



Hemangioliol[®]

PROPRANOLOL

3,75 mg/mL soluție orală

Propranolol soluție orală pentru
tratamentul hemangiomului infantil

GHID DE ÎNGRIJIRE A PACIENTULUI



Această broșură este realizată în conformitate cu Planul de management al riscului implementat pentru medicamentul Hemangioliol[®].



.....

Pediatrul i-a prescris copilului dumneavoastră Hemangiol[®], o soluție orală dezvoltată special pentru tratarea hemangiomului infantil care necesită tratament sistemic.

Înainte de începerea tratamentului cu Hemangiol[®] citiți cu atenție prospectul aflat în cutia medicamentului. Este important să transmiteți aceste informații tuturor persoanelor implicate în îngrijirea copilului dumneavoastră.

Ca majoritatea medicamentelor, Hemangiol[®] poate cauza reacții adverse.

Această broșură vă oferă informații importante despre felul în care puteți recunoaște și gestiona următoarele riscuri asociate tratamentului cu Hemangiol[®]:

- Nivel scăzut de glucoză în sânge (hipoglicemie)
- Dificultăți de respirație/ bronhospasm

Aceste riscuri trebuie gestionate pe întreaga durată a tratamentului cu Hemangiol[®], indiferent de vârsta copilului, chiar și atunci când tratamentul este reluat după o eventuală întrerupere.

Administrați acest medicament exact așa cum a fost prescris; nu modificați dumneavoastră înșivă doza de Hemangiol[®]. Nu încercați niciodată să compensați dozele omise.

.....

Nivel scăzut al glucozei în sânge sau hipoglicemie 4

| | |
|--|---|
| Cum recunosc semnele de hipoglicemie? | 4 |
| Ce trebuie să fac în caz de suspiciune de hipoglicemie? | 5 |
| Cum evit riscul de hipoglicemie? | 5 |
| Cum trebuie hrănit copilul pe durata tratamentului? | 6 |
| Trebuie să administrați copilului doza exactă de Hemangiol® așa cum a fost prescrisă | 7 |
| Cum se previne hipoglicemia din timpul somnului? | 7 |

Dificultăți de respirație/ bronhospasm 8

| | |
|---|---|
| Cum recunosc dificultățile de respirație ale copilului? | 8 |
| Ce trebuie să fac și când trebuie să merg la medic? | 9 |

Sumar 10

Administrarea Hemangiol® 12

| | |
|---|----|
| Cum a stabilit medicul doza de Hemangiol® pentru copilul meu? | 12 |
| Doza eficace în miligrame | 12 |
| Ce trebuie să fac dacă am uitat să administrez Hemangiol® copilului? | 12 |
| Ce trebuie să fac dacă am administrat prea mult Hemangiol® copilului? | 13 |
| Ce ar trebui să fac în cazul în care copilul refuză să ia Hemangiol®? | 13 |

Instrucțiuni de utilizare 14



Nivel scăzut al glucozei

Bebeluşii sunt susceptibili să facă hipoglicemie, adică să aibă un nivel scăzut de glucoză în sânge, în special:

- Atunci când creşte nevoia de glucoză (frig, stres, infecţii / efort respirator crescut)
- În perioade de alimentaţie deficitară (aport alimentar scăzut, infecţie concomitentă, creşterea dinţilor).

În doze normale, **Hemangiol® poate agrava hipoglicemia și /sau poate masca unele semne de avertizare în legătură cu hipoglicemia**, în special în perioadele de repaus alimentar sau când copilul nu mănâncă suficient sau când vomită. Același lucru se poate întâmpla în cazul supradozării Hemangiol®.

CUM RECUNOSC SEMNELE DE HIPOGLICEMIE?

Semnele de avertizare sunt paloare, transpirație, oboseală, tremurături, palpitații, anxietate, senzație de foame, trezire cu dificultate.

