

Hemangiol[®]

PROPRANOLOLI

3,75 mg/ml, oraaliliuos

Propranololi-oraaliliuos infantiilin
hemangiooman hoitoon

HUOLTAJAN OPAS

.....

Lapsesi lääkäri on määrännyt lapsellesi Hemangiol® oraaliliuosta, joka on kehitetty infantiiliin hemangiooman hoitoon erityisesti sellaisille imeväisille, jotka tarvitsevat suun kautta annettavaa hoitoa.

Ennen Hemangiol® hoidon aloittamista lue huolellisesti Hemangiol® pakkauksen mukana toimitettava pakkausseloste. Tämän tiedon jakaminen kaikkien lapsesi hoitoon osallistuvien kesken on tärkeää.

Kuten kaikki lääkkeet, myös Hemangiol® voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Tässä oppaassa on annettu tärkeää tietoa seuraavien Hemangiol® hoitoon liittyvien riskien tunnistamisesta ja hoidosta.

- Matala verensokeri
- Hengitysvaikeudet

Näitä riskejä on hallittava koko Hemangiol®-hoidon ajan lapsesi saavuttamasta iästä huolimatta ja aloitettaessa hoitoa uudelleen mahdollisen taudituksen jälkeen.

Anna tätä lääkettä lapsellesi juuri siten kuin lääkäri on sitä määrännyt äläkä koskaan muuta lapsellesi annettavaa Hemangiol®-annosta itse. Älä koskaan yritä korvata väliin jääneitä annoksia.

.....

Matala verensokeri tai hypoglykemia 4

Kuinka tunnistan hypoglykemian merkit? 4

Mitä minun pitää tehdä tilanteessa, jossa on syytä epäillä hypoglykemiaa? 5

Kuinka hypoglykemian riskiä voi välttää? 5

Kuinka lastasi on syötettävä hoidon aikana? 6

Sinun on annettava lapsellesi täsmälleen lääkärin määräämä Hemangiol® annos 7

Kuinka voidaan välttää hypoglykemia nukkumisen aikana? 7

Hengitysvaikeudet tai bronkospasmi 8

Kuinka osaan tunnistaa, mikäli lapsellani on hengitysvaikeuksia? 8

Mitä minun pitää tehdä ja milloin minun on käännyttävä lääkärin puoleen? 9

Yhteenveto 10

Hemangiol® valmisteen käyttö 12

Millä perusteella lääkäri on päättänyt, mikä Hemangiol® annos lapselleni annetaan? 12

Määrätty tehokas annos milligrammoina 12

Mitä minun pitää tehdä, jos unohdan antaa lapselleni Hemangiol® valmistetta? 12

Mitä minun pitää tehdä, jos annan lapselleni liikaa Hemangiol® valmistetta? 13

Mitä minun pitää tehdä, jos lapseni ei suostu ottamaan Hemangiol® valmistetta? 13

Käyttöohjeet 14

Matala verensokeri tai hypoglykemia

Vauvat ovat herkkiä hypoglykemialle, joka tunnetaan myös matalana verensokerina, erityisesti:

- kun glukoosin tarve on suurentunut (vilustuminen, stressi, tulehdukset/suurentunut hengitystyö)
- kun lapsi ei ole syönyt pitkään aikaan (huono syöminen, samanaikainen tulehdus, ham-paiden puhkeaminen).

Normaaliannoksina **Hemangiol voi pahentaa hypoglykemiaa ja/tai peittää hypoglykemian varoitusmerkit**, erityisesti jos vauva ei ole syönyt pitkään aikaan, ei syö riittävästi tai oksentelee. Näin saattaa tapahtua myös tilanteissa, joissa lapselle on annettu liikaa Hemangiol® valmistetta.

KUINKA TUNNISTAN HYPOGLYKEMIAN MERKIT?

Hypoglykemian varoitusmerkit voivat olla kalpeus, hikoilu, väsymys, vapina, sydämentykytys, ahdistuneisuus, nälkä tai heräämisvaikeudet.

