

Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3,75mg/ml, perorálny roztok

Perorálny roztok propranololu
na liečbu detského hemangiómu

Príručka pre používateľa

Tento edukačný materiál je v súlade
s Plánom na riadenie rizík

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Ošetrojúci lekár predpísal vášmu dieťaťu liek Hemangiol® na liečbu detského hemangiómu. Hemangiol® je perorálny roztok špeciálne vyvinutý na liečbu detského hemangiómu u pacientov, ktorí vyžadujú perorálnu liečbu.



- **Nikdy nemeňte množstvo lieku Hemangiol®,** ktoré dávate svojmu dieťaťu, kým tak nerozhodne váš ošetrojúci lekár.
- **Vždy používajte priloženú striekačku na orálne podávanie lieku dodávanú v balení.**



Hlavné nežiaduce účinky, ktoré by ste mali vedieť:

- Nízka hladina cukru v krvi - pozri strana 15
- Nízka pulzová frekvencia (pulz) / nízky krvný tlak - pozri strana 14
- Problémy s dýchaním - pozri strana 14

Pokiaľ sa u vášho dieťaťa vyskytnú akékoľvek nové ťažkosti alebo zmena v správaní, vrátane nežiaducich účinkov, ktoré tu nie sú uvedené, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

OBSAH PRÍRUČKY

Detský hemangióm

Čo je to detský hemangióm? 4

Hemangiol®

Čo je liek Hemangiol®? 5

Ako vyzerá liek Hemangiol® a čo je obsahom balenia? 5

Ako mám podávať Hemangiol® svojmu dieťaťu? 5-7

Návod na použitie: 6-7

Užívanie lieku Hemangiol®

Podľa čoho určil lekár dávku lieku Hemangiol®,
ktorú predpísal môjmu dieťaťu? 8

Čo mám robiť, keď zabudnem dať liek Hemangiol® môjmu dieťaťu? ... 9

Čo mám robiť, ak dám svojmu dieťaťu príliš veľkú dávku
lieku Hemangiol®? 9

Čo mám robiť, keď moje dieťa neje, vracia,
alebo vyplúva dávku lieku Hemangiol®? 9

Čo mám robiť, keď moje dieťa odmieta
prijívať liečebnú dávku lieku Hemangiol®? 9

Nežiaduce účinky lieku Hemangiol®

Aké sú nežiaduce účinky lieku Hemangiol®? 10

Ako zistím, že moje dieťa má abnormálne nízku hladinu
cukru v krvi, čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára? 11

Ako zistím, že moje dieťa má pomalú
pulzovú frekvenciu alebo nízky krvný tlak,
čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára? 12

Ak zistím, že moje dieťa má problémy s dýchaním,
čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára? 13

Kľúčové informácie o lieku Hemangiol® 14

DETSKÝ HEMANGIÓM

ČO JE DETSKÝ HEMANGIÓM?

Detský hemangióm je pomerne časté ochorenie v podobe nahromadenia nadmerného množstva krvných ciev, ktoré utvorili zhluk v koži alebo pod ňou.

Niekedy je nazývaný ako „jahôdkové znamienko“, pretože niektoré dojčenské hemangiómy pripomínajú svojim vzhľadom jahodu. Tieto hemangiómy sa môžu vyskytovať kdekoľvek na tele a často sa nachádzajú na tvári.

Môžu sa vyskytovať v podobe malých hemangiómov lokalizovaných na jednom mieste až po veľké, akoby chrastovité hemangiómy zasahujúce väčšie plochy tela. U jedného dieťaťa sa môže vyskytovať aj viac hemangiómov.

Väčšina detských hemangiómov nepredstavuje pre vaše dieťa žiadne závažné riziko. Ich závažnosť zvyčajne závisí od ich lokalizácie, ktorá môže súvisieť s dôležitými telesnými časťami alebo funkciami (ako je dýchanie) alebo od ich tendencie meniť vzhľad kože, či spôsobovať jazvenie.

Vášmu dieťaťu bol predpísaný liek Hemangiol®, pretože sa uňho vyskytlo jedno alebo viac z týchto rizík.

