

Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3.75 mg/mL, perorální roztok

k léčbě infantilního hemangiomu

PŘÍRUČKA PRO PEČOVATELE



Verze: 02

Schváleno SÚKL: 04/2020



Ošetřující lékař předepsal Vašemu dítěti Hemangiol perorální roztok (pro podání ústy). Tento přípravek byl vyvinut speciálně k léčbě infantilního hemangiomu u kojenců, kterým je nutné podat lék ústy.

Před zahájením léčby si pozorně přečtete příbalovou informaci, kterou naleznete v krabičce s přípravkem Hemangiol. Je důležité, aby se s těmito údaji seznámily všechny osoby, které se budou podílet na péči o dítě.

Stejně jako všechny léky, může mít i Hemangiol nežádoucí účinky.

Tato brožura obsahuje informace, které Vám umožní rozpoznat rizika spojená s léčbou přípravkem Hemangiol a najdete zde postupy, jak je zvládnout. Jedná se o tato rizika:

- Nízká hladina krevního cukru / hypoglykémie
- Problémy s dýcháním / bronchospasmus

Uvedená rizika je třeba mít na paměti bez ohledu na věk dítěte po celou dobu léčby přípravkem Hemangiol, a dokonce i v případech, kdy se v léčbě pokračuje po jejím předchozím ukončení.

Podávejte dítěti přípravek Hemangiol přesně tak, jak předepsal lékař; neměňte sami od sebe dávkování. Nikdy se nepokoušejte nahrazovat dávky, které byly vynechány.

Nízká hladina krevního cukru – hypoglykémie 4

Jak mám rozeznat známky hypoglykémie? 4

Co mám dělat při podezření na hypoglykémii? 5

Jak předcházet riziku hypoglykémie? 5

Jak musí být dítě během léčby krmeno? 6

Musíte podat dítěti přesnou dávku přípravku Hemangiol, která byla předepsána 7

Jak předcházet hypoglykémii během spánku? 7

Potíže s dýcháním – bronchospasmus 8

Jak poznám, že má dítě potíže s dýcháním? 8

Co mám dělat a kdy vyhledat lékaře? 9

Souhrn 10

Používání přípravku Hemangiol 12

Jak lékař určil dítěti dávku přípravku Hemangiol? 12

Předepsaná účinná dávka v miligramech 12

Co dělat, když zapomenou dítěti podat dávku přípravku Hemangiol? 12

Co dělat, když podám dítěti příliš velkou dávku přípravku Hemangiol? 13

Co dělat, když dítě odmítá Hemangiol spolknout? 13

Jak podávat přípravek Hemangiol 14



Nízká hladina krevního cukru – hypoglykémie

Malé děti jsou náchylné k hypoglykémii, tj. ke snížení hladiny krevního cukru, především v těchto případech:

- Při zvýšené potřebě glukózy (chlad, stres, infekce / zvýšená dechová zátěž).
- Při hladovění (obtíže s přijímáním jídla ústy, souběžná infekce, prořezávání zubů).

Při normálních dávkách může přípravek Hemangiol hypoglykémii zhoršit a/nebo skrýt některé varovné známky hypoglykémie, hlavně když dítě hladoví, málo jí nebo zvrací. Stejná situace může nastat při předávkování přípravkem Hemangiol.

JAK MÁM ROZEZNAT ZNÁMKY HYPOGLYKÉMIE?

Varovné známky hypoglykémie jsou bledost, pocení, únava, třes, bušení srdce, úzkost, hlad, obtíže při probouzení.

Není-li zahájena léčba, může se hypoglykémie zhoršit a projevovat se následujícími příznaky:

- nadměrná spavost
- snížená odezva na vnější podněty
- špatné přijímání potravy (snížená chuť k jídlu)
- pokles tělesné teploty
- záchvaty křečí (křeče)
- krátkodobé výpadky dýchání
- ztráta vědomí

Níže uvedené příznaky může přípravek Hemangiol skrýt a mohou být mylně považovány za známé nežádoucí účinky propranololu:

- Potíže se spaním nebo s probouzením v důsledku ovlivnění centrálního nervového systému.
- Bledost, únava a slabost v souvislosti s nízkým krevním tlakem (hypotenzi).

