



Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3,75 mg/ml, oral opløsning

Propranolol oral opløsning til behandling
af infantil hæmangiom

VEJLEDNING TIL OMSORGSPERSON





Dit barns læge har ordineret Hemangiol® til dit barn. Hemangiol® er en oral opløsning, der er udviklet specifikt til behandling af infantil hæmangiom hos spædbørn, der har brug for en behandling, der indtages gennem munden.

Læs indlægssedlen, der ligger i æsken med Hemangiol®, inden du starter behandlingen med Hemangiol®. Det er vigtigt, at du deler informationen med alle, der er involveret i dit barns behandling.

Hemangiol® kan som mange andre lægemidler give bivirkninger.

Denne brochure indeholder vigtige oplysninger om, hvordan du genkender og håndterer følgende risici i forbindelse med behandling med Hemangiol®.

- Lavt blodsukker
- Vejrtrækningsbesvær

Disse risici skal håndteres i hele behandlingsperioden med Hemangiol, uanset hvilken alder barnet har nået, og selv ved genoptagelse af behandlingen efter eventuelt behandlingsophør.

Indgiv dette lægemiddel nøjagtigt som anvist. Du må ikke selv ændre dosen af Hemangiol®. Du må aldrig give en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hypoglykæmi (lavt blodsukker).....4

Hvordan genkender jeg tegnene på hypoglykæmi?	4
Hvad skal jeg gøre, hvis jeg får mistanke om hypoglykæmi?	5
Hvordan undgår jeg risikoen for hypoglykæmi?	5
Hvordan skal jeg made mit barn under behandlingen?	6
Du skal give dit barn nøjagtigt den dosis Hemangiol®, som lægen har ordineret	7
Hvordan forebygger jeg hypoglykæmi, mens barnet sover	7

Vejrtrækningsbesvær (bronkospasmer).....8

Hvordan genkender jeg vejrtrækningsbesvær hos mit barn?	8
Hvad skal jeg gøre, og hvornår skal jeg søge læge?	9

Kort fortalt10

Sådan bruger du Hemangiol®12

Hvordan har lægen besluttet, hvilken dosis Hemangiol® mit barn skal have?	12
Ordineret effektiv dosis i milligram	12
Hvad skal jeg gøre, hvis jeg glemmer at give mit barn Hemangiol®?	12
Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har givet mit barn for meget Hemangiol®?	13
Hvad skal jeg gøre, hvis mit barn ikke vil tage Hemangiol®?	13

Brugsanvisning14



Hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Spædbørn er mere tilbøjelige til hypoglykæmi, også kaldet lavt blodsukker, især:

- i situationer, der øger behovet for glukose (kulde, stress, infektioner/øget vejrtrækningsarbejde)
- i fasteperioder (lavt fødeindtag, samtidig infektion, tandfrembrud).

I normale doser kan **Hemangiol forværre hypoglykæmi og/eller maskere visse advarselssignaler på hypoglykæmi**, især hvis barnet er fastende, ikke spiser nok eller har opkastning. Det samme kan ske i tilfælde af overdosering af Hemangiol.

HVORDAN GENKENDER JEG TEGNENE PÅ HYPOGLYKÆMI?

Advarselssignalerne på hypoglykæmi kan være bleghed, transpiration, træthed, rystelser, hjertebanken, angst, sult, besvær med at vågne.

Hvis hypoglykæmi ikke bliver behandlet korrekt, kan tilstanden forværres, og der kan opstå følgende tegn:

- Overdreven søvn
- Svær at få til at reagere
- Lavt fødeindtag (nedsat appetit)
- Fald i kropstemperatur
- Kramper (anfald)
- Korte pauser i vejrtrækningen
- Tab af bevidsthed

Disse tegn kan blive maskeret af Hemangiol® og kan blive forvekslet med visse kendte bivirkninger ved propranolol:

- Besvær med at sove og med at vågne på grund af forstyrrelser i centralnervesystemet.
- Bleghed, træthed og nærbesvimelse på grund af fald i blodtrykket (hypotension).

Kontakt lægen, hvis barnet ændrer adfærd.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS JEG FÅR MISTANKE OM HYPOGLYKÆMI?



