



Hemangioliol[®]

PROPRANOLOL

3,75 mg/ml, mikstur, oppløsning

Propranolol-mikstur for behandling
av infantile hemangiomer

RETNINGS LINJER FOR OMSORGS PERSONER





Ditt barns lege har forskrevet Hemangiol® til barnet ditt. Hemangiol® er en mikstur spesielt utviklet for behandling av infantile hemangiomer hos spedbarn som trenger en behandling som inntas gjennom munnen.

Før oppstart av behandling med Hemangiol®, skal pakningsvedlegget som følger med Hemangiol®-esken leses nøye. Pakningsvedlegget er også tilgjengelig på felleskatalogen.no. Det er viktig at du deler denne informasjonen med alle som er involvert i behandlingen av barnet ditt.

Som mange legemidler, kan Hemangiol® forårsake uønskede bivirkninger.

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om hvordan du kan kjenne igjen og håndtere følgende risikoer assosiert med behandling med Hemangiol®:

- Lavt blodsukker
- Pustevansker

Disse risikoene bør håndteres gjennom hele behandlingsforløpet med Hemangiol, uansett alder på barnet og også hvis behandlingen gjenopptas etter et eventuelt behandlingsavbrudd.

Gi dette legemidlet nøyaktig som foreskrevet; du må ikke endre dosen av Hemangiol® på egen hånd. Forsøk aldri å gi ekstra doser som erstatning for glemte doser.

Lavt blodsukker eller hypoglykemi 4

Hvordan kan jeg kjenne igjen tegn på hypoglykemi? 4

Hva bør jeg gjøre hvis jeg mistenker hypoglykemi? 5

Hvordan kan jeg unngå risiko for hypoglykemi? 5

Hvordan skal barnet spise under behandlingen? 6

Du må gi barnet ditt den nøyaktige dosen Hemangiol® som er foreskrevet 7

Hvordan kan jeg forebygge hypoglykemi mens barnet sover? 7

Pustevansker eller bronkospasmer 8

Hvordan kan jeg vite om barnet mitt har pustevansker? 8

Hva bør jeg gjøre og når bør jeg kontakte lege? 9

Oppsummering 10

Bruk av Hemangiol® 12

Hvordan bestemmer legen hva slags dose av Hemangiol® barnet mitt skal få? 12

Foreskrevet effektiv dose i milligram 12

Hva skal jeg gjøre hvis jeg glemmer å gi Hemangiol® til barnet mitt? 12

Hva skal jeg gjøre hvis jeg gir for mye Hemangiol® til barnet mitt? 13

Hva gjør jeg hvis barnet mitt nekter å ta Hemangiol®? 13

Bruksanvisning 14



Lavt blodsukker eller hypoglykemi

Spedbarn har risiko for å få hypoglykemi, også kjent som lavt blodsukker, spesielt:

- ved økt glukosebehov (kulde, stress, infeksjoner / pustevansker)
- ved faste (dårlig matinntak, samtidig infeksjon, tannfrembrudd)

Ved normale doser kan **Hemangiol forverre hypoglykemien og/eller maskere visse faresignaler knyttet til hypoglykemi**, spesielt ved faste, når barnet ikke spiser tilstrekkelig eller kaster opp. Det samme kan skje ved en overdose av Hemangiol.

HVORDAN KAN JEG KJENNE IGJEN TEGN PÅ HYPOGLYKEMI?

Faresignaler på hypoglykemi kan være blekhet, svetting, tretthet, skjelving, hjertebank, angst, sult, problemer med å våkne opp.

Ved utilstrekkelig behandling kan hypoglykemi forverres og følgende tegn kan forekomme:

- Sover mer enn normalt
- Problemer med å få respons fra barnet
- Dårlig matlyst (reduert appetitt)
- Nedsatt kroppstemperatur
- Kramper (anfall)
- Korte pustepauser
- Tap av bevissthet

Disse tegnene kan maskeres av Hemangiol® og kan forveksles med visse kjente bivirkninger av propranolol:

- Problemer med å sove og med å våkne opp på grunn av virkninger på sentralnervesystemet
- Blekhet, utmattelse og nærbesvimelse på grunn av lavt blodtrykk (hypotensjon).

Dersom barnet ditt endrer adferd, ta kontakt med lege.

HVA BØR JEG GJØRE HVIS JEG MISTENKER HYPOGLYKEMI?



