

Indlægsseddel: Information til brugeren

HEMANGIOL 3,75 mg/ml, oral opløsning propranolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som dit barn.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage HEMANGIOL
3. Sådan skal du give HEMANGIOL til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad HEMANGIOL er

Lægemidlets navn er HEMANGIOL. Den aktive ingrediens er propranolol. Propranolol tilhører gruppen af lægemidler kendt som betablokkere.

Hvad det anvendes til

Dette lægemiddel anvendes til behandling af en sygdom kaldet hæmangiom. Et hæmangiom er en ansamling af ekstra blodkar, som har dannet en knude i eller under huden. Hæmangiomet kan være overfladisk eller dybt. Det kaldes somme tider et ”jordbærmærke”, fordi hæmangiometets overflade minder lidt om et jordbær.

Hemangiol startes hos spædbørn i alderen 5 uger til 5 måneder, når:

- lokaliseringen og / eller læsionerne er livs- eller funktionstruende (kan svække vitale organer eller sanser, såsom syn eller hørelse);
- hæmangiomet er sårdannende (dvs. med sår i huden, som ikke heler) og smertefuldt og / eller ikke reagerer på enkel sårplejehandling;
- når der er risiko for varige ar eller vansiring.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN BEGYNDER AT TAGE HEMANGIOL

Giv ikke HEMANGIOL

Hvis dit barn:

- er født for tidligt, og han/hun ikke har nået den korrigerede alder på 5 uger (den korrigerede alder er den alder, som en for tidligt født baby ville have, hvis han/hun var født til terminen).
- er allergisk over for propranolol eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe eller åndenød.

- har astma eller en sygehistorie med åndedrætsbesvær.
- har en lav hjertefrekvens for sin alder. Spørg venligst din læge, hvis du ikke er sikker.
- har et hjerteproblem (såsom forstyrrelser i hjerterytme og hjertesvigt).
- har meget lavt blodtryk.
- har kredsløbsproblemer, som gør fingre og tæer følelsesløse og blege.
- er tilbøjelig til lavt blodsukkerniveau.
- har et højt blodtryk på grund af en tumor på binyren. Dette kaldes phæochromocytom.

Hvis du ammer dit barn, og hvis du tager lægemidler, der ikke må anvendes sammen med HEMANGIOL (se “Hvis du ammer dit barn” og “Brug af anden medicin sammen med HEMANGIOL”), må du ikke give dette lægemiddel til dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før dit barn får HEMANGIOL, tal med lægen:

- Hvis dit barn har problemer med lever eller nyrer. Dette lægemiddel vil ikke blive anbefalet i tilfælde af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis dit barn nogensinde har haft en allergisk reaktion, uanset hvad årsagen var (f.eks. et lægemiddel eller en fødevare). Allergiske reaktioner kan omfatte udslæt, kløe eller åndenød.
- Hvis dit barn har psoriasis (en hudlidelse, der giver røde, tørre pletter af fortykket hud), da dette lægemiddel kan forværre symptomerne på denne tilstand.
- Hvis dit barn har diabetes: I dette tilfælde bør dit barns blodsukkerniveau måles mere ofte.
- Hvis dit barn har et PHACE syndrom (en tilstand, der kombinerer hængangiomer og vaskulære abnormiteter, som omfatter blodkar i hjernen), da denne medicin kan øge risikoen for hjerneblødning.

Vigtige tegn at holde opsyn med efter administration af HEMANGIOL

Risiko for hypoglykæmi

Dette lægemiddel kan maskere advarselssignalerne for hypoglykæmi (også kaldet lavt blodsukkerniveau). Det kan også forværre hypoglykæmi hos børn, især i fasteperioder (f.eks. lavt oralt fødeindtag, samtidig infektion, opkastning), eller hvis glukosebehovet er øget (forkølelse, stress, infektioner) eller i tilfælde af overdosering. Disse tegn kan være:

- Ubetydelige: blegthed, træthed, svedtendens, rystelser, hjertebanken, angst, sult, besvær med at vågne.
- Betydelige: overdreven søvn, svær at få til at reagere, lavt fødeindtag, fald i kropstemperatur, kramper (anfald), korte pauser i vejrtrækningen, tab af bevidsthed.

Risikoen for at udvikle hypoglykæmi er til stede i hele behandlingsperioden.

For at undgå risiko for hypoglykæmi skal du give HEMANGIOL, mens du giver barnet mad eller umiddelbart derefter og undgå at give den sidste dosis tæt på barnets sengetid om aftenen (se punkt 3). Dit barn skal mades tilstrækkeligt og jævnlige under behandlingen.