Hvis dit barn viser tegn på hypoglykæmi under behandlingen med Hemangiol®:



- **Stop behandlingen**



- Hvis dit barn er ved bevidsthed og i stand til at synke, skal du give det en væske med sukker via munden



- Hvis dit barn ikke er ved bevidsthed eller ikke er i stand til at synke, skal du tage direkte på hospitalet



- Hvis symptomerne varer ved, skal du kontakte din læge med det samme eller tage direkte på hospitalet.

HVORDAN UNDGÅR JEG RISIKOEN FOR HYPOGLYKÆMI?

Risikoen for hypoglykæmi er lige relevant i hele behandlingsperioden, uanset hvilken alder dit barn når. Risikoen kan også være til stede, hvis behandlingen bliver genoptaget efter et behandlingsophør. **For at undgå risikoen for hypoglykæmi, er det vigtigt, at du overholder doseringsvejledningen og giver Hemangiol under eller lige efter et måltid, og at du ikke giver det inden sengetid.** (Se en komplet brugsanvisning på side 14)



Hypoglykæmi (lavt blodsukker)

Hvordan skal jeg made mit barn under behandlingen?



- Giv Hemangiol® **under eller lige efter et måltid** (modermælk, modermælkserstatning eller fast føde) for at undgå lange perioder uden mad, og undlad at give den sidste dosis inden sengetid.



- Det bør være den samme person, der giver barnet Hemangiol® og måltider. Hvis du ikke kan undgå, at forskellige personer er involveret, er det vigtigt, at du har en god kommunikation med alle involverede personer.



- Spring dosen over, hvis dit barn ikke spiser, har opkastning eller udvikler anden sygdom (f.eks. diarré eller infektion såsom maveinfektion). Giv ikke Hemangiol® til dit barn, før barnet bliver korrekt madet igen uden at kaste op bagefter.



- Stop behandlingen, og kontakt lægen, hvis dit barn får forkølelseslignende symptomer, der er **forbundet med** vejrtrækningsbesvær og/eller pibende vejrtrækning (*se afsnittet VEJTRÆKNINGSBESVÆR (BRONKOSPASMER)*).

Du skal give dit barn nøjagtigt den mængde Hemangiol®, som lægen har ordineret:

- Du må aldrig ændre dosen selv.
- Hvis du har glemt at give dit barn en dosis Hemangiol®, skal du ikke give barnet en anden dosis - vent til det næste planlagte tidspunkt.
- Hvis du har givet dit barn for meget Hemangiol®, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.

Hvordan forebygger jeg hypoglykæmi, mens barnet sover?

- Giv den første dosis om morgenen og den sidste dosis senest sidst på eftermiddagen, altid sammen med et måltid. Giv ikke Hemangiol lige inden sengetid.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende Hemangiol® eller andre lægemidler, som du eller dit barn tager.





Vejrtrækningsproblemer (bronkospasmer)

Hemangiol® kan forårsage indsnævring af luftvejene med deraf følgende vejrtrækningsbesvær (som ved astma), særligt i forbindelse med luftvejsinfektioner i vinterperioden.

HVORDAN GENKENDER JEG VEJRTRÆKNINGSBESVÆR HOS MIT BARN?

Tegnene på vejrtrækningsbesvær omfatter:

- Hoste
- Hurtig, besværet eller pibende vejrtrækning *med eller uden* blålig hud

HVAD SKAL JEG GØRE, OG HVORNÅR SKAL JEG SØGE LÆGE?



Hvis barnet har vejrtrækningsbesvær eller pibende vejrtrækning, **skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen med det samme.**

Afhængigt af lægens vurdering kan behandlingen med Hemangiol® eventuelt genoptages, når barnet er kommet sig helt.

Kort fortalt



LAVT BLODSUKKER / HYPOGLYKÆMI

- Giv Hemangiol® under eller lige efter et måltid, og **giv ikke den sidste dosis lige inden, barnet skal sove.**
- **Det bør være den samme person, der både giver barnet mad og Hemangiol®,** for at undgå fejl i indgivelsen. I modsat fald er god kommunikation mellem alle involverede parter helt afgørende.
- **Spring dosen over,** hvis dit barn ikke spiser, har opkastning eller udvikler anden sygdom (f.eks. diarré eller infektion såsom maveinfektion). Giv ikke Hemangiol® til dit barn, før barnet bliver korrekt madet igen uden at kaste op bagefter.