Atunci când nu este tratată corect, hipoglicemia se poate agrava și pot apărea următoarele simptome:

- Somnolență excesivă,
- Dificultate de a răspunde,
- Dificultăți de alimentare (apetit scăzut),
- Scăderea temperaturii corporale,
- Convulsii (crize),
- Scurte pauze în respirație,
- Pierderea conștienței.

Aceste semne pot fi mascate de Hemangiol® și pot fi confundate cu unele efecte adverse cunoscute ale propranololului:

- Tulburări de somn și trezire cu dificultate datorită efectului asupra sistemului nervos central,
- Paloare, oboseală și slăbiciune datorită scăderii tensiunii arteriale (hipotensiune).

Dacă observați orice modificare în comportamentul copilului dumneavoastră, contactați medicul.

zei în sânge sau hipoglicemie

CE TREBUIE SĂ FAC ÎN CAZ DE SUSPICIUNE DE HIPOGLICEMIE?



În situația în care copilul dumneavoastră prezintă orice semn de hipoglicemie în timpul tratamentului cu Hemangiol®:



• **Opriți tratamentul,**



• Dacă este conștient și poate înghiți, administrați copilului un lichid bogat în zahăr,



• Dacă este inconștient sau nu poate înghiți, mergeți cu copilul direct la spital,



• Dacă simptomele persistă chemați imediat un medic sau mergeți direct la spital.

CUM EVIT RISCUL DE HIPOGLICEMIE?

Riscul de hipoglicemie rămâne la fel de mare pe întreaga perioadă de tratament, indiferent de vârsta copilului dumneavoastră. Acest risc poate apărea și la reluarea tratamentului. **Este important să respectați recomandările medicului și să administrați Hemangiol® în timpul sau imediat după masă pentru a evita riscul de hipoglicemie. De asemenea, este important să evitați administrarea Hemangiol® înainte de culcare.** (Vezi instrucțiunile de utilizare complete la pagina 14)



Cum trebuie hrănit copilul pe durata tratamentului?



- Administrați Hemangiol® **în timpul sau imediat după o masă** (lapte matern, formulă sau alimente solide) pentru a evita perioade lungi de timp fără hrană înaintea unei administrări și nu administrați ultima doză aproape de somnul de noapte.



- Se recomandă ca aceeași persoană să administreze copilului dumneavoastră și hrana și Hemangiol®. Dacă nu puteți evita implicarea mai multor persoane, este esențial să aveți o comunicare excelentă cu toți cei implicați.



- Săriți peste o administrare în situația în care copilul nu mănâncă corect, vomită sau dezvoltă altă boală (*de ex. diaree sau infecții cum ar fi gastroenterita*). Nu administrați copilului Hemangiol® până ce nu s-a hrănit din nou corect, fără a vomita ulterior.



- Opritiți tratamentul și contactați un medic dacă observați simptome asemănătoare cu răceala, asociate cu dificultăți de respirație și/sau respirație șuierătoare (*vezi secțiunea DIFICULTĂȚI DE RESPIRAȚIE SAU BRONHOSPASM*).

ei în sânge sau hipoglicemie

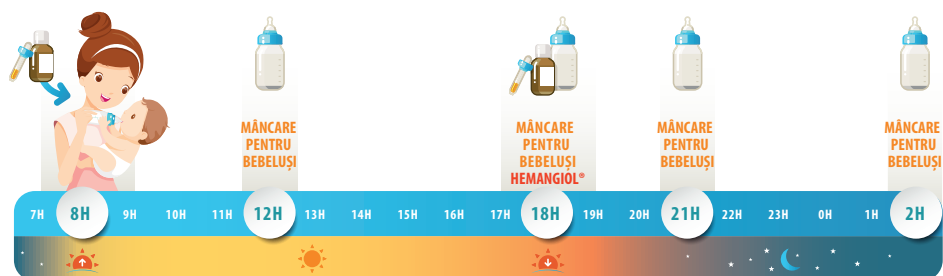
Trebuie să administrați copilului doza exactă de Hemangiol® așa cum a fost prescrisă:

- Nu modificați niciodată dumneavoastră înșivă doza de Hemangiol®.
- Dacă uitați să administrați copilului o doză de Hemangiol®, nu administrați altă doză, așteptați până la următoarea doză programată.
- Dacă ați administrat prea mult Hemangiol® copilului dumneavoastră, contactați imediat un medic.