Hvis dit barn ikke spiser nok, udvikler anden sygdom eller kaster op, anbefales det at springe dosis over. GIV IKKE HEMANGIOL TIL DIT BARN, FØR HAN/HUN BLIVER KORREKT MADET IGEN.

Hvis dit barn viser tegn på hypoglykæmi, mens han/hun tager HEMANGIOL, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen med det samme eller tage direkte på hospitalet. Hvis barnet er ved bevidsthed, skal du give ham/hende en væske, der indeholder sukker.

Risiko for bronkospasme

Standstøt behandlingen og kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du, efter du har givet dit barn HEMANGIOL, observerer følgende symptomer, som kan være tegn på bronkospasme (kortvarig restriktion af bronkierne, der fører til åndedrætsbesvær): hoste, hurtig eller besværet vejrtrækning eller hiven efter vejret, associeret eller ikke med en blålig hud.

Stop behandlingen, og kontakt omgående lægen, hvis dit barn får forkølelseslignende symptomer ledsaget af vejrtrækningsbesvær og/eller hvæsende vejrtrækning under behandlingen med HEMANGIOL.

Risiko for lavt blodtryk og bradykardi (langsom puls)

HEMANGIOL kan forårsage fald i blodtrykket (hypotension) og langsommere puls (bradykardi). Det er grunden til, at dit barn vil blive holdt under tæt klinisk overvågning, inklusive overvågning af pulsen, i 2 timer efter den første dosis eller efter en dosisøgning. Herefter vil lægen undersøge dit barn regelmæssigt under behandlingen.

Stop behandlingen, og kontakt omgående lægen, hvis dit barn får tegn såsom træthed, lav kropstemperatur, blegthed, blålig hud eller besvimelse under behandlingen med HEMANGIOL.

Risiko for hyperkaliæmi

HEMANGIOL kan øge kaliumniveauet i blodet (hyperkaliæmi). I tilfælde af et stort ulcereret hæmangiom skal dit barns kaliumniveau i blodet måles.

Hvis dit barn skal gennemgå en generel anæstesi

Fortæl din læge, at dit barn får HEMANGIOL. Det skal du gøre, fordi dit barn kan få lavt blodtryk, hvis han/hun modtager visse narkosemidler, mens dette lægemiddel indtages (se "Brug af anden medicin sammen med HEMANGIOL"). Behandlingen med HEMANGIOL skal måske standses mindst 48 timer før anæstesien.

Hvis du ammer dit barn

- Fortæl det til din læge, før dette lægemiddel gives.
- Giv ikke dette lægemiddel til dit barn, hvis du tager andre lægemidler, der ikke må bruges sammen med HEMANGIOL (se "Brug af anden medicin sammen med HEMANGIOL").

Brug af anden medicin sammen med HEMANGIOL

- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du giver, eller for nylig har givet eller måske vil give dit barn anden medicin. Dette er på grund af, at HEMANGIOL kan ændre måden hvorpå anden medicin virker, og noget medicin kan have indflydelse på, hvordan HEMANGIOL virker.
- Derudover er det vigtigt, hvis du ammer dit barn, at fortælle det til lægen eller på apoteket hvilken anden medicin, du selv tager, da den kan passere over i din brystmælk og forstyrre behandlingen af dit barn. Din læge kan rådgive dig om, hvorvidt du har brug for at afbryde amningen eller ej.

I det tilfælde, hvor du ammer, er det især vigtigt at fortælle lægen eller apotekspersonalet, at du eller dit barn tager:

- Medicin for diabetes,
- Medicin for hjerte/karproblemer, såsom ujævn hjerterefrekvens, bryst smerter eller angina, højt blodtryk, hjertesvigt,
- Medicin, der behandler angst og depression, såvel som mere alvorlige mentale problemer og epilepsi,
- Medicin, der behandler tuberkulose,
- Medicin, der behandler smerter og inflammation,
- Medicin til sænkning af lipider i blodet,
- Medicin til narkose.

Hvis du har andre spørgsmål, spørg venligst din læge eller apoteker.

HEMANGIOL indeholder natrium og propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Dette lægemiddel indeholder 2,08 mg propylenglycol/kg/dag. Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotek, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

3. SÅDAN SKAL DU GIVE HEMANGIOL TIL DIT BARN

Dit barns behandling er blevet startet af en læge, der har erfaring med at stille diagnose, behandle og varetage infantil hæmangiom.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du må ikke selv ændre den dosis, du giver dit barn. Enhver forøgelse af dosis eller justering efter dit barns vægt skal udføres af lægen.