Pokud u dítěte zpozorujete jakékoli změny chování, kontaktujte lékaře.

CO MÁM DĚLAT PŘI PODEZŘENÍ NA HYPOGLYKÉMII?



Pokud má dítě během léčby přípravkem Hemangiol® jakékoli známky hypoglykémie:



- **Přestaňte podávat lék.**



- Pokud je dítě při vědomí a může polykat, dejte mu vypít tekutinu s cukrem.



- pozn. Pokud dítě nereaguje, nebo nemůže polykat, jed'te rovnou do nemocnice.



- Pokud se příznaky nezlepší, zavolejte lékaře nebo jed'te rovnou do nemocnice.

JAK PŘEDCHÁZET RIZIKU HYPOGLYKÉMIE?

Riziko hypoglykémie trvá v nezměněné míře po celou dobu léčby, bez ohledu na věk dítěte. Riziko se také může objevit při znovuzahájení léčby. **Je důležité respektovat doporučení pro dávkování přípravku Hemangiol a podávat jej dítěti během krmení nebo hned po skončení krmení, aby se předešlo hypoglykémii, a je také důležité vyvarovat se podání dávky před spaním.** (Viz kompletní pokyny pro podávání přípravku na straně 14)



Nízká hladina krevního cukru — hypoglykémie

Jak musí být dítě během léčby krmeno?



- Podávejte dítěti Hemangiol **během krmení nebo ihned po krmení** (mateřské mléko, kojenecké mléko, nebo pevná strava), aby nevznikaly dlouhé prodlevy bez jídla. Nedávejte dítěti poslední dávku před spaním.



- Přípravek Hemangiol by měla dítěti podávat stejná osoba, která ho krmí. Pokud se na krmení musí podílet i jiné osoby a nelze se tomu vyhnout, je naprosto nutné mezi sebou dobře komunikovat.



- Jestliže dítě špatně jí, zvrací nebo má jiné onemocnění (např. průjem nebo infekci jako je střevní chřipka), vynechte dávku. Nepodávejte dítěti Hemangiol, dokud nebude normálně přijímat jídlo bez následného zvracení.



- Přerušete léčbu a kontaktujte lékaře, pokud má dítě příznaky chřipky spojené s dýchacími obtížemi a/nebo sípáním (viz POTÍŽE S DÝCHÁNÍM NEBO BRONCHOSPASMUS).

Musíte dítěti podat přesnou dávku přípravku Hemangiol, kterou předepsal lékař:

- Nikdy neměňte dávku sami od sebe.
- Pokud zapomenete podat dítěti dávku přípravku Hemangiol, nenahrazujte tuto vynechanou dávku, počkejte a pokračujte podle plánu s další dávkou.
- Jestliže podáte dítěti příliš mnoho přípravku Hemangiol, okamžitě kontaktujte lékaře.

Jak předejít hypoglykémii během spánku?

- Podejte dítěti první dávku ráno a poslední dávku nejpozději pozdě odpoledne, vždy s jídlem. Nepodávejte přípravek Hemangiol těsně před spaním.

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Hemangiol nebo jiných léků, které užíváte / užívá Vaše dítě, poraďte se s lékařem.





Potíže s dýcháním – bronchospasmus

Hemangiol může způsobit zúžení dýchacích cest a následně potíže s dýcháním (jako je tomu u astmatu). Může k tomu dojít zejména v zimě v souvislosti s infekcí průdušek.

JAK POZNÁM, ŽE MÁ DÍTĚ POTÍŽE S DÝCHÁNÍM?

Známky dechových obtíží zahrnují:

- Kašel.
- Rychlé nebo těžké dýchání nebo sípání s namodralou kůží nebo bez změny zbarvení kůže.

CO MÁM DĚLAT A KDY VYHLEDAT LÉKAŘE?



Pokud se u dítěte objeví potíže s dýcháním nebo sípání, přestaňte podávat lék a ihned kontaktujte lékaře.

Až se dítě zcela uzdraví, je možné léčbu přípravkem Hemangiol opět zahájit dle doporučení lékaře.