Cum se previne hipoglicemia din timpul somnului?

- Administrați **prima doză dimineața și ultima doză după amiaza târziu**, de fiecare dată în timpul mesei. Nu administrați Hemangiol® chiar înainte de ora de culcare.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la Hemangiol® sau orice alt medicament pe care îl ia copilul dumneavoastră, discutați cu medicul.





Dificultăți de respirație sau bronhospasm

Hemangiol® poate cauza îngustarea căilor respiratorii determinând dificultăți de respirație (ca și în cazul astmului), în special în corelație cu infecțiile de la nivelul bronhiilor din timpul iernii.

CUM RECUNOSC DIFICULTĂȚILE DE RESPIRAȚIE?

Semnele dificultății de respirație includ:

- tuse,
- respirație rapidă sau dificilă sau respirație șuierătoare însoțită sau nu de cianoză.

CE TREBUIE SĂ FAC ȘI CÂND TREBUIE SĂ MERG LA MEDIC?



În situația în care copilul dumneavoastră are dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare, **opriți tratamentul și contactați imediat un medic.**

Tratamentul cu Hemangiol® poate fi reluat în funcție de recomandările medicului, odată ce copilul s-a recuperat complet.

Zahăr

NIVEL SCĂZUT DE GLUCOZĂ ÎN SÂNGE/HIPOGLICEMIE

- **Administrați Hemangiol® în timpul sau imediat după o masă și nu administrați ultima doză chiar înainte de culcare.**
- **Se recomandă ca aceeași persoană să administreze copilului dumneavoastră și hrana și Hemangiol®** pentru a evita greșelile de administrare. Trebuie asigurată o bună comunicare cu toate persoanele implicate.
- **Săriți peste o administrare în situația în care copilul nu mănâncă corect**, vomită sau dezvoltă altă boală (de ex. diaree sau infecții cum ar fi gastroenterita). Nu administrați copilului Hemangiol® până ce nu s-a hrănit din nou corect, fără a vomita ulterior.
- Opiți tratamentul și contactați un medic dacă observați simptome asemănătoare cu răceala asociate cu dificultăți de respirație și / sau respirație șuierătoare.

| SEMNE | ACȚIUNE |
|--|---------|
| Semne timpurii (pot fi mascate) | |
| Paloare | |
| Transpirație | |
| Oboseală | |
| Tremurături | |
| Palpitații (bătăi ale inimii care pot fi simțite, de obicei rapide sau neregulate) | |
| Anxietate | |
| Senzație de foame | |
| Dificultate de trezire | |
| Semne de agravare | |
| Somnolență excesivă | |
| Dificultate de a răspunde (apatie) | |
| Dificultăți de alimentare (apetit scăzut) | |
| Scăderea temperaturii corporale | |
| Urgență | |
| Convulsii (crize) | |
| Scurte pauze în respirație | |
| Pierderea conștienței | |

1. Opiți tratamentul
2. Administrați copilului un lichid cu zahăr dacă acesta este conștient și poate înghiți
3. Dacă simptomele persistă chemați imediat un medic sau mergeți direct la spital.

**DIFICULTĂȚI DE RESPIRAȚIE/ BRONHOSPASM**

| SEMNE | AȚIUNE |
|------------------------------------|---|
| Tuse | <ol style="list-style-type: none">1. Opriți tratamentul2. Contactați imediat un medic3. Tratamentul cu Hemangiol® poate fi reluat în funcție de recomandările medicului, odată ce copilul s-a recuperat complet |
| Respirație accelerată sau dificilă | |
| Respirație șuierătoare | |
| Cu sau fără cianoză | |

CUM A STABILIT MEDICUL DOZA DE HEMANGIOL® PENTRU COPILUL MEU?