Hemangiol®

ČO JE HEMANGIOL®?

Hemangiol® je názov lieku. Liečivá látka (látka, ktorá pôsobí na detský hemangióm) v lieku Hemangiol® je propranolol. Propranolol patrí do skupiny liečiv označovaných ako betablokátory.

Liek Hemangiol® bol špeciálne vyvinutý ako detský orálny (na podávanie ústami) roztok, ktorý sa jednoducho používa u malých detí. Všetky látky, ktoré liek Hemangiol® obsahuje, sú schválené na použitie u dojčiat a detí. **Vyrába sa s jahodovou a vanilkovou príchuťou bez pridaného cukru, umelých konzervantov alebo alkoholu.**

Ako liek Hemangiol® vyzerá a čo je obsahom balenia?

Hemangiol® je číry, bezfarebný až slabozlťkavý roztok s ovocnou vôňou a je dodávaný v sklenenej liekovke jantárovej farby so skrutkovým uzáverom s detskou poistkou (120 ml). **Spolu s každou fľaštičkou je dodávaná špeciálna striekačka na orálne podávanie so stupnicou označujúcou miligramy (mg).**

Prosíme, pred podaním lieku dieťaťu si prečítajte pozorne príbalový leták, ktorý nájdete v škatuľke s liekom.

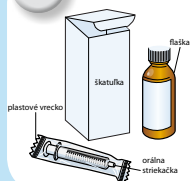
Ako mám podávať liek Hemangiol® svojmu dieťaťu?

Liek Hemangiol® podávajte svojmu dieťaťu vždy presne podľa odporúčania vášho ošetrojúceho lekára. Inštrukcie sú popísané v príbalovom letáku, ktorý je obsahom každej škatuľky s liekom Hemangiol® a tiež v tejto príručke.

! Striekačka na orálne podávanie, ktorá je obsahom balenia, je špeciálne vyrobená na podávanie lieku Hemangiol® a NESMIE BYŤ VYMENENÁ ZA ŽIADNU INÚ STRIEKAČKU. Na podávanie lieku Hemangiol® musíte používať len túto striekačku. **Ak ju stratíte, kontaktujte svojho lekára.**

NÁVOD NA POUŽITIE

1

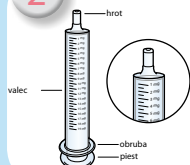


1. krok – vyberte jednotlivé časti zo škatule

Škatuľa obsahuje nasledovné časti, ktoré budete potrebovať na podávanie lieku: sklenú liekovku obsahujúcu 120 ml perorálneho roztoku propranololu, striekačku na orálne podanie lieku so stupnicou v mg, ktorá sa dodáva s týmto liekom.

Liekovku a striekačku na orálne podanie lieku vyberte zo škatule a striekačku vyberte z fólie.

2



2. krok – skontrolujte dávku

Skontrolujte dávku lieku HEMANGIOL® v miligramoch (mg) podľa predpisu lekára. Nájdite túto hodnotu na striekačke na orálne podanie lieku.

3



3. krok – otvorte liekovku

Na liekovke sa nachádza uzáver s detskou poistkou. Spôsob, ako ho otvoriť: zatlačte plastový uzáver smerom nadol a zároveň ho otočte proti smeru hodinových ručičiek (doľava).

Pred použitím liekovkou netraste.

4



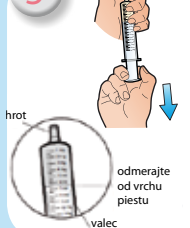
4. krok – nasadíte striekačku

Špičku striekačky na orálne podanie lieku nasadíte na liekovku vo zvislej polohe a zatlačte piest úplne nadol.

Nadstavec na striekačku z hrdla liekovky nevyberajte.

Na odmeranie dávky a podanie lieku používajte len striekačku na orálne podávanie lieku, ktorá sa dodáva s liekom. Nepoužívajte lyžicu ani žiadne iné odmerky.