Souhrn



NÍZKÁ HLADINA KREVNIHO CUKRU / HYPOGLYKÉMIE

- Podávejte přípravek Hemangiol během krmení nebo hned po krmení a nepodávejte poslední dávku bezprostředně před spaním.
- Přípravek Hemangiol by měla podávat stejná osoba, která dítě krmí, aby se předešlo chybám v dávkování. Přinejmenším je nutná dobrá komunikace všech, kteří se o dítě starají.
- Vynechte dávku, pokud dítě **nejí normálně**, zvrací nebo má příznaky jiného onemocnění (jako je průjem nebo střevní chřipka). Nepodávejte přípravek Hemangiol, dokud dítě nepřijímá jídlo bez následného zvracení.
- Přestaňte podávat lék a kontaktujte lékaře, pokud má dítě příznaky chřipky spojené s těžkým dýcháním nebo sípáním.

PŘÍZNAKY	CO DĚLAT
Časné příznaky (mohou být maskované)	
Bledost	
Pocení	
Únava	
Roztřesenost	
Bušení srdce (výrazně rychlá nebo nepravidelná činnost srdce)	
Úzkost	
Hlad	
Obtížné probouzení	
Známky zhoršení stavu	
Větší spavost než obvykle	
Apatie	
Snížená chuť k jídlu	
Snížená tělesná teplota	
Naléhavý stav	
Křeče	
Krátké výpadky dýchání	
Ztráta vědomí	



DÝCHACÍ POTÍŽE / BRONCHOSPASMUS

PŘÍZNAKY	CO DĚLAT
Kašel	1. Přestaňte podávat lék. 2. Ihned kontaktujte lékaře. 3. Na doporučení lékaře je možné léčbu přípravkem Hemangiol® opět zahájit, až se dítě zcela uzdraví.
Rychlé nebo těžké dýchání	
Sípání	
Namodralá kůže	

Používání přípravku Hemangiol

JAK LÉKAŘ STANOVLÍ DÁVKU PŘÍPRAVKU HEMANGIOL PRO DÍTĚ?

Množství přípravku Hemangiol, které se má podávat dítěti, se určuje na základě tělesné hmotnosti, a proto je dávka specifická přesně pro Vaše dítě. Dle pokynů budete dítěti podávat určené množství miligramů (mg) roztoku Hemangiol, které obsahuje přesné množství léčivé látky, a to pomocí přiložené stříkačky pro perorální podávání. Dávka se podává **dvakrát denně, jedna dávka ráno a druhá dávka pozdě odpoledne**. Mezi dávkami má být přes den **rozestup alespoň 9 hodin**.

Dávka pro Vaše dítě bude na začátku nízká a pomalu se bude během 3 týdnů zvyšovat až do potřebné účinné dávky. O jakémkoli zvýšení dávky může rozhodnout pouze lékař při pravidelné týdenní návštěvě. Při těchto návštěvách Vám sdělí aktuální množství přípravku Hemangiol, které budete dítěti podávat.

Protože Vaše dítě rychle roste a zvyšuje se jeho tělesná hmotnost, musí se dávka přípravku Hemangiol upravovat na základě současné hmotnosti. Aby byl zachován potřebný účinek léku, bude zapotřebí pravidelně zvyšovat množství přípravku Hemangiol. **Lékař upraví dávku přípravku minimálně jednou za měsíc.**

PŘEDEPSANÁ ÚČINNÁ DÁVKA V MILIGRAMECH

MUSÍTE DÁVAT DÍTĚTI PŘESNÉ MNOŽSTVÍ PŘÍPRAVKU HEMANGIOL, které bylo předepsáno lékařem. Nikdy sami od sebe neměňte dávku, kterou dáváte dítěti.

CO DĚLAT, KDYŽ ZAPOMENU DÍTĚTI PODAT DÁVKU PŘÍPRAVKU HEMANGIOL?

Pokud zapomenete podat dítěti dávku přípravku Hemangiol, nenahrazujte ji jinou dávkou, jen vyčkejte, až nastane doba pro podání další dávky.

CO DĚLAT, KDYŽ PODÁM DÍTĚTI PŘÍLIŠ VELKOU DÁVKU PŘÍPRAVKU HEMANGIOL?