TEGN	HANDLING
Indledende tegn (kan være maskeret)	1. Stop behandlingen 2. Giv barnet en væske med sukker, hvis barnet er ved bevidsthed og i stand til at synke 3. Hvis symptomerne varer ved, skal du straks kontakte lægen eller tage direkte på hospitalet
Blegghed	
Transpiration	
Træthed	
Rystelser	
Hjertebanken (usædvanlige hjerteslag, oftest hurtige eller uregelmæssige)	
Angst	
Sult	
Besvær med at vågne	
Tegn på forværring	
Overdreven søvn	
Svær at få til at reagere (apati)	
Lavt fødeindtag (nedsat appetit)	
Fald i kropstemperatur	
Nødsituation	
Kramper (anfald)	
Korte pauser i vejrtrækningen	
Tab af bevidsthed	



VEJRTRÆKNINGSBESVÆR / BRONKOSPASMER

- **Stop behandlingen, og kontakt lægen, hvis dit barn får forkølelseslignende symptomer, der er forbundet med vejrtrækningsbesvær og/eller pibende vejrtrækning.**

TEGN	HANDLING
Hoste	1. Stop behandlingen. 2. Kontakt straks lægen. 3. Afhængigt af lægens vurdering kan behandlingen med Hemangiol® eventuelt genoptages, når barnet er kommet sig helt.
Hurtig eller besværet vejrtrækning	
Pibende vejrtrækning	
Med eller uden blålig hud	

Sådan bruger du Hemangiol®

HVORDAN HAR LÆGEN BESLUTTET, HVILKEN DOSIS HEMANGIOL® MIT BARN SKAL HAVE?

Mængden af Hemangiol®, som du skal give dit barn, afhænger af barnets vægt og er derfor meget specifik for dit barn. Du vil blive instrueret i at give dit barn en specifik mængde Hemangiol® opløsning, målt i milligram (mg) aktivt stof, ved hjælp af den medfølgende orale sprøjte **to gange dagligt, én gang om morgenen og én gang sidst på eftermiddagen.** Der skal være et mellemrum på mindst 9 timer mellem de to doser.

Barnet starter med at få en lav dosis, som øges langsomt og gradvist hver uge over 3 uger, indtil den effektive dosis er nået. Dosen må kun øges af lægen ved de planlagte ugentlige besøg. Ved disse besøg bliver du informeret om den nye mængde Hemangirol®, du skal give dit barn.

Dit barn vokser hurtigt og tager på i vægt. Derfor skal den mængde Hemangiol[®], som dit barn får, justeres i forhold til barnets vægt. Barnet skal jævnligt have øget mængden af Hemangiol[®] for at opnå samme virkning. Denne justering foretages af lægen mindst en gang om måneden.

ORDINERET EFFEKTIV DOSIS I MILLIGRAM

DU SKAL GIVE DIT BARN NØJAGTIGT DEN MÆNGDE Hemangiol®, som lægen har ordineret.
Du må aldrig selv ændre den mængde, du giver dit barn.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS JEG GLEMMER AT GIVE MIT BARN HEMANGIOL®?

Hvis du har glemt at give dit barn en dosis Hemangiol®, skal du ikke give barnet en anden dosis – vent til det næste planlagte tidspunkt.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS JEG HAR GIVET MIT BARN FOR MEGET HEMANGIOL®?

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

DU MÅ ALDRIG GIVE EN DOBBELTDOSIS SOM ERSTATNING FOR EN GLEMT DOSIS.

HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS MIT BARN IKKE VIL TAGE HEMANGIOL®?

Hvis dit barn ikke vil tage Hemangiol®, **kan du blande medicinen med en lille mængde baby-mælk** (modermælk eller modermælkserstatning) eller alderspassende æble- og/eller appelsinjuice, som anført nedenfor, og give barnet blandingen i en sutteflaske:

Børn op til 5 kg: Bland Hemangiol® med 1 teskefuld (ca. 5 ml) baby-mælk.

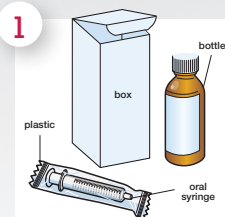
Børn over 5 kg: Bland Hemangiol® med 1 spiseskefuld (ca. 15 ml) baby-mælk

eller alderspassende æble-/appelsinjuice. Brug blandingen senest 2 timer efter klargøring. Bland ikke Hemangiol® med en hel flaske mælk eller frugtjuice.