5

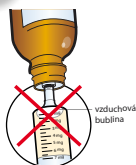


5. krok – odoberte dávku

Liekovku s nasadenou striekačkou na orálne podanie lieku otočte hore dnom.

Piest striekačky potiahnite na hodnotu v mg, ktorú potrebujete.

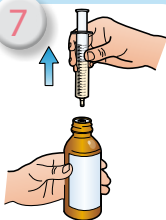
6



6. krok – skontrolujte vzduchové bubliny

Ak v striekačke spozorujete vzduchové bubliny, striekačku podržte vo zvislej polohe, zatlačte piest späť len dovtedy, kým nevytlačíte väčšie vzduchové bubliny a dávku upravte podľa predpisu lekára.

7



7. krok – striekačku vytiahnite

Liekovku otočte späť dolu dnom a vytiahnite celú striekačku. Pri tomto kroku buďte opatrní a na piest netlačte.

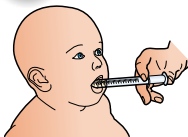
8



8. krok – liekovku zatvorte

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

9

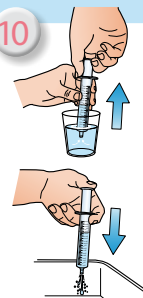


9. krok – podajte liek HEMANGIOL svojmu dieťaťu

Striekačku vsuňte do úst dieťaťa a nasmerujte ju proti vnútornej stene líca. Teraz môžete postupne vytláčať HEMANGIOL® zo striekačky priamo do úst dieťaťa.

Tesne po podaní lieku neukladajte dieťa do vodorovnej polohy.

10



10. krok – striekačku vyčistite

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

- 1 – vezmite pohár s čistou vodou,
- 2 – vytiahnite piest,
- 3 – vytlačte vodu do umývadla,
- 4 – tento postup zopakujte trikrát.

UŽÍVANIE LIEKU Hemangiol®

Podľa čoho určil lekár dávku lieku Hemangiol®, ktorú predpísal môjmu dieťaťu?

Množstvo lieku Hemangiol®, ktoré vaše dieťa dostáva, je vypočítané na základe telesnej hmotnosti vášho dieťaťa a bude teda pre každé dieťa **odlišné**. Váš lekár presne určí dávku lieku Hemangiol® v miligramoch (mg), ktoré budete dieťaťu podávať pomocou priloženej striekačky na orálne podávanie **dva-krát denne, raz ráno a raz večer**. Medzi jednotlivými podaniami lieku počas dňa má byť časový rozstup minimálne 9 hodín.

Dávkovanie lieku bude vášmu dieťaťu postupne zvyšované tak, aby bola po prvých troch týždňoch dosiahnutá efektívna dávka. Akékoľvek zvyšovanie dávky musí byť vykonané len ošetroujúcim lekárom pri pravidelných týždenných kontrolách. Na týchto kontrolách vám lekár presne určí novú, zvýšenú dávku lieku Hemangiol® pre vaše dieťa.

Pretože vaše dieťa neustále rastie, je nutné priebežne upravovať dávkovanie lieku Hemangiol®, a to podľa jeho telesnej hmotnosti. Dávku lieku Hemangiol® je potrebné upravovať vzhľadom na narastajúcu hmotnosť dieťaťa, aby bol dosiahnutý rovnaký účinok. **Táto úprava dávkovania bude vykonaná ošetroujúcim lekárom minimálne raz za mesiac.**

! MUSÍTE DÁVAŤ SVOJMU DIEŤAŤU LEN PRESNE PREDPÍSANÉ MNOŽSTVO LIEKU Hemangiol®.

Vy sami nikdy nemeňte množstvo lieku, ktoré svojmu dieťaťu podávate.

! NIKDY NENAHRAZUJTE DÁVKU LIEKU, KTORÚ STE NEPODALI.

Čo mám robiť, ak zabudnem dať môjmu dieťaťu liek Hemangiol®?

Ak zabudnete podať svojmu dieťaťu dávku lieku Hemangiol®, **nedávajte mu žiadnu dávku navyše**. Vyčkajte do ďalšej plánovanej dávky a tú správne podajte.