Mikäli hypoglykemiaa ei ole hoidettu asianmukaisesti, tila saattaa pahentua, ja seuraavia merkkejä saattaa ilmentua:

- Nukkuminen tavallista enemmän
- Reagoimattomuus
- Huono syöminen (ruokahaluttomuus)
- Ruumiinlämmön lasku
- Kouristukset (kohtaukset)
- Lyhyet hengityskatkokset
- Tajunnan menetys

Hemangiol® valmiste saattaa peittää nämä merkit, jotka toisaalta saattavat sekoittaa propranololin tunnettuihin haittavaikutuksiin:

- Keskushermostoperäiset unihäiriöt ja heräämisvaikeudet
- Matalasta verenpaineesta (hypotensio) aiheutuva kalpeus, väsymys ja pyörtyminen.

Jos lapsesi käytös muuttuu, ota yhteys lääkäriin.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ TILANTEESSA, JOSSA ON SYYTÄ EPÄILLÄ HYPOGLYKEMIAA?



Mikäli lapsellasi on joitakin hypoglykemian merkkejä Hemangiol® hoidon aikana:

- **Lopeta hoito**
- Jos lapsesi on tajuissaan ja kykenee nielemään, juota hänelle sokeripitoista juomaa
- Jos lapsesi on tajuton eikä kykene nielemään, mene suoraan sairaalaan
- Jos oireet jatkuvat, soita heti lääkärille tai mene suoraan sairaalaan.

KUINKA HYPOGLYKEMIAN RISKIÄ VOI VÄLTÄÄ?

Hypoglykemian riski säilyy tasaisen merkittävänä koko hoidon ajan riippumatta lapsesi saavuttamasta iästä. Hypoglykemian riski saattaa lisäksi ilmentua aloitettaessa hoitoa uudestaan tauotuksen jälkeen. **On tärkeää noudattaa hoito-oppaassa annettuja suosituksia lääkkeen annosta, ja antaa täten Hemangiol® valmiste syötön aikana tai heti sen jälkeen hypoglykemian riskin välttämiseksi sekä välttää lääkkeen antamista juuri ennen nukkumaan menoa.** (Katso täydelliset käyttöohjeet sivulta 14)

Matala verensokeri tai hypoglykemia

Kuinka lastasi on syötettävä hoidon aikana?

- Hemangiol® valmiste on annettava syötön aikana tai heti sen jälkeen (rintamaito, korvike tai kiinteä ruoka), jottei lapsi ole pitkää aikaa syömättä. Älä anna viimeistä annosta juuri ennen nukkumaan menoa.
- Saman henkilön on huolehdittava sekä lapsesi syöttämisestä että Hemangiol® valmisteen antamisesta. Jos ei voida välttyä siltä, että useammat henkilöt osallistuvat lapsesi syöttämiseen ja lääkkeen antamiseen, hyvä viestintä kaikkien osallistuvien henkilöiden kesken on olennaisen tärkeää.
- Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin, jos lapsesi ei syö kunnolla, oksentelee tai sairastuu muuhun sairauteen (esim. ripuliin tai johonkin tulehdukseen, kuten maha-suolitulehdukseen), jätä annos väliin.

Lapsellesi on annettava täsmälleen lääkärin määräämä Hemangiol® annos:

- Älä koskaan muuta lääkannosta itse.
- Jos unohdat antaa lapsellesi Hemangiol® annoksen, älä anna ylimääräistä annosta, vaan odota seuraavan annoksen tavanomaiseen antoaikaan asti.
- Jos annat lapsellesi liikaa Hemangiol® valmistetta, ota heti yhteys lääkäriin.

Kuinka voidaan välttää hypoglykemia nukkumisen aikana?

- Anna ensimmäinen annos aamulla ja viimeinen annos viimeistään myöhään iltapäivällä aina syötön yhteydessä. Älä anna Hemangiol® valmistetta juuri ennen nukkumaan menoa.

Jos sinulla on kysyttävää Hemangiol® valmisteesta tai muista sinun tai lapsesi käyttämistä lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa.