BLAND MEDICINEN MED EN LILLE MÆNGDE BABY-MÆLK ELLER FRUGTJUICE



Instruktioner vedrørende brug af Hemangiol®

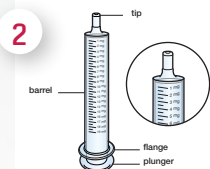


1 - TAG DE FØRSKELLIGE DELE UD AF ÆSKEN

Kartonen indeholder følgende dele, som du har brug for, når du skal indgive medicinen:

- En glasflaske indeholdende 120 ml propranolol oral opløsning
- Den orale sprøjte med målangivelser i mg for denne medicin

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



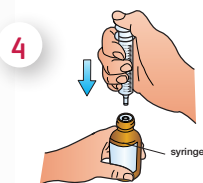
2 - KONTROLLÉR DOSIS

Kontrollér hvilken dosis HEMANGIOL i milligram (mg), din læge har ordineret. Find det tilsvarende tal på den orale sprøjte.



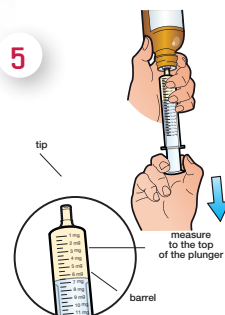
3 - ÅBN FLASKEN

Flasken har et børnesikret låg, som du åbner på følgende måde: Tryk ned på plastlåget samtidig med, at du drejer låget modsat urets retning (mod venstre). Du må ikke ryste flasken før brug.



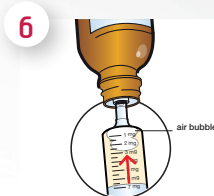
4 - SÆT SPRØJTEN I

Sæt spidsen af den orale sprøjte i den opretstående flaske, og tryk stemplet helt i bund. Fjern ikke sprøjteadapteren fra flaskehalsen. Du må kun bruge den orale sprøjte, der udleveres sammen med medicinen, når du skal afmåle og indgive dosen. Brug ikke en ske eller noget andet til at indgive medicinen.



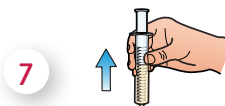
5 - UDTAG DOSIS

Når du har sat den orale sprøjte i, skal du vende flasken på hovedet. Træk i sprøjtestemplet, indtil du når til det antal mg, som du har brug for.



6 - KONTROLLÉR FOR LUFTBOBLER

Hvis der er luftbobler i sprøjten, skal du holde sprøjten lodret, trykke stemplet præcist så langt opad, at du skubber store luftbobler ud, og herefter rejustere til den dosis, som lægen har ordineret.



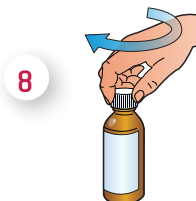
7 - TAG SPRØJTEN UD

Vend flasken, så den står op, og fjern hele sprøjten fra flasken. Pas på ikke at skubbe på stemplet på dette trin.



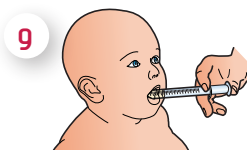
8 - LUK FLASKEN

Sæt plastlåget tilbage på flasken ved at dreje det i urets retning (mod højre).



9 - GIV HEMANGIOL TIL DIT BARN

Før sprøjten ind i barnets mund, og placér den mod indersiden af barnets kind. Nu kan du langsomt sprøjte HEMANGIOL fra sprøjten direkte ind i barnets mund. Læg ikke barnet ned umiddelbart efter indgivelse af medicinen.



10 - RENGØR SPRØJTEN

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

1. Fyld et glas med rent vand
2. Træk vand op med stemplet
3. Sprøjt vandet ud i vasken
4. Gentag denne rengøringsmetode 3 gange.

Hvis dit barn skal bedøves (f.eks. i forbindelse med en operation, uanset om den har relation til barnets hæmangiom eller ej), skal du fortælle narkoselægen og sundhedspersonalet, at barnet får Hemangiol®. Det skyldes, at barnets blodtryk kan falde ved samtidig brug af visse bedøvelsesmidler og dette lægemiddel.

MEDICINSK INFORMATION:

PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB

KARLAVÅGEN 108 ; PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE

TELEFON: +46 86253350

E-MAIL: INFONORDEN@PIERRE-FABRE.COM

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB

KARLAVÅGEN 108 ; PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE

TELEFON: +46 86253350

E-MAIL: VIGILANCENORDEN@PIERRE-FABRE.COM