Čo mám robiť v prípade, že dám svojmu dieťaťu príliš veľkú dávku lieku Hemangiol®?

Ak svojmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo lieku Hemangiol®, **ihneď kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára**.

! NIKDY SA SAMI NESNAŽTE NAHRADIŤ DÁVKU LIEKU, KTORÚ STE NEPODALI.

Čo mám robiť, keď moje dieťa neje, vracia, alebo vyplúva svoju dávku?

Ak vaše dieťa neje, alebo vracia, nemali by ste mu v tejto dobe podávať žiadnu plánovanú dávku. Vystavili by ste dieťa riziku nízkej hladiny cukru v krvi. Potom, čo vaše dieťa prestane vracať a začne normálne jesť, môžete mu podať ďalšiu plánovanú dávku lieku. Sami sa nikdy nesnažte nahradiť dávku lieku, ktorú ste nepodali.

Ak vaše dieťa vyplúje podávanú dávku, alebo si nie ste istý, či ju prehltilo celú, jednoducho vyčkajte do ďalšej plánovanej dávky.

ZMIEŠAJTE LIEK S MALÝM MNOŽSTVOM MLIEKA PRE DETI ALEBO OVOCNÉHO DŽÚSU.

Čo mám robiť, ak moje dieťa odmieta prijať dávku lieku Hemangiol®?

Ak vaše dieťa odmieta prijať liek Hemangiol®, môžete ho zmiešať s malým množstvom mlieka pre deti (materským mliekom, alebo mliečnou dojčenskou výživou), alebo jablčným/pomarančovým džúsom, ktorý je vhodný pre deti vo veku vášho dieťaťa. Návod na podanie dávky lieku v dojčenskej fľaši:

Pre deti do 5 kg

Zmiešajte liek Hemangiol® s 1 čajovou lyžičkou (asi 5 ml) mlieka pre deti.

Pre deti s hmotnosťou vyššou ako 5 kg

Zmiešajte liek Hemangiol® s 1 polievkovou lyžicou (asi 15 ml) mlieka pre deti, alebo jablkového/pomarančového džúsu, ktorý je vhodný pre deti vo veku vášho dieťaťa.

Takáto zmes by mala byť spotrebovaná do 2 hodín od zmiešania. Nemiešajte liek Hemangiol® s celou fľašou mlieka pre deti alebo ovocného džúsu.

NEŽIADUCE ÚČINKY LIEKU Hemangiol®

AKÉ SÚ NEŽIADUCE ÚČINKY LIEKU HEMANGIOL®?

Ako každý liek aj Hemangiol® môže spôsobovať nežiaduce účinky, ktoré sa nemusia prejaviť vždy u každého jedinca.

Časté nežiaduce účinky lieku Hemangiol® sú mierne, zahŕňajú hnačku a vracanie, problémy so spaním a budením a zhoršenie bronchitídy. Ošetrojúci lekár s vami preberie možné nežiaduce účinky lieku Hemangiol® a upozorní vás, na čo by ste si mali dať pozor a čo robiť, ak sa prípadné nežiaduce účinky prejavia.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- hnačka
a vracanie
- problémy
so spaním
a budením
- zhoršenie
bronchitídy

Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, pomalého tepu, nízkeho krvného tlaku a ťažkosti s dýchaním sú prebrané detailne na ďalších stranách.

Vyššie uvedené príznaky sú považované za najzávažnejšie nežiaduce účinky a je dôležité, aby ste si pozorne prečítali podrobné informácie. Tieto informácie vám pomôžu predísť niektorým nežiaducim účinkom a včas rozpoznať príznaky iných. Sú tiež návodom ako správne reagovať v prípade, keď sa nežiaduce účinky objavajú.

Všetky informácie nájdete tiež v príbalovom letáku priloženom v každom balení lieku Hemangiol®.

Ak sa u vášho dieťaťa objavia akékoľvek **NOVÉ ŤAŽKOSTI ALEBO ZMENY V SPRÁVANÍ**, kontaktujte ošetrojúceho lekára.