Hvis du opplever tegn på hypoglykemi hos barnet ditt mens det får Hemangiol®:



- **Stans behandlingen**



- Hvis barnet ditt er ved bevissthet og kan svelge, gi det sukkerholdig drikke



- Hvis barnet ditt ikke er ved bevissthet eller ikke kan svelge, dra direkte til sykehus/legevakt



- Hvis symptomene vedvarer, kontakt lege umiddelbart eller dra direkte til sykehus/legevakt.

HVORDAN KAN JEG UNNGÅ RISIKO FOR HYPOGLYKEMI?

Risikoen for hypoglykemi er like stor under hele behandlingsperioden, uavhengig av barnets alder. Denne risikoen kan også forekomme ved gjenoptak av behandling. **Det er viktig å følge doseringsanbefalingene fra legen og gi Hemangiol under eller rett etter spising for å unngå risikoen for hypoglykemi. Unngå å gi Hemangiol før barnet skal sove.** (Se fullstendig bruksanvisning på side 14)



Lavt blodsukker eller hypoglykemi

Hvordan skal barnet spise under behandlingen?



- Gi Hemangiol® **under eller rett etter et måltid** (morsmelk, morsmelkerstatning eller fast føde) for å unngå lange perioder uten mat. Ikke gi den siste dosen rett før barnet skal sove.



- Den samme personen bør gi barnet både mat og Hemangiol®. Dersom du ikke kan unngå at forskjellige personer er involvert, er det viktig at du har god kommunikasjon med alle de involverte.



- Hopp over dosen hvis barnet ditt ikke spiser bra, kaster opp eller utvikler andre problemer (*diaré eller infeksjon, som f.eks. mageinfeksjon*). Ikke gi Hemangiol® til barnet ditt før han/hun har hatt et måltid uten å kaste opp etterpå.



- Stans behandlingen og kontakt lege dersom barnet ditt får forkjøleliseslignende symptomer assosiert med pustevansker og/eller piping i brystet (se **PUSTEVANSKER ELLER BRONKOSPASMER**).

Du må gi barnet ditt nøyaktig den mengden Hemangiol® som er foreskrevet:

- Du må aldri selv endre dosen.
- Dersom du glemmer å gi barnet ditt en dose Hemangiol®, skal du ikke gi en ny dose – du må vente til den neste planlagte dosen.
- Dersom barnet ditt får for mye Hemangiol®, må du umiddelbart ta kontakt med lege.

Hvordan kan jeg forebygge hypoglykemi mens barnet sover?

- **Gi den første dosen om morgenen og den siste dosen ikke senere enn sent på ettermiddagen**, alltid sammen med måltid. Ikke gi Hemangiol rett før barnet skal sove.

Dersom du har spørsmål om Hemangiol® eller andre legemidler som du eller barnet ditt bruker, bør du snakke med legen.





Pustevansker eller bronkospasmer

Hemangiol® kan forårsake innsnevring av luftveiene, noe som fører til pustevansker (som ved astma), særlig i forbindelse med infeksjoner i bronkiene om vinteren.

HVORDAN KAN JEG VITE OM BARNET MITT HAR PUSTEVANSKER?

Tegn på pustevansker inkluderer:

- hoste
- rask pust eller pustevansker eller *pipende pust med eller uten* blåfarget hud

HVA BØR JEG GJØRE OG NÅR BØR JEG KONTAKTE LEGE?



Dersom barnet ditt har pustevansker eller piping i brystet stans behandlingen og kontakt lege umiddelbart.

Behandling med Hemangiol® kan gjenopptas etter legens anbefaling, så snart barnet er helt friskt.

Oppsummering



LAVT BLODSUKKER / HYPOGLYKEMI

- Gi Hemangiol® under eller rett etter et måltid, og **ikke gi den siste dosen rett før barnet skal sove.**
- **Den samme personen bør gi barnet både mat og Hemangiol®** for å unngå feiladministrering. Du bør i det minste sørge for god kommunikasjon mellom alle de involverte.
- **Hopp over dosen** hvis barnet ditt ikke spiser bra, kaster opp eller utvikler andre problemer (diaré eller infeksjon, som f.eks. gastroenteritt). Ikke gi Hemangiol® til barnet ditt før han/hun har hatt et måltid uten å kaste opp etterpå.