Cantitatea de Hemangiol® pe care o administrați copilului dumneavoastră este calculată pe baza greutateii corporale și este deci specifică doar pentru copilul dumneavoastră. Veți fi instruit/ă să administrați copilului dumneavoastră o cantitate specifică de soluție Hemangiol®, măsurată în miligrame (mg) de substanță activă, utilizând o seringă pentru administrare orală, **de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată după amiaza târziu. Între cele două administrări zilnice ar trebui să treacă cel puțin 9 ore.**

Doza copilului dumneavoastră va fi mai mică la început și va fi crescută apoi încet pe durata a 3 săptămâni, până la atingerea dozei eficiente. Orice creștere a dozei trebuie hotărâtă doar de către medic cu ocazia vizitelor săptămânale programate. În cadrul acestor vizite vi se va spune ce doză nouă de Hemangiol® să administrați copilului dumneavoastră.

Deoarece copilul dumneavoastră crește repede și câștigă în greutate, este necesară ajustarea dozei de Hemangiol® pe care o primește. Doza de Hemangiol® va fi ajustată periodic, pentru a avea același efect. **Doza va fi ajustată de către medic cel puțin o dată pe lună.**

DOZA EFICACE ÎN MILIGRAME

TREBUIE SĂ ADMINISTRAȚI COPILULUI DOZA EXACTĂ de Hemangiol® care i-a fost prescrisă. Nu schimbați niciodată dumneavoastră înșivă doza pe care o administrați copilului.

CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ AM UITAT SĂ ADMINISTREZ HEMANGIOL® COPILULUI?

Dacă uitați să administrați copilului o doză de Hemangiol®, **nu administrați altă doză.** Așteptați până la următoarea doză programată.

CE TREBUIE SĂ FAC DACĂ AM ADMINISTRAT PEA MULT HEMANGIOL® COPILULUI?

Dacă ați administrat prea mult Hemangiol® copilului dumneavoastră, **contactați imediat un medic.**

NU ÎNCERCAȚI NICIODATĂ SĂ COMPENSAȚI DOZELE PE CARE AȚI OMIS SĂ LE ADMINISTRAȚI.

CE AR TREBUI SĂ FAC ÎN SITUAȚIA ÎN CARE COPILUL MEU REFUZĂ SĂ IA HEMANGIOL®?

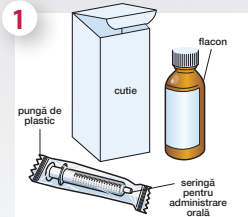
În cazul în care copilul refuză să ia Hemangiol®, puteți **amesteca medicamentul cu o cantitate mică de lapte** (lapte de mamă sau formulă) sau cu suc de portocale/mere, în funcție de vârsta copilului dumneavoastră. Puteți administra amestecul cu biberonul:

Pentru copii cu greutatea până la 5 kg amestecați Hemangiol® cu 1 linguriță (cca. 5 mL) de lapte.

Pentru copii cu greutatea peste 5 kg amestecați Hemangiol® cu 1 lingură (cca. 15 mL) de lapte sau de suc de mere/portocale, în funcție de vârsta copilului dumneavoastră. Amestecul trebuie administrat în maxim 2 ore de la preparare. Nu adăugați Hemangiol® într-un biberon plin cu lapte sau cu suc de fructe.

AMESTECAȚI CU O CANTITATE MICĂ DE LAPTE SAU SUC DE FRUCTE



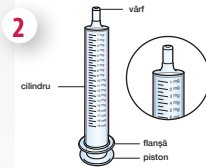


PASUL 1 - SCOATEȚI ELEMENTELE DIN CUTIE

Cutia conține următoarele elemente, de care veți avea nevoie pentru administrarea medicamentului:

- flaconul din sticlă care conține 120 ml de propranolol soluție orală,
- seringă pentru administrare orală gradată în miligrame (mg), furnizată împreună cu acest medicament.

Scoateți flaconul și seringă pentru administrare orală din cutie și apoi scoateți seringă din pungă de plastic.



