

# Hemangiol<sup>®</sup>

PROPRANOLOL

3.75 mg/mL, perorálny roztok

Propranolol perorálny roztok  
na liečbu dojčenského hemangiómu

## PRÍRUČKA PRE OPATROVATEĽA



Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Verzia 2 ; 04/2020



.....

Ošetrujúci lekár predpísal vašmu dieťaťu liek Hemangiol perorálny roztok (roztok pre podanie ústami). Tento liek bol špeciálne vyvinutý na liečbu dojčenského hemangiómu u dojčiat, ktoré vyžadujú perorálnu liečbu (ústami).

Predtým, ako začnete liečbu liekom Hemangiol, pozorne si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú nájdete v škatuľke lieku Hemangiol. Je dôležité, aby tieto informácie vedeli všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na starostlivosti o vaše dieťa.

Rovnako ako iné lieky, aj Hemangiol môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Táto príručka obsahuje dôležité informácie, ktoré vám umožnia rozpoznať riziká súvisiace s liečbou liekom Hemangiol a nájdete tu aj postupy, ako ich zvládnuť. Jedná sa o tieto riziká:

- Nízka hladina cukru v krvi / hypoglykémia
- Ťažkosti s dýchaním / bronchospazmus

Uvedené riziká treba mať na pamäti bez ohľadu na vek dieťaťa počas celého trvania liečby liekom Hemangiol, a dokonca aj v prípade, ak sa v liečbe pokračuje po jej predchádzajúcom ukončení.

**Tento liek podávajte presne tak, ako predpísal lekár; svojvoľne nemeňte dávkovanie lieku Hemangiol. Nikdy sa nesnažte nahrádzať žiadnu vynechanú dávku.**

.....

## **Nízka hladina cukru v krvi teda hypoglykémia ..... 4**

Ako mám rozpoznať prejavy hypoglykémie? ..... 4

Čo mám robiť v prípade podozrenia na hypoglykémiu? ..... 5

Ako predchádzať riziku hypoglykémie? ..... 5

Ako musí byť dieťa počas liečby kŕmené? ..... 6

Dieťaťu musíte podať presnú dávku lieku Hemangiol, ktorá bola predpísaná ..... 7

Ako predchádzať hypoglykémii počas spánku? ..... 7

## **Ťažkosti s dýchaním teda bronchospazmus ..... 8**

Ako spoznám, že dieťa má ťažkosti s dýchaním? ..... 8

Čo mám robiť a kedy mám ísť k lekárovi? ..... 9

## **Súhrn ..... 10**

## **Užívanie lieku Hemangiol ..... 12**

Ako lekár určil dávku lieku Hemangiol pre dieťa? ..... 12

Predpísaná účinná dávka v miligramoch ..... 12

Čo mám robiť, ak zabudnem dieťaťu podať dávku lieku Hemangiol? ..... 12

Čo mám robiť, ak dieťaťu podám príliš veľkú dávku lieku Hemangiol? ..... 13

Čo mám robiť, ak dieťa odmieta užívanie lieku Hemangiol? ..... 13

## **Návod na použitie ..... 14**



# Nízka hladina cukru

**Malé deti sú citlivé na vznik hypoglykémie, tiež známej ako nízka hladina cukru v krvi, najmä v prípade:**

- ak sú zvýšené požiadavky na cukor (chlad, stres, infekcie / zvýšená dychová záťaž).
- počas hladovania (nedostatočný príjem jedla ústami, súčasne sa vyskytujúce infekcie, prerezávanie zubov).

Pri normálnych dávkach **môže liek Hemangiol hypoglykémiu zhoršiť a/alebo skryť niektoré varovné prejavy súvisiace s hypoglykémiou**, najmä v prípade, ak dieťa hladuje, neprijíma dostatok potravy alebo vracia. Rovnaká situácia môže nastať pri predávkovaní liekom Hemangiol.

## AKO MÁM ROZPOZNAŤ PREJAVY HYPOGLYKÉMIE?

**Varovné prejavy hypoglykémie sú** bledosť, potenie, únava, triaška, búšenie srdca, úzkosť, hlad, ťažkosti pri prebúdzaní.