TEGN	HANDLING
Tidlige tegn (kan være maskerte)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stans behandlingen 2. Gi barnet sukkerholdig drikke hvis det er ved bevissthet og kan svelge 3. Dersom symptomene vedvarer, kontakt lege umiddelbart eller dra direkte til sykehus/legevakt
Blekhhet	
Svette	
Tretthet	
Skjelving	
Hjertebank (merkbar hjerteslag, vanligvis raske eller uregelmessige)	
Angst	
Sult	
Problemer med å våkne opp	
Tegn på forverring	
Sover mer enn normalt	
Problemer med å få respons fra barnet (apati)	
Dårlig matlyst (reduert appetitt)	
Nedsatt kroppstemperatur	
Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart	
Kramper (anfall)	
Korte pustepauser	
Tap av bevissthet	



PUSTEVANSKER / BRONKOSPASMER

- **Stans behandlingen og ta kontakt med lege dersom barnet ditt får forkjølelseslignende symptomer assosiert med pustevansker og/eller piping i brystet.**

TEGN	HANDLING
Hoste	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stans behandlingen 2. Kontakt lege umiddelbart 3. Behandling med Hemangiol® kan gjenopptas etter legens anbefaling, så snart barnet er helt friskt.
Rask pust eller pustevansker	
Piping i brystet	
Med eller uten blåfarget hud	

Bruk av Hemangiol®

HVORDAN BESTEMMER LEGEN HVA SLAGS DOSE AV HEMANGIOL® BARNET MITT SKAL FÅ?

Mengden Hemangiol® som du gir til barnet ditt, er basert på barnets vekt og er derfor spesielt tilpasset ditt barn. Du vil få beskjed om å gi barnet ditt en spesifikk mengde Hemangiol®-mikstur, målt i milligram (mg) av virkestoffet, ved hjelp av oralsprøyten som medfølger. Legemidlet skal gis **to ganger daglig – én gang om morgenen og én gang sent om ettermiddagen. Det bør gå minst 9 timer mellom de to dosene i løpet av dagen.**

Barnet vil starte med en lav dose som så økes langsomt hver uke over 3 uker til den endelige effektive dosen oppnås. Enhver doseøkning skal kun avgjøres av legen på de ukentlige legebesøkene som settes opp. På disse besøkene vil du få beskjed om den nye mengden Hemangiol® som du skal gi barnet ditt.

Barnet ditt vokser raskt og legger på seg, og det er derfor nødvendig å justere mengden Hemangiol® som barnet ditt skal få, i henhold til barnets vekt. Barnet må regelmessig få en større mengde Hemangiol® for at legemidlet skal ha samme effekt. Denne justeringen gjøres av legen, minst én gang i måneden.

FORESKREVET EFFEKTIV DOSE I MILLIGRAM

DU MÅ GI BARNET DITT NØYAKTIG DEN MENGDEN Hemangiol® som er foreskrevet. Du må aldri selv endre hvor mye du gir barnet.

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS JEG GLEMMER Å GI HEMANGIOL® TIL BARNET MITT?

Dersom du glemmer å gi barnet ditt en dose Hemangiol®, skal du ikke gi en ny dose – du må vente til den neste planlagte dosen.

HVA SKAL JEG GJØRE HVIS JEG GIR FOR MYE HEMANGIOL® TIL BARNET MITT?

Dersom barnet ditt får for mye Hemangiol®, må du kontakte lege umiddelbart. **FORSØK ALDRI Å GI EKSTRA DOSER SOM ERSTATNING FOR GLEMTE DOSER.**

HVA GJØR JEG HVIS BARNET MITT NEKTER Å TA HEMANGIOL®?

Dersom barnet nekter å ta Hemangiol®, kan du **blande det med litt morsmelk** (brystmelk eller morsmelkerstatning) eller eple-/appelsinjuice som egner seg for barnets alder, og gi det i tåteflaske, som følger:

For barn opptil 5 kg: bland Hemangiol® med 1 teskje (ca. 5 ml) morsmelk.

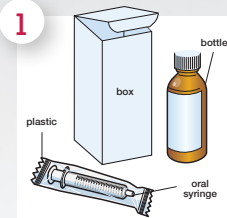
For barn over 5 kg: bland Hemangiol® med 1 spiseskje (ca. 15 ml) morsmelk

eller eple-/appelsinjuice som egner seg for barnets alder. Blandingen bør benyttes innen 2 timer. Ikke bland Hemangiol® med en full flaske melk eller fruktjuice.