Ako spoznám, že moje dieťa má abnormálne nízku hladinu cukru v krvi, čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára?

Liek Hemangiol® môže skryť varovné príznaky upozorňujúce na nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu), obzvlášť ak vaše dieťa dlhšiu dobu nejedlo, vracalo, alebo nedopatením dostalo veľkú dávku lieku Hemangiol®.

Z TOHTO DÔVODU BY STE MALI LIEK HEMANGIOL® PODÁVAŤ SVOJMU DIEŤAŤU POČAS KŮMENIA ALEBO IHNEĎ PO ŇOM (DOJČENÍ, PODÁVANÍ UMELEJ VÝŽIVY ALEBO JEDLE) A KŮMIŤ VAŠE DIEŤA PRAVIDELNE, ABY STE SA VYHLI DLHŠIEMU OBDOBIU BEZ JEDLA.

Z ROVNAKÉHO DÔVODU BY MALA DIEŤAŤU PODÁVAŤ LIEK HEMANGIOL® ROVNAKÁ OSOBA, KTORÁ DIEŤA KŮMILA. AK NEMÔŽETE OBMEDZIŤ POČET OSÔB, KTORÉ SA O DIEŤA STARAJÚ, JE VEĽMI DÔLEŽITÉ, ABY TIETO OSOBY MEDZI SEBOU DOBRE KOMUNIKOVALI.

Pokiaľ vaše dieťa nejed, alebo vracia, odporúčame nepodávať naplánovanú dávku.

! LIEK HEMANGIOL® PODÁVAJTE SVOJMU DIEŤAŤU LEN AK NORMÁLNE JE A NEVRACIA. V PRÍPADE, ŽE DIEŤA Vracia A PRAVIDELNE NEJE, LIEK HEMANGIOL® NEPODÁVAJTE.

NEŽIADUCE ÚČINKY LIEKU Hemangiol®

Ak má vaše dieťa akýkoľvek z príznakov nízkej hladiny cukru v krvi počas podávania lieku Hemangiol®, dajte svojmu dieťaťu, ak je to možné, napiť sladený nápoj. Ak napriek tomu príznaky pretrvávajú, kontaktujte lekára, alebo odveďte svoje dieťa do nemocnice.

Ak má vaše dieťa nízku hladinu cukru v krvi, môžu sa uňho objaviť tieto príznaky:

Skoré príznaky

bledosť, únava, potenie, tras, palpitácia (nápadné búšenie srdca, väčšinou rýchle alebo nepravidelné), úzkosť, hlad, alebo problémy s budením

Neskoršie príznaky

výrazne viac spánku než normálne, dieťa ťažko reagujúce na podnety, problémy s kŕmením, pokles telesnej teploty, konvulzia (tras/kŕče svalov), krátke pauzy v dýchaní alebo strata vedomia

Ako spoznám, že moje dieťa má príznaky pomalého tepu, alebo nízkeho krvného tlaku, čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára?

Liek Hemangiol® môže znižovať srdcový pulz (bradykardia) a krvný tlak (hypotenzia).

Príznaky bradykardie a hypotenzie sú: únava, znížená telesná teplota, bledosť, modrastá farba kože, strata vedomia

PRÍZNAKY BRADYKARDIE

ALEBO HYPOTENZIE

- únava
- znížená telesná teplota
- bledosť
- modrastá farba kože
- strata vedomia

Pokiaľ má vaše dieťa akékoľvek z týchto príznakov, počas podávania lieku Hemangiol®, **IHNEĎ KONTAKTUJTE LEKÁRA.**

V prípade, že vaše dieťa musí podstúpiť **celkovú anestéziu** (napríklad kvôli operácii, či už kvôli hemangiómu alebo z iných dôvodov), musíte informovať anesteziológa a ošetrojúci personál, že vaše dieťa užíva liek Hemangiol®. Dôvodom je možný pokles krvného tlaku dieťaťa vyvolaného užitím lieku Hemangiol® v kombinácii s niektorými anestetikami (látky tlmiace bolesť počas operácie).