Dosis

- Doseringen er baseret på dit barns vægt i henhold til nedenstående skema:

Uge (daglig dosis)	Dosis pr. indgivelse	Tidspunkt for indgivelse
Første uge (1 mg/kg/dag)	0,5 mg/kg	• Én om morgenen • Én sidst på eftermiddagen • Mindst 9 timers mellemrum mellem indgivelserne
Anden uge (2 mg/kg/dag)	1 mg/kg	
Tredje uge og efterfølgende uger (3 mg/kg/dag)	1,5 mg/kg	

- Om nødvendigt kan du blande medicinen med en lille mængde modermælk/modermælkserstatning eller alderspassende æble- og/eller appelsinjuice og give barnet blandingen i en sutteflaske. Du må ikke blande medicinen i en helt fyldt sutteflaske. Hvis barnet vejer under 5 kg, kan du blande dosen med en teskefuld mælk (cirka 5 ml). Hvis barnet vejer over 5 kg, kan du blande dosen med en spiseskefuld mælk eller frugtjuice (cirka 15 ml). Brug blandingen senest 2 timer efter klargøring.

Sådan skal du give HEMANGIOL til dit barn

- Hemangiol skal gives via munden.
- Lægemidlet skal gives under eller lige efter et måltid.
- Dosen bør altid måles ved hjælp af den medfølgende orale sprøjte.
- Giv HEMANGIOL direkte i barnets mund ved hjælp af den orale sprøjte, der leveres sammen med flasken.
- Mad dit barn jævnlige for at undgå længerevarende faste.
- Hvis dit barn ikke spiser eller kaster op, anbefales det at springe dosen over.
- Hvis dit barn gylper en dosis op, eller hvis du er usikker på om han/hun har fået al medicinen, så giv ikke endnu en dosis, men vent til den næste planlagte dosis.
- HEMANGIOL og måltider skal gives af den samme person, for at undgå risiko for hypoglykæmi. Hvis forskellige personer er involveret, er god kommunikation essentiel for dit barns sikkerhed.

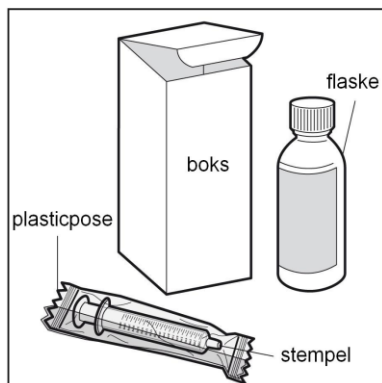
Brugsanvisning:

• Trin 1. Tag alle elementer ud af æsker

Æsken indeholder følgende dele, som du skal bruge til give medicinen:

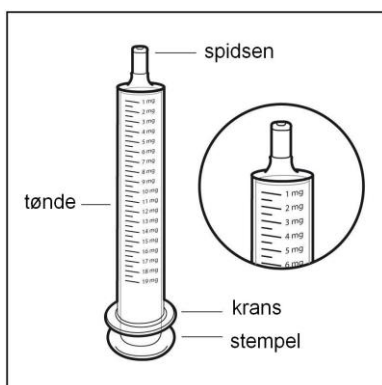
- Glasflaske med 120 ml propranolol i oral opløsning
- Oral sprøjte med måleangivelse i mg med dette lægemiddel

Tag flasken og den orale sprøjte ud af æsken, og tag sprøjten ud af plastikindpakningen.



• Trin 2. Kontrollér dosis

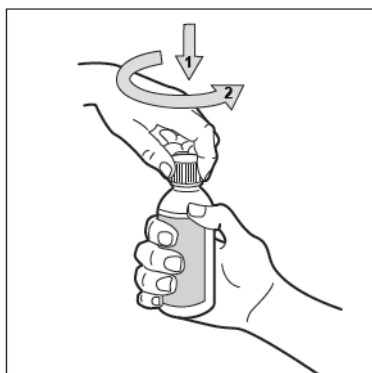
Kontrollér dosen af HEMANGIOL i milligram (mg), som ordineret af din læge. Find dette tal på den orale sprøjte.



• Trin 3. Åben flasken

Flasken leveres med et børnesikret låg. Sådan åbnes den: Tryk ned på plastiklåget, mens du drejer det mod uret (mod venstre).

Omryst ikke flasken før brug.