Hengitysvaikeudet tai bronkospasmi

Hemangiol® valmiste voi aiheuttaa hengitysteiden supistumista, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin (kuten astman yhteydessä) erityisesti talven aikana esiintyvien hengitystieinfektioiden yhteydessä.

KUINKA OSAAN TUNNISTAA, MIKÄLI LAPSELLANI ON HENGITYSVAIKEUKSIA?

Hengitysvaikeuksien merkkeihin kuuluvat:

- yskä
- hengityksen nopeutuminen, hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen, joihin voi mahdollisesti liittyä ihon sinertämistä.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ JA MILLOIN MINUN ON KÄÄNNYTTÄVÄ LÄÄKÄRIN PUOLEEN?



Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on flunssankaltaisia oireita samanaikaisesti hengitysvaikeuksien ja/tai hengityksen vinkumisen kanssa.

Hemangiol® hoito voidaan aloittaa uudelleen lääkärin suosituksen mukaisesti, kun lapsesi on täysin toipunut.

Yhteenveto

MATALA VERENSOKERI / HYPOGLYKEMIA

- Anna Hemangiol® valmistetta syötön aikana tai heti sen jälkeen **älä anna viimeistä annosta juuri ennen nukkumaan menoa.**
- Saman henkilön on huolehdittava sekä lapsesi syöttämisestä että Hemangiol® valmisteen antamisesta annosteluvirheiden välttämiseksi. On olennaisen tärkeää huolehtia hyvästä viestinnästä kaikkien hoitoon osallistuvien henkilöiden kesken.
- Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin, jos lapsesi ei syö kunnolla, oksentelee tai sairastuu muuhun sairauteen (esim. ripuliin tai johonkin tulehdukseen, kuten maha-suolitulehdukseen), jätä annos väliin.

MERKIT	TOIMINTAOHJEET
Varhaiset merkit (saattavat peittyä)	1. Lopeta hoito
Kalpeus	2. Jos lapsesi on tajuissaan ja kykenee nielemään, juota hänelle sopkeripitoista juomaa
Hikoilu	
Väsytys	
Vapina	3. Jos oireet jatkuvat, soita heti lääkärille tai mene suoraan sairaalaan
Sydämentykytys (erottuva, yleensä nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke)	
Ahdistuneisuus	
Nälkä	
Heräämisvaikeudet	
Pahenemisen merkit	
Nukkuminen tavallista enemmän	
Reagoimattomuus (apatia)	
Huono syöminen (ruokahaluttomuus)	
Ruumiinlämmön lasku	
Hätätilanne	
Kuoristukset (kohtaukset)	
Lyhyet hengityskatkokset	
Tajunnan menetys	

HENGITYSVAIKEUDET / BRONKOSPASMI

- **Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin, jos lapsellasi on flunssankaltaisia oireita samanaikaisesti hengitysvaikeuksien ja/tai hengityksen vinkumisen kanssa.**

MERKIT	TOIMINTAOHJEET
Yskä	1. Lopeta hoito
Hengityksen nopeutuminen taingitysvaikeudet	2. Ota heti yhteys lääkäriin
Hengityksen vinkuminen	3. Hemangiol®-hoito voidaan aloittaa uudelleen lääkärin suosituksen mukaisesti, kun lapsesi on täysin toipunut.
Joihin voi mahdollisesti liittyä ihon sinertämistä	

Hemangiol®-valmisteen käyttö

MILLÄ PERUSTEELLA LÄÄKÄRI ON PÄÄTTÄNYT, MIKÄ HEMANGIOL®-ANNOS LAPSELLENI ANNETAAN?

Lapsellesi annettava Hemangiol® annos perustuu lapsesi painoon, ja sen vuoksi se on erittäin täsmällinen juuri sinun lapsellesi. Sinua ohjeistetaan antamaan lapsellesi tietty annos Hemangiol® liuosta, joka ilmoitetaan milligrammoina (mg) vaikuttavaa ainetta. Lääke annetaan mukana tulevalla oraali-ruiskulla kaksi kertaa vuorokaudessa, aamulla ja myöhään iltapäivällä. Näiden kahden annoksen välillä on pidettävä vähintään 9 tunnin tauko.

