉ, ABY TYTO OSOBY MEZI SEBOU DOBRĚ KOMUNIKOVALY.

Pokud vaše dítě nejí nebo zvrací, doporučujeme nepodávat naplánovanou dávku.

! PŘÍPRAVEK HEMANGIOL® PODÁVEJTE SVÉMU DÍTĚTI POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE NORMÁLNĚ JÍ A NEZVRACÍ. V PŘÍPADĚ, ŽE DÍTĚ ZVRACÍ A PRAVIDELNĚ NEJÍ, HEMANGIOL® NEPODÁVEJTE.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU Hemangiol®

Pokud má dítě jakýkoli z příznaků nízké hladiny cukru v krvi během podávání léku přípravku Hemangiol, dejte dítěti, pokud je to možné, napít slazeného nápoje. Pokud přesto příznaky přetrvávají, kontaktujte lékaře nebo odveďte dítě do nemocnice.

Pokud má dítě nízkou hladinu cukru v krvi, mohou se u něj objevit tyto příznaky:

Časné příznaky

bledost, únava, pocení, třes, palpitace (nápadný tlukot srdce, většinou rychlý, nebo nepravidelný), úzkost, hlad nebo obtíže při probouzení

Pozdější příznaky

nadměrná spavost, snížená odezva na vnější podněty, špatné přijímání potravy, pokles tělesné teploty, křeče (záchvaty), krátkodobé výpadky dýchání, ztráta vědomí

Jak poznám, že dítě má příznaky pomalého tepu nebo nízkého krevního tlaku, co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře?

Přípravek Hemangiol® může snižovat srdeční rytmus (bradykardie) a krevní tlak (hypotenze). Příznaky bradykardie a hypotenze jsou: únava, chlad (studený povrch těla), bledost, namodralá barva kůže, mdloby

PŘÍZNAKY BRADYKARDIE NEBO HYPOTENZE

- únava
- pocit chladu (studený povrch těla)
- bledost
- namodralá barva kůže
- mdloby

Pokud má vaše dítě jakékoli z těchto příznaků, během podávání přípravku Hemangiol®, **IHNEDE KONTAKTUJTE LÉKAŘE.**

Pokud vaše dítě musí podstoupit **celkovou anestézii** (například kvůli operaci, ať už kvůli hemangiomu nebo z jiných důvodů), musíte informovat anesteziologa a ošetřující personál, že vaše dítě užívá přípravek Hemangiol®. Důvodem je možný pokles krevního tlaku dítěte vyvolaného užitím přípravku Hemangiol® v kombinaci s některými anestetiky (látky tlumící bolest v průběhu operace).

PROBLÉMY S DÝCHÁNÍM

- kašel
- zrychlené nebo obtížné dýchání, sípání s nebo bez namodralé barvy kůže

Jak poznám, že mé dítě má problémy s dýcháním, co bych měl (a) dělat a kdy vyhledat lékaře?

Přípravek Hemangiol® může způsobovat zužování dýchacích cest, které je příčinou dýchacích obtíží (podobně jako astma).

Mezi příznaky potíží s dýcháním patří: **kašel, zrychlené nebo obtížné dýchání, sípání doprovázené nebo nedoprovázené namodralou barvou kůže.**

Pokud má dítě **příznaky nachlazení (jako např. bolest v krku, kašel, rýma, kýchání) spojené s dýchacími obtížemi s/nebo bez sípání, přerušete léčbu a ihned kontaktujte lékaře. Po úplném uzdravení dítěte může být léčba přípravkem Hemangiol® opět obnovena.**

Pokud má vaše dítě jakékoli z těchto příznaků, během podávání přípravku Hemangiol, **IHNEDE KONTAKTUJTE LÉKAŘE.**

KLÍČOVÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU Hemangiol®

Před použitím přípravku Hemangiol® si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci, která je součástí každého balení přípravku Hemangiol®. V kapitole 2 příbalové informace jsou popsány situace, za kterých nemá být přípravek podáván. Je velice důležité, aby tyto informace měly všechny osoby, které o dítě s hemangiomem pečují.

Důležité informace o přípravku Hemangiol®

1

Ošetřující lékař předepsal vašemu dítěti přípravek Hemangiol® k léčbě infantilního hemangiomu. Podávejte přípravek Hemangiol® přesně tak, jak vám lékař předepsal; sami nikdy neměňte předepsanou dávku přípravku Hemangiol®.

2

Jako každý lék i přípravek Hemangiol® může způsobovat možné nežádoucí účinky. Níže uvedené příznaky se považují za ty nejzávažnější. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoli z uvedených příznaků, postupujte podle níže uvedených pokynů.



Pomalý srdeční rytmus nebo nízký krevní tlak

Únava

Pocit chladu (studený povrch těla)

Bledost

Namodralá

barva kůže

Mdloby



Obtíže při dýchání

Kašel

Zrychlené nebo

obtížné dýchání

Sípání

S nebo bez namodralé

barvy kůže



PŘÍZNAKY

POKYNY

1- Okamžitě kontaktujte lékaře

1- Ukončete podávání přípravku Hemangiol®
2- Okamžitě kontaktujte lékaře



Nízká hladina cukru

PŘÍZNAKY

Bledost	Dítě nadměrně spí
Únava	Dítě špatně reaguje na vnější podněty
Pocení	Dítě nechce jíst
Třes	Snížená tělesná teplota
Palpitace (nápadný tlukot srdce, většinou rychlý nebo nepravidelný)	Křeče
Úzkost	Krátkodobé výpadky dýchání
Hlad	Mdloby
Obtíže při probouzení	



POKyny

1 - Podejte dítěti tekutinu obsahující cukr

2- Pokud příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře nebo jeďte přímo do nemocnice

3

Pokud se u vašeho dítěte objeví jakékoli nové problémy nebo změny v chování, kontaktujte ošetřujícího lékaře.



Máte-li jakékoli otázky týkající se přípravku Hemangiol® nebo jiných léků, které vaše dítě užívá, zeptejte se přímo vašeho lékaře.

KONTAKT NA VAŠEHO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE:

PRO DALŠÍ INFORMACE SI, PROSÍM, PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI PŘÍPRAVKU **HEMANGIOL®**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

ODDĚLENÍ FARMAKOVIGILANCE

ŠROBÁROVA 48

100 41 PRAHA 10

FAX.: 272 185 222

ELEKTRONICKY:

farmakovigilance@sukl.cz

TATO INFORMACE MŮŽE BÝT TAKÉ NAHLÁŠENA ZÁSTUPCI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI NA ADRESU:

PIERRE FABRE DERMO-COSMÉTIQUE TCHÈQUE, S.R.O., PROSEK POINT, PROSECKÁ 851/64, 190 00 PRAHA 9

SERVIS 24H/7D: +420 286 004 111, info.cz@pierre-fabre.com