Ak sa hypoglykémia správne nelieči, môže sa zhoršiť a môžu sa objaviť nasledujúce prejavy:

- nadmerná spavosť
- spomalené reakcie na vonkajšie podnety
- nedostatočný príjem potravy (znížená chuť do jedla)
- zníženie telesnej teploty
- záchvaty (kŕče)
- krátkodobé prestávky v dýchaní
- strata vedomia

Uvedené prejavy hypoglykémie môžu byť maskované liekom Hemangiol a môžu byť zamieňané s niektorými známymi vedľajšími účinkami propranololu, akými sú:

- ťažkosti so spaním a prebúdzaním v dôsledku vplyvu na centrálny nervový systém,
- bledosť, únava a mdloby z dôvodu nízkeho krvného tlaku (hypotenzia).

**Ak sa u vášho dieťaťa objavia akékoľvek zmeny v správaní, kontaktujte lekára.**

## ČO MÁM ROBIŤ V PRÍPADE PODOZRENIA NA HYPOGLYKÉMIU?



Ak má vaše dieťa počas užívania lieku Hemangiol akýkoľvek prejav hypoglykémie:



- **Ukončite liečbu.**



- Ak je vaše dieťa pri vedomí a môže prehĺtať, dajte mu vypiť tekutinu obsahujúcu cukor.



- Ak vaše dieťa nereaguje, choďte priamo do nemocnice.



- Ak prejavy pretrvávajú, okamžite zavolajte lekárovi alebo choďte priamo do nemocnice.

## AKO PREDCHÁDZAŤ RIZIKU HYPOGLYKÉMIE?

Riziko hypoglykémie zostáva rovnaké počas celého obdobia liečby, bez ohľadu na vek dieťaťa. Toto riziko sa tiež môže objaviť pri opätovnom začatí liečby. **Je dôležité dodržiavať odporúčania pre dávkovanie lieku Hemangiol a podávať ho dieťaťu počas kŕmenia alebo hneď po skončení kŕmenia, aby sa predišlo riziku hypoglykémie, a je tiež dôležité vyvarovať sa podaniu dávky pred spaním.** (Úplné pokyny pre podávanie lieku si pozrite na strane 14)



# Nízka hladina cukru

## Ako musí byť dieťa počas liečby kŕmené?



- Hemangiol podávajte dieťaťu **počas kŕmenia alebo hneď po kŕmení** (materské mlieko, dojčenská mliečna výživa alebo tuhá strava), aby sa predišlo dlhému časovému obdobiu bez jedla. Nepodávajte dieťaťu poslednú dávku pred spaním.



- Liek Hemangiol by mala dieťaťu podávať rovnaká osoba, ktorá ho kŕmi. Ak nie je možné predísť tomu, aby boli zahrnutí viacerí ľudia, je nevyhnutná dobrá komunikácia medzi všetkými zúčastnenými.



- Ak dieťa riadne nejede, vracia alebo sa u neho objaví iné ochorenie (napr. hnačka alebo infekcia, ako napríklad gastroenteritída), vynechajte dávku. Nepodávajte dieťaťu liek Hemangiol, pokiaľ nebude opäť normálne prijímať jedlo bez následného vracania.



- Ukončíte liečbu a kontaktujte lekára, ak má dieťa prejavy podobné nádche spojené s ťažkosťami pri dýchaní a/alebo počujete jeho sipot (pozri **ŤAŽKOSTI PRI DÝCHANÍ TEDA BRONCHOSPAZMUS**).

# v krvi – hypoglykémia

## **Dieťaťu musíte podať presnú dávku lieku Hemangiol, ktorá mu bola predpísaná:**

- Nikdy svojvoľne nemeňte dávkovanie.
- Ak zabudnete podať dieťaťu dávku lieku Hemangiol, nenahrádzajte vynechanú dávku (preskočte vynechanú dávku), ale počkajte a podajte až nasledujúcu plánovanú dávku podľa predpísaného dávkovania.
- Ak svojmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo lieku Hemangiol, ihneď kontaktujte lekára.

## **Ako predchádzať hypoglykémii počas spánku?**

- Podajte dieťaťu **prvú dávku ráno** a **poslednú dávku najneskôr neskoro popoludní**, vždy s jedlom. Liek Hemangiol nepodávajte v čase tesne pred spaním.

**Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Hemangiol alebo iných liekov, ktoré vy alebo vaše dieťa užívate, obráťte sa na svojho lekára.**





## Ťažkosti s dýchaním

Liek Hemangiol môže spôsobiť zúženie dýchacích ciest vedúce k ťažkostiam s dýchaním (ako pri astme). Môže k tomu dôjsť najmä v súvislosti s infekciami priedušiek počas zimy.

### AKO SPOZNÁM, ŽE DIEŤA MÁ ŤAŽKOSTI S DÝCHANÍM?

Medzi prejavy ťažkostí s dýchaním patrí:

- kašeľ,
- rýchle alebo sťažené dýchanie alebo sipot s modrastým sfarbením kože alebo bez neho.



## teda bronchospazmus

### ČO MÁM ROBIŤ A KEDY MÁM ÍŠŤ K LEKÁROVI?



**Ak má vaše dieťa ťažkosti s dýchaním alebo sipot,  
ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte lekára.**

Ak sa vaše dieťa úplne zotaví, liečba liekom Hemangiol sa môže opätovne začať podľa odporúčaní lekára



## NÍZKA HLADINA CUKRU V KRVI / HYPOGLYKÉMIA

- **Liek Hemangiol podávajte počas kŕmenia alebo hneď po kŕmení a poslednú dávku nepodávajte tesne pred spaním.**
- **Liek Hemangiol by mala podávať tá istá osoba, ktorá dieťa kŕmi,** aby sa predišlo chybám v dávkovaní. Prinajmenšom je nevyhnutná dobrá komunikácia medzi všetkými, ktorí sa starajú o dieťa.
- **Vynechajte dávku, ak vaše dieťa riadne nejje,** vracia alebo sa u neho objaví iné ochorenie (ako hnačka alebo infekcia, ako napríklad gastroenteritída). Nepodávajte dieťaťu liek Hemangiol, pokiaľ nebude opäť normálne prijímať jedlo bez následného vracania
- Ukončite liečbu a kontaktujte lekára, ak má dieťa prejavy podobné nádche spojené s ťažkosťami pri dýchaní a/alebo počujete jeho sipot.

PREJAVY	ČO ROBIŤ
<b>Skoré prejavy (môžu byť maskované)</b>	
Bledosť	
Potenie	
Únava	
Triaška	
Búšenie srdca (výrazne rýchla alebo nepravidelná činnosť srdca)	
Úzkosť	
Hlad	
Ťažkosti pri prebúdzaní	
<b>Prejavy zhoršenia stavu</b>	
Nadmerná spavosť	
Spomalené reakcie na vonkajšie podnety	
Nedostatočný príjem potravy (znižená chuť do jedla)	
Znížená telesná teplota	
<b>Závažný stav</b>	
Záchvaty (kŕče)	
Krátkodobé prestávky v dýchaní	
Strata vedomia	

1. Ukončite liečbu.
2. Ak je dieťa pri vedomí a môže prehĺtať, dajte mu vypiť tekutinu obsahujúcu cukor.
3. Ak prejavy pretrvávajú, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.

**ŤAŽKOSTI S DÝCHANÍM / BRONCHOSPAZMUS**

PREJAVY	ČO ROBIŤ
Kašeľ	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="650 464 815 488">1. Ukončíte liečbu.</li><li data-bbox="650 496 893 520">2. Ihneď kontaktujte lekára.</li><li data-bbox="650 528 997 616">3. Až sa vaše dieťa úplne zotaví, liečba liekom Hemangiol sa môže opätovne začať podľa odporúčani lekára.</li></ol>
Rýchle alebo sťažené dýchanie	
Sipot	
Modrasté sfarbenie kože	

## AKO LEKÁR URČIL DÁVKU LIEKU HEMANGIOL PRE DIEŤA

**Množstvo lieku Hemangiol, ktoré podávate svojmu dieťaťu, sa stanovuje na základe telesnej hmotnosti dieťaťa, a preto je veľmi špecifické pre vaše dieťa.** Podľa pokynov lekára budete dieťaťu podávať určené množstvo roztoku Hemangiol, a to pomocou priloženej striekačky na podanie lieku ústami so stupnicou označujúcou množstvo liečiva v miligramoch (mg). Dávka sa podáva **dvakrát denne, jedna dávka ráno a druhá dávka neskoro popoludní. Medzi dvomi dávkami počas dňa dodržiavajte odstup aspoň 9 hodín.**

**Dávkovanie sa u vášho dieťaťa začne nízkou dávkou, ktorá sa bude každý týždeň počas obdobia 3 týždňov pomaly zvyšovať, až kým sa dosiahne účinná dávka.** O akomkoľvek zvýšení dávky môže rozhodnúť len lekár pri pravidelnej týždennej kontrole. Pri týchto kontrolách vám povie aktuálne množstvo lieku Hemangiol, ktoré budete dieťaťu podávať.