Podáte-li dítěti příliš velkou dávku přípravku Hemangiol **okamžitě kontaktujte lékaře. NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE NAHRADIT VYNECHANÉ DÁVKY.**

CO DĚLAT, KDYŽ DÍTĚ ODMÍTÁ HEMANGIOL SPOLKNOUT?

Pokud dítě odmítá přípravek Hemangiol spolknout, můžete ho **smíchat s malým množstvím dětského mléka** (mateřské mléko nebo kojenecké mléko) nebo jablečné/pomerančové šťávy dle věku dítěte, jak je uvedeno dále, a přípravek podat v dětské lahvičce.

Pro dítě s hmotností do 5 kg smíchejte Hemangiol s jednou čajovou lžičkou (asi 5 ml) dětského mléka.

Pro dítě s hmotností nad 5 kg smíchejte Hemangiol s jednou lžící (asi 15 ml) dětského mléka nebo jablečného/pomerančového džusu, který je vhodný pro daný věk dítěte. Směs spotřebujte do 2 hodin. Nepřidávejte Hemangiol do plné lahvičky mléka nebo ovocné šťávy.

SMÍCHEJTE PŘÍPRAVEK S MALÝM MNOŽSTVÍM DĚTSKÉHO MLÉKA NEBO OVOCNÉ ŠTÁVY



Jak podávat při pravek Hemangiol

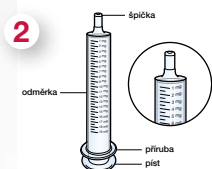


1 - VYJMĚTE POLOŽKY Z KRABIČKY

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 stříkačku vyndejte z plastového sáčku.



2 - ZKONTROLUJTE DÁVKU

Zkontrolujte dávku přípravku Hemangiol v miligramech (mg), kterou předepsal lékař.

Najděte toto číslo na stříkačce pro perorální podání.



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.



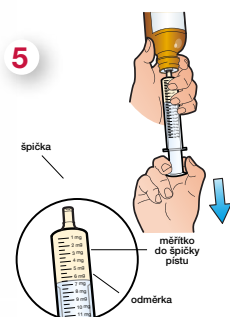
4 - VLOŽTE STŘÍKAČKU

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

Neodstraňujte adaptér stříkačky z hrdla lahvičky.

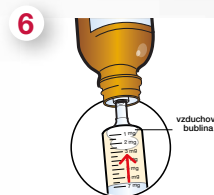
Používejte pouze stříkačku pro perorální podání dodávanou s přípravkem k odměření a podávání dávky.

Nepoužívejte lžici ani žádnou jinou odměrku.



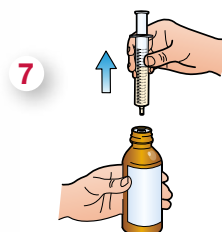
5 - ODEBERTE DÁVKU

Jakmile zasunete stříkačku, obraťte lahvičku dnem vzhůru. Vytáhněte píst stříkačky k údají o počtu mg, který potřebujete.



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.



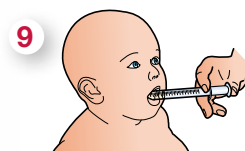
7 - VYJMĚTE STŘÍKAČKU

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



8 - UZAVŘETE LAHVIČKU

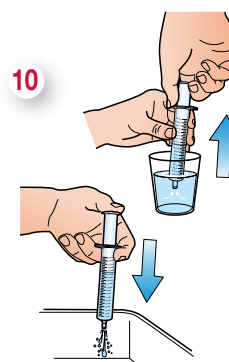
Uzavřete plastový uzávěr otočením po směru hodinových ručiček (doprava).



9 - PODEJTE PŘÍPRAVEK HEMANGIOL 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.

Nepokládejte dítě ihned po podání.



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.

Kontakt na Vašeho ošetřujícího lékaře.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci pro uživatele, která je součástí každého balení léku.

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 je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie s.r.o., Prosecká 851/64,
190 00 Praha 9, Telefon: +420 286 004 111

E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com

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

Verze: 02

Schváleno SÚKL: 04/2020

PF-D-HI-2020-CZ-002