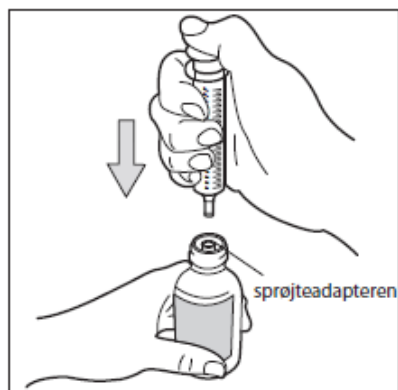


• Trin 4. Indfør sprøjten

Indfør spidsen af den orale sprøjte i den opretstående flaske, og tryk stemplet helt i bund.

Tag ikke sprøjteadapteren af flaskehalsen.

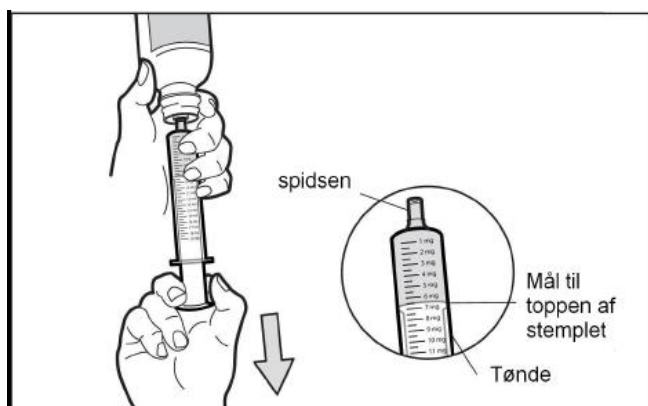
Brug kun den orale sprøjte der følger med medicinen til at afmåle og administrere dosen. Anvend ikke en ske eller andre doseringsanordninger.



- **Trin 5: Opmål dosis**

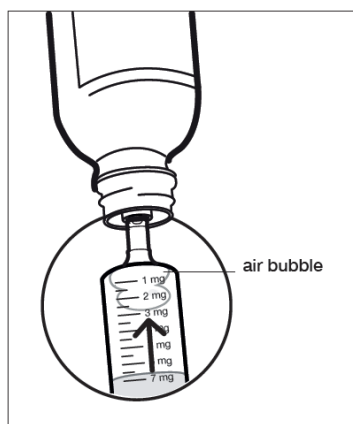
Med den orale sprøjte på plads, vendes flasken på hovedet.

Træk sprøjten stempel tilbage til det antal mg, du har brug for.



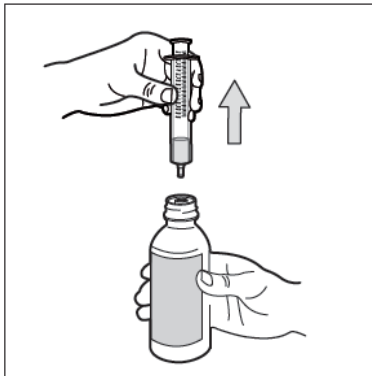
- **Trin 6: Tjek for luftbobler**

Hvis du observerer luftbobler i sprøjten, hold sprøjten oprejst, tryk stemplet så meget opad som muligt for at fjerne alle store luftbobler helt, og justér derefter dosis i forhold til det, din læge har ordineret.



- **Trin 7. Tag sprøjten af**

Vend flasken om til opretstående stilling og tag hele sprøjten af flasken. Vær forsigtig, skub ikke stemplet ned under dette trin.



- **Trin 8. Luk flasken.**

Sæt plastiklåget på flasken og luk det ved at dreje mod uret (mod højre).

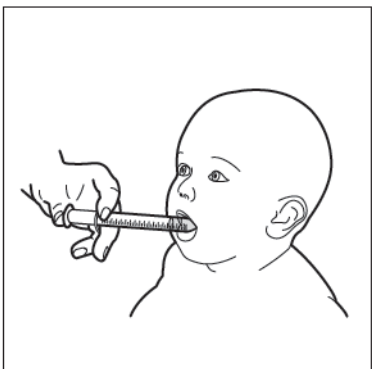


- **Trin 9. Giv HEMANGIOL til dit barn**

Før sprøjten ind i barnets mund, og placér den mod indersiden af kinden.

Nu kan du langsomt sprøjte HEMANGIOL fra sprøjten direkte i barnets mund.

Læg ikke barnet ned straks efter administration.