**Keďže vaše dieťa rýchlo rastie a zvyšuje sa mu telesná hmotnosť, je potrebné dávku lieku Hemangiol, ktorú dostáva vaše dieťa, upravovať podľa jeho telesnej hmotnosti.** Aby sa dosiahol rovnaký účinok, vaše dieťa bude pravidelne dostávať vyššiu dávku lieku Hemangiol. **Takúto úpravu dávky urobí lekár minimálne raz mesačne.**

## PREDPÍSANÁ ÚČINNÁ DÁVKA V MILIGRAMOCH

**DIEŤAŤU MUSÍTE PODAŤ PRESNÉ MNOŽSTVO LIEKU HEMANGIOL,** ktoré bolo predpísané. Nikdy svojvoľne nemeňte dávku, ktorú podávate dieťaťu.

## ČO MÁM ROBIŤ, AK ZABUDNEM DIEŤAŤU PODAŤ DÁVKU LIEKU HEMANGIOL?

Ak zabudnete podať dieťaťu dávku lieku Hemangiol, **nenahrádzajte vynechanú dávku** (preskočte vynechanú dávku), ale počkajte a podajte až nasledujúcu plánovanú dávku podľa predpísaného dávkovania.

# Hemangiol

## ČO MÁM ROBIŤ, AK DIEŤAŤU PODÁM PRÍLIŠ VEĽKÚ DÁVKU LIEKU HEMANGIOL?

Ak dieťaťu podáte príliš veľkú dávku lieku Hemangiol, **okamžite kontaktujte lekára.**

**NIKDY SA NESNAŽTE NAHRÁDZAŤ ŽIADNE VYNECHANÉ DÁVKY.**

## ČO MÁM ROBIŤ, AK DIEŤA ODMIETA UŽÍVANIE LIEKU HEMANGIOL

Ak vaše dieťa odmieta užiť liek Hemangiol, môžete ho **zmiešať s malým množstvom detského mlieka** (materské mlieko alebo dojčenská mliečna výživa) alebo jablkovým/pomarančovým džúsom, ktorý je vhodný pre daný vek dieťaťa, ako je uvedené nižšie a liek podať v detskej fľaške.

**Pre dieťa s telesnou hmotnosťou menšou ako 5 kg** zmiešajte liek Hemangiol s jednou čajovou lyžičkou (asi 5 ml) detského mlieka.

**Pre dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 5 kg** zmiešajte liek Hemangiol s jednou polievkovou lyžicou (asi 15 ml) detského mlieka alebo jablkového/pomarančového džúsu, ktorý je vhodný pre daný vek dieťaťa. Zmes sa má použiť do 2 hodín. Liek Hemangiol nepridávajte do plnej fľašky mlieka alebo ovocného džúsu.

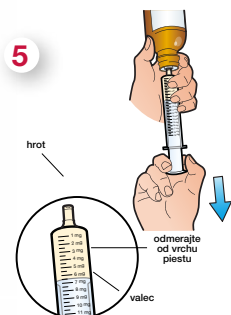
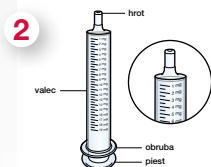
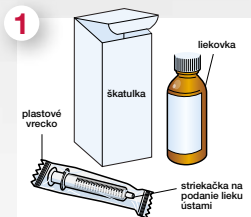
**LIEK ZMIEŠAJTE S MALÝM MNOŽSTVOM DETSKÉHO MLIEKA ALEBO OVOCNÉHO DŽÚSU.**

Zmes sa má použiť **do 2 hodín**



**>5kg = Nariediť v množstve zodpovedajúcom 1 polievkovej lyžici (cca 15ml)**

**≤5kg = Nariediť v množstve zodpovedajúcom 1 čajovej lyžičke (cca 5ml)**



## 1 - VYBERTE JEDNOTLIVÉ ČASTI ZO ŠKATULE

Škatuľa obsahuje nasledujúce časti, ktoré budete potrebovať na podávanie lieku:

- sklenú liekovku s obsahom 120 ml perorálneho roztoku propranololu.
- striekačku na podanie lieku ústami so stupnicou v mg, dodávanou s týmto liekom.