PROBLÉMY S DÝCHANÍM

- kašeľ
- zrýchlené, alebo problematické dýchanie, piskot s alebo bez modravej farby kože

Ako spoznám, že má moje dieťa dýchacie ťažkosti, čo by som mal(a) robiť a kedy vyhľadať lekára?

Liek Hemangiol® môže spôsobovať zužovanie dýchacích ciest, ktoré môže spôsobiť dýchacie ťažkosti (podobne ako astma).

Medzi príznaky ťažkostí s dýchaním patrí: **kašeľ, zrýchlené alebo ťažké dýchanie, piskot sprevádzaný alebo nesprevádzaný modravou farbou kože.**

Ak má vaše dieťa príznaky prechladnutia (ako je bolesť v krku, kašeľ, nádcha a kýchanie) spojené s dýchacími ťažkosťami a/alebo piskotom, prerušte liečbu a ihneď kontaktujte lekára. Liečba liekom Hemangiol® môže byť, po úplnom uzdravení dieťaťa obnovená.

Ak má vaše dieťa počas podávania lieku Hemangiol®, akékoľvek z týchto príznakov, **IHNEĎ KONTAKTUJTE LEKÁRA.**

KĽÚČOVÉ INFORMÁCIE O LIEKU Hemangiol®

Pred použitím lieku Hemangiol® si prečítajte pozorne príbalový leták, ktorý je súčasťou každého balenia lieku Hemangiol®. Je veľmi dôležité, aby tieto informácie mali všetci, ktorí sa starajú o dieťa s hemangiómom.

Dôležité informácie o lieku Hemangiol®

1

Lekár predpísal vášmu dieťaťu liek Hemangiol® na liečbu infantilného hemangiómu. Podávajte liek Hemangiol® presne tak, ako predpísal lekár; sami nikdy neupravujte ani nemeňte predpísanú dávku lieku Hemangiol®.

2

Liek Hemangiol® môže spôsobovať, ako každý liek, nežiaduce účinky. Nižšie uvedené príznaky sa považujú za tie najzávažnejšie. Pokiaľ spozorujete u vášho dieťaťa akýkoľvek z uvedených príznakov, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.



Pomalá srdcová frekvencia alebo nízky krvný tlak

Únava
Pocit chladu
Bledosť
Modravá
farba kože
Strata vedomia



Dýchacie ťažkosti

Kašeľ
Rýchle alebo
sťažené dýchanie
Piskot
S alebo bez modravého
sfarbenia kože



PRÍZNAKY

POKYNY

1- Okamžite
kontaktujte lekára

1- Ukončíte podávanie lieku
2- Okamžite kontaktujte lekára



Nízka hladina cukru

PRÍZNAKY

Bledosť	Dieťa spí viac než normálne
Únava	Dieťa zle reaguje na podnety
Potenie	Dieťa nechce jesť
Tras	Znížená telesná teplota
Palpitácia (poznateľný, výrazný tlkot srdca, väčšinou rýchly alebo nepravidelný)	Kŕče
Úzkosť	Skrátený alebo prerušovaný dych
Hlad	Strata vedomia
Problematické budenie dieťaťa	



POKyny

1 - Podajte dieťaťu vodu s cukrom

2- Ak príznaky pretrvávajú, okamžite kontaktujte lekára, alebo priamo choďte do nemocnice

3

Ak začne mať vaše dieťa nejaké nové príznaky, alebo ak u neho príde k zmene správania, kontaktujte lekára



Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Hemangiol®, alebo iných liekov, ktoré vaše dieťa užíva, opýtajte sa priamo vášho lekára.

KONTAKT NA VÁŠHO OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA:

PRE ĎALŠIE INFORMÁCIE SI, PROSÍM, PREČÍTAJTE PRÍBALOVÚ INFORMÁCIU O LIEKU HEMANGIOL®.

Hlásenie nežiaducich 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.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY MÔŽETE HLÁSIŤ AJ PRIAMO PROSTREDNÍCTVOM NÁRODNÉHO SYSTÉMU
HLÁSENIA NA NASLEDUJÚCU ADRESU:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237,

internetová stránka:
<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.