BLAND DET MED EN LITEN MENGDE MORSMELK ELLER FRUKTJUICE



Bruksanvisning for Hemangiol®

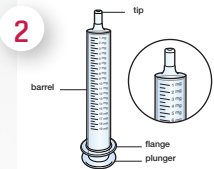


1 - TA INNHOLDET UT FRA ESKEN

Esken inneholder følgende elementer som du vil trenge for å bruke legemidlet:

- Glassflaske med 120 ml propranolol-mikstur
- Målesprøyte gradert i mg

Ta flasken og målesprøyten ut av esken, og ta sprøyten ut av plastposen.



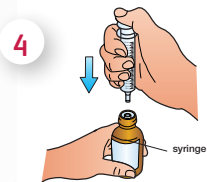
2 - SJEKK DOSEN

Sjekk HEMANGIOL-dosen i milligram (mg) som legen har foreskrevet. Finn dette tallet på målesprøyten.



3 - ÅPNE FLASKEN

Flasken har kork med barnesikring. For å åpne flasken: press ned plastkorken mens du skrur den mot klokken (mot venstre). Ikke rist flasken før bruk.

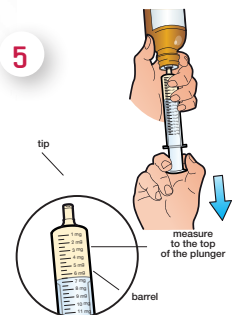


4 - SETT INN MÅLESPRØYTEN

Sett tuppen av målesprøyten inn i flasken mens den står oppreist, og skyv stampelet helt ned.

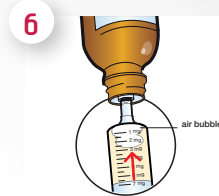
Ikke ta ut sprøyteadapteren fra flaskehalsen.

Bruk bare målesprøyten som følger med legemidlet, til å måle opp og gi dosen. Ikke bruk en skje eller annet doseringsutstyr.



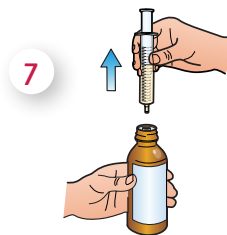
5 - TREKK UT DOSEN

Snu flasken opp ned med målesprøyten i
Trekk stampelet på målesprøyten opp til ønsket antall mg.



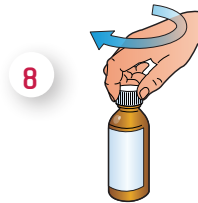
6 - SE ETTER LUFTBOBLER

Hvis du oppdager luftbobler i målesprøyten, trekker du stampelet tilbake akkurat nok til å presse ut store luftbobler, og deretter justerer du til dosen som legen har foreskrevet.



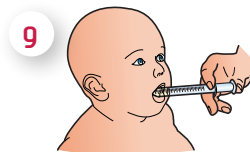
7 - TA UT MÅLESPRØYTEN

Sett flasken oppreist og fjern hele målesprøyten fra flasken. Vær forsiktig så du ikke skyver på stampelet når du gjør dette.



8 - LUKK FLASKEN

Sett på korken ved å skru den med klokken (mot høyre).

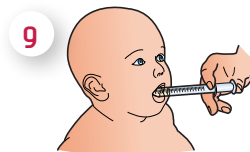


9 - GI HEMANGIOL TIL BARNET DITT

Sett inn målesprøyten i barnets munn og plasser den mot innsiden av kinnet.

Nå kan du sakte sprøyte HEMANGIOL fra målesprøyten direkte i barnets munn.

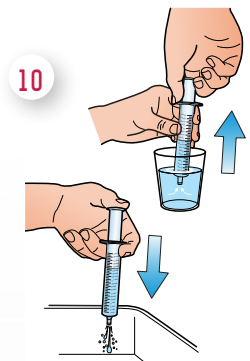
Ikke legg barnet ned umiddelbart etter at det har fått dosen.



10 - RENGJØR MÅLESPRØYTEN

Ikke demonter sprøyten. Skyll den tomme målesprøyten etter hver bruk i et glass med rent vann:

1. Ta et glass rent vann
2. Trekk opp stampelet
3. Kast vannet i vasken
4. Gjenta dette 3 ganger.



FOR MEDISINSK INFORMASJON:
PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB
KARLAVÄGEN 108, PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE
TELEFON: +46 86253350
E-MAIL: INFONORDEN@PIERRE-FABRE.COM

FOR BIVIRKNINGSMELDING:
PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB
KARLAVÄGEN 108, PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE
TELEFON: +46 86253350
E-MAIL: VIGILANCENORDEN@PIERRE-FABRE.COM



10111111111111