PASUL 2 - VERIFICAȚI DOZA

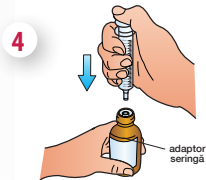
Verificați doza de HEMANGIOL® în miligrame (mg) după cum a fost prescrisă de medicul dumneavoastră. Observați acest număr pe seringă pentru administrare orală.



PASUL 3 - DESCHIDEȚI FLACONUL

Flaconul este prevăzut cu un dop cu dispozitiv de siguranță pentru copii. Iată cum trebuie să-l desfaceți: apăsați dopul din plastic și rotiți-l în același timp în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga).

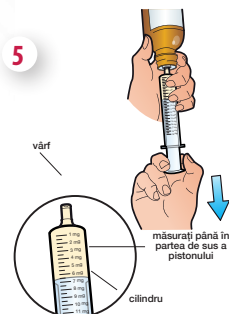
A nu se agita flaconul înainte de utilizare.



PASUL 4 - INTRODUCEȚI SERINGA

Introduceți vârful seringii pentru administrare orală în flaconul aflat în poziție verticală și împingeți pistonul până la capăt. A nu se înlătura adaptorul seringii din gâtul flaconului.

Pentru măsurarea și administrarea dozei, utilizați numai seringă pentru administrare orală furnizată împreună cu medicamentul. Nu utilizați o lingură sau alt dispozitiv de dozare.

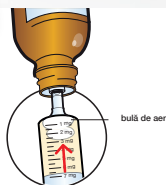


PASUL 5 - EXTRAGEȚI DOZA

Cu seringă pentru administrare orală fixată, întoarceți flaconul. Trageți pistonul seringii până la numărul de miligrame de care aveți nevoie.

de utilizare

6



PASUL 6 - VERIFICAȚI DACĂ EXISTĂ BULE DE AER

Dacă observați bule de aer în seringă, țineți seringă în poziție verticală, împingeți pistonul în sus suficient pentru a elimina orice bule mari de aer și reajustați la doza prescrisă de medicul dumneavoastră.

7



PASUL 7 - SCOATEȚI SERINGA

Întoarceți la loc flaconul și scoateți complet seringă din flacon. Aveți grijă să nu împingeți pistonul pe durata acestei operațiuni.

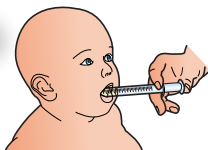
8



PASUL 8 - ÎNCHIDEȚI FLACONUL

Așezați dopul din plastic înapoi pe flacon rotindu-l în sensul acelor de ceasornic (spre dreapta).

9

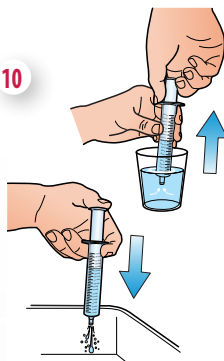


PASUL 9 - ADMINISTRAȚI HEMANGIOL® COPILULUI DUMNEAVOASTRĂ

Introduceți seringă în gura sugarului și așezați-o astfel încât să atingă partea interioară a obrazului.

Acum puteți împinge ușor HEMANGIOL® din seringă direct în gura sugarului. Nu culcați copilul pe spate imediat după administrare.

10



PASUL 10 - CURĂȚAȚI SERINGA

Nu demontați seringă. Clătiți seringă goală după fiecare utilizare într-un pahar cu apă curată:

1. Luați un pahar cu apă curată.
2. Trageți pistonul.
3. Aruncați apa în chiuvetă
4. Repetați acest proces de curățare de 3 ori.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucuresti

București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
Expo Business Park 54 A, Str. Av. Popisteanu, Clădirea 2, Etaj 7, București, 012095
Tel: +4 (0) 37 250 22 21
Email: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu

Dacă aveți orice întrebări legate de tratamentul cu Hemangiol® al copilului dumneavoastră adresați-vă medicului specialist.

Pentru raportarea reacțiilor adverse vă rugăm sunați la:

+4 (0) 37 250 22 21