Lapsesi annos on aluksi matala, ja sitä suurennetaan hitaasti viikoittain 3 viikon ajan, kunnes lopullinen tehokas annos saavutetaan. Vain lääkäri voi suurentaa annosta viikoittaisten lääkärikäyntien yhteydessä. Näillä käynneillä sinulle kerrotaan uusi lapsellesi annettava Hemangiol® annos.

Koska lapsesi kasvaa nopeasti, ja hänen painonsa nousee, lapsellesi annettavaa Hemangiol® annosta on tarpeen muuttaa lapsesi painon mukaan. Lapsesi tarvitsee säännöllisesti suuremman Hemangiol® annoksen saman vaikutuksen saavuttamiseksi. Lääkäri muuttaa annosta vähintään kerran kuukaudessa.

MÄÄRÄTTY TEHOKAS ANNOS MILLIGRAMMOINA

LAPSELLESI ON ANNETTAVA TÄSMÄLLEEN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄ Hemangiol®-annos.

Älä koskaan muuta lapsellesi annettavaa lääkannosta itse.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS UNOHDAN ANTAA LAPSELLENI HEMANGIOL® VALMISTETTA?

Jos unohdat antaa lapsellesi Hemangiol® annoksen, älä anna ylimääräistä annosta, vaan odota seuraavan annoksen tavanomaiseen antoaikaan asti.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS ANNAN LAPSELLENI LIIKAA HEMANGIOL® VALMISTETTA?

Jos annat lapsellesi liikaa Hemangiol® valmistetta, ota heti yhteys lääkäriin.

ÄLÄ KOSKAAN YRITÄ KORVATA VÄLIIN JÄÄNEITÄ ANNOKSIA.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ, JOS LAPSENI EI SUOSTU OTTAMAAN HEMANGIOL® VALMISTETTA?

Jos lapsesi ei suostu ottamaan Hemangiol® valmistetta, voit sekoittaa lääkkeen pieneen määrään maitoa (rintamaitoa tai korviketta) tai iänmukaista omena-/appelsiinimehua seuraavasti ja antaa sen lapsellesi tuttipullostta:

Lapsille, jotka painavat enintään 5 kg: sekoita Hemangiol® 1 teelusikalliseen (noin 5 ml) maitoa.

Lapsille, jotka painavat yli 5 kg: sekoita Hemangiol® 1 ruokalusikalliseen (noin 15 ml) maitoa.

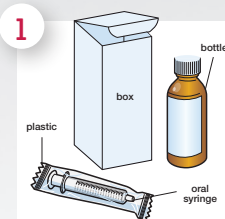
tai iänmukaista omena-/appelsiinimehua. Seos on käytettävä 2 tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hemangiol® valmistetta ei saa sekoittaa täyteen maito- tai mehupulloon.

SEKOITA PIENEEN MÄÄRÄÄN MAITOA TAI HEDELMÄMEHUA

Seos on käytettävä kahden tunnin kuluessa



Hemangiol®-käyttöohjeet

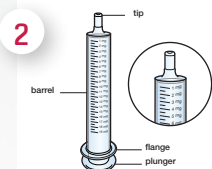


1 - OTA TARVIKKEET RASIASTA

Rasiassa on seuraavat tarvikkeet, joita tarvitset lääkkeen antamiseen:

- Lasipullo, jossa on 120 ml propranololi-oraaliliuostar
- Lääkkeen mukana toimitettava oraali ruisku, johon on merkitty annosasteikko milligrammoina

Ota pullo ja oraali ruisku rasiasta ja poista ruisku muovipussista.



2 - TARKISTA ANNOS

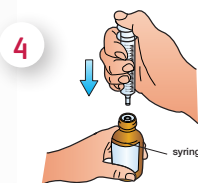
Tarkista lääkärin määräämä HEMANGIOL-annos milligrammoina (mg). Etsi tämä luku oraali ruiskusta.



3 - AVAA PULLO

Pullossa on lapsiturvallinen korkki. Avaa se painamalla muovikorkkia alas ja kääntämällä sitä samalla vastapäivään (vasemmalle).