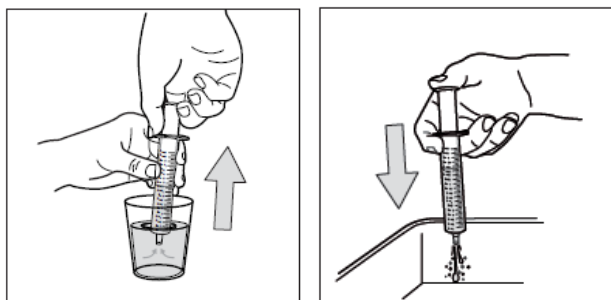


- **Trin 10: Rengør sprøjten.**

Skil ikke sprøjten ad. Skyl den tomme sprøjte efter hver brug i et glas rent vand:

- 1- Tag et glas rent vand
- 2- Træk stemplet tilbage
- 3- Hæld vandet ud i vasken

4- Gentag denne rengøringsproces 3 gange.



Brug ikke sæbe- eller alkoholbaserede produkter til rengøringen. Tør ydersiden af.
Kør ikke sprøjten gennem en steriliserings- eller opvaskemaskine.
Opbevar flasken og sprøjten sammen i papæsken indtil næste brug et sikkert sted, hvor dit barn ikke kan nå den. Kassér sprøjten, når flaskens indhold er opbrugt.

Hvis du har givet dit barn for meget HEMANGIOL

Hvis du har givet dit barn for meget HEMANGIOL, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.

Hvis du har glemt at give dit barn HEMANGIOL

Spring den glemte dosis over. Du må ikke give en dobbeltdosis som erstatning for en glemte dosis.
Fortsæt behandlingen efter den planlagte frekvens: en dosis om morgenen og en sent på eftermiddagen.

Hvis du holder op med at give dit barn HEMANGIOL

HEMANGIOL kan ophøre umiddelbart ved behandlingens afslutning i henhold til lægens anvisning.

Spørg lægen eller på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Man skal være opmærksom på vigtige tegn på mulige bivirkninger såsom lavt blodtryk, lav hjertefrekvens, lavt blodsukkerniveau og bronkospasme (vejrtrækningsbesvær) efter at have givet HEMANGIOL. Se punkt 2 i denne indlægsseddel.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Bronkitis (inflammation i bronkierne),
- Søvnforstyrrelser (søvnløshed, dårlig søvnkvalitet og svært ved at vågne),
- Diarré og opkast.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Bronkospasme (vejrtrækningsbesvær),
- Bronchiolitis (inflammation af små bronkier med vejrtrækningsbesvær og hiven efter vejret i brystet forbundet med hoste og feber),
- Nedsat blodtryk,
- Nedsat appetit,
- Ophidselse, mareridt, pirrelighed,
- Somnolens,
- Kolde ekstremiteter,
- Forstoppelse, mavesmerter,

- Erytem (rødme i huden),
- Bleeksem.

Ualmindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Forstyrrelse af hjerteredning eller -rytme (langsom eller ujævn hjerterefrekvens),
- Urticaria (allergisk reaktion på huden), alopeci (hårtab),
- Nedsat blodsukkerniveau,
- Reduktion af antallet af hvide blodlegemer.

Frekvensen af følgende bivirkninger er ukendt (frekvensen kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data)

- Kramper (anfald) forbundet med hypoglykæmi (unormalt lave blodsukkerniveauer),
- Bradykardi (unormalt lav hjerterefrekvens),
- Lavt blodtryk,
- Meget lavt antal hvide blodlegemer, som bekæmper infektion,
- Kredsløbsproblemer som gør fingre og tæer følelsesløse og blege,
- Højt kaliumniveau i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskeetiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i papæsen for at beskytte den mod lys.

Opbevar flasken og den orale sprøjte i yderemballage mellem hver brug. Må ikke nedfryses.

Efter første åbning, skal lægemidlet anvendes inden for 2 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE INFORMATION

HEMANGIOL indeholder

- Det aktive stof er propranolol. Hver ml indeholder 4,28 mg propranololhydrochlorid ækvivalent med 3,75 mg propranolol.
- De andre indholdsstoffer er hydroxyethylcellulose, natriumsaccharinat, jordbærsmag (indeholder propylenglycol), vaniljesmag (indeholder propylenglycol), citronsyre monohydrat, destilleret vand. Se yderligere oplysninger i afsnit 2 under 'HEMANGIOL indeholder natrium og propylenglycol'.

Udseende og pakningsstørrelser

- HEMANGIOL er en klar, farveløs til lysegul oral opløsning, med en frugtagtig lugt.
- Det leveres i en 120 ml brun glasflaske, med børnesikret skruelåg. Æske med 1 flaske.
- En oral polypropylen sprøjte med måleangivelse i mg propranolol leveres sammen med hver flaske.

Indehaver af markedsføringstilladelse

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
FRANKRIG

Fremstiller

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 ANGERS
FRANKRIG

Eller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
FRANKRIG

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.