Liekovku a striekačku na podanie lieku ústami vyberte zo škatuľky a striekačku vyberte z fólie.

## 2 - SKONTROLUJTE DÁVKU

Skontrolujte dávku lieku Hemangiol v miligramoch (mg), ktorú predpísal váš lekár.

Nájdite túto hodnotu na striekačke na podanie lieku ústami.

## 3 - OTVORTE LIEKOVKU

Na liekovke sa nachádza uzáver s detskou poistkou.

Spôsob, ako ho otvoriť: plastový uzáver zatlačte smerom nadol a súčasne ho otočte proti smeru hodinových ručičiek (doľava).

Liekovku pred použitím nepretrepávajte.

## 4 - Nasaďte STRIEKAČKU

Nasadte špičku striekačky na podanie lieku ústami na liekovku vo zvislej polohe a zatlačte piest úplne nadol.

Nadstavec na striekačku z hrdla liekovky nevyberajte.

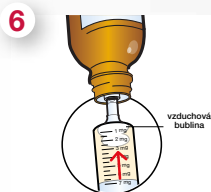
Na odmeranie a podávanie dávky používajte len striekačku na podanie lieku ústami dodávanú s liekom.

Nepoužívajte lyžicu alebo akúkoľvek inú odmerku.

## 5 - ODOBERTE DÁVKU

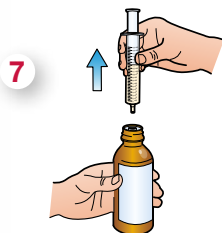
Liekovku s nasadenou striekačkou otočte hore dnom. Potiahnite piest striekačky k hodnote v mg, ktorú potrebujete.

# na použitie



## 6 - SKONTROLUJTE VZDUCHOVÉ BUBLINY

Ak v striekačke spozorujete vzduchové bubliny, držte striekačku vo zvislej polohe, tlačte piest naspäť len dovtedy, kým nevytláčite väčšie vzduchové bubliny a potom opätovne dávku upravte podľa predpisu lekára.



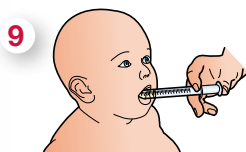
## 7 - VYTIAHNITE STRIEKAČKU

Liekovku otočte do zvislej polohy a vytiahnite celú striekačku. Pri tomto kroku buďte opatrní a piest nestláčajte.



## 8 - UZAVRITE LIEKOVKU

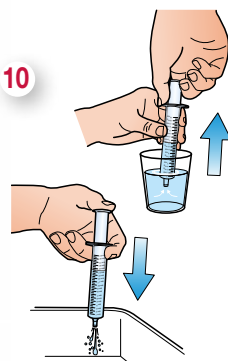
Plastový vrchnák nasadíte na liekovku jeho otočením v smere hodinových ručičiek (doprava).



## 9 - PODOJTE LIEK HEMANGIOL DIEŤAŤU

Vložte striekačku do úst dieťaťa a nasmerujte ju proti vnútornej strane líca. Teraz môžete liek Hemangiol pomaly vytláčať zo striekačky priamo do úst dieťaťa.

Tesne po podaní lieku dieťa neukladajte do vodorovnej polohy.



## 10 - VYČISTITE STRIEKAČKU

Striekačku nerozoberajte. Prázdnu striekačku vypláchnite po každom použití v pohári čistej vody:

1. vezmite pohár s čistou vodou,
2. vytiahnite piest,
3. vytláčte vodu do umývadla,
4. tento postup opakujte trikrát.

Kontakt na Vášho ošetrojúceho lekára:

Ďalšie informácie si pozrite v Písomnej informácii pre používateľa v balení lieku Hemangiol.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Pierre Fabre: E-mail: [pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com](mailto:pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com)

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

Verzia 2 ; 04/2020

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

PFD-HI-2020-SK-002