Älä ravista pulloa ennen käyttöä.

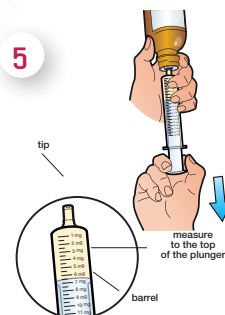


4 - VIE RUISKU PULLOON

Pane oraali ruiskun kärki pystyssä olevaan pulloon ja paina ruiskun mäntä pohjaan.

Älä poista välikettä pullonkaulasta.

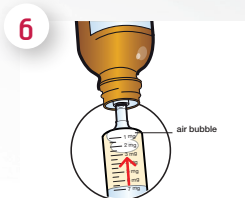
Mittaa ja anna lääke aina lääkkeen kanssa toimitetulla oraali ruiskulla. Älä käytä lusikkaa eikä mitään muuta antolaitetta.



5 - VEDÄ ANNOS RUISKUUN

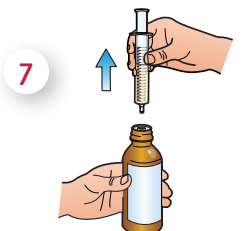
Kun oraali ruisku on paikallaan, käännä pullo ylösalaisin.

Vedä ruiskun mäntää ulos tarvitsemaasi milligrammamäärään asti.



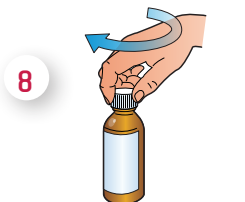
6 - TARKISTA, ONKO RUISKUSSA ILMAKUPLIA

Jos näet ruiskussa ilmakuplia, pidä ruiskua pystysuorassa, paina mäntää ylöspäin juuri sen verran, että saat isot ilmakuplat työnnettyä kokonaan pois, ja vedä sitten ruiskuun lisää lääkettä, jotta määrä vastaa lääkärin määräämää annosta.



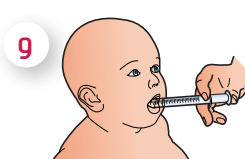
7 - POISTA RUISKU

Käännä pullo pystyasentoon ja poista ruisku kokonaan pullosta. Varo painamasta mäntää tässä vaiheessa.



8 - SULJE PULLO

Aseta pullon muovikorkki takaisin paikalleen kääntämällä sitä myötäpäivään (oikealle).

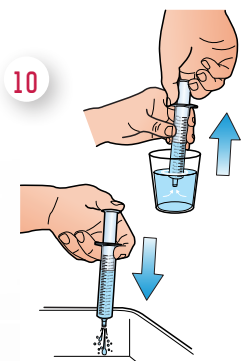


9 - ANNA HEMANGIOL LAPSELLE

Aseta ruisku vauvan suuhun ruiskun kärki posken sisäosaa vasten.

Nyt voit ruiskuttaa HEMANGIOL-lääkkeen hitaasti ruiskusta suoraan vauvan suuhun.

Älä aseta lasta makuulle heti lääkkeen antamisen jälkeen.



10 - PUHDISTA RUISKU

Älä pura ruiskua. Huuhdo tyhjä ruisku jokaisen käyttökerran jälkeen puhtaalla vedellä seuraavasti:

1. Ota lasiin puhdasta vettä
2. Vedä männästä
3. Tyhjennä vesi ruiskusta pesualtaaseen
4. Toista tämä puhdistusprosessi 3 kertaa.

LÄÄKETIETEELLINEN INFORMAATIO:

PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB

KARLAVÅGEN 108 ; PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE

TELEFON: +46 86253350

E-MAIL: INFONORDEN@PIERRE-FABRE.COM

Jos havaitset lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

LÄÄKETURVALLISUUSINFORMAATIO:

PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB

KARLAVÅGEN 108 ; PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE

TELEFON: +46 86253350

E-MAIL: VIGILANCENORDEN@PIERRE-FABRE.COM

WWW-SIVUSTO: WWW.FIMEA.FI

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS FIMEA,
LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUSREKISTERI, PL 55, 00034 FIMEA