

Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3,75 mg/ml, oral lösning

Propranolol oral lösning för behandling
av hemangiom hos barn

INSTRUKTION FÖR VÅRDGIVARE

.....

Ditt barn har fått Hemangiol® oral lösning förskrivet av läkaren. Detta är en oral lösning speciellt framtagen för behandling av hemangiom hos spädbarn som behöver behandling via munnen.

Innan behandling med Hemangiol® påbörjas ska bipacksedeln som finns i Hemangiol®-förpackningen läsas noggrant. Det är viktigt att alla som är med i omhändertagandet av barnet får ta del av denna information.

Liksom alla läkemedel kan Hemangiol® orsaka oönskade biverkningar.

I denna broschyr finns viktig information om hur man känner igen och hanterar följande risker som är förknippade med behandlingen med Hemangiol®.

- Lågt blodsocker
- Andningssvårigheter

Dessa risker kvarstår under hela behandlingen med Hemangiol, oavsett vilken ålder barnet har uppnått och även om behandlingen återupptas efter eventuellt behandlingsavbrott.

Ge alltid denna medicin enligt läkarens anvisningar; ändra aldrig själv dosen av Hemangiol®. Försök aldrig att kompensera för glömd dos.

.....

Lågt blodsocker eller hypoglykemi 4

Hur känner jag igen tecknen på hypoglykemi? 4

Vad gör jag vid misstanke om hypoglykemi? 5

Hur undviker man risk för hypoglykemi? 5

Hur ska ditt barn matas under behandlingen? 6

Du måste ge ditt barn exakt den dos Hemangiol® som läkaren har förskrivit 7

Hur man förebygger hypoglykemi medan man sover? 7

Andningssvårigheter eller bronkospasm 8

Hur ser jag om mitt barn har andningssvårigheter? 8

Vad gör jag och när ska jag gå till läkaren? 9

Sammanfattning 10

Användning av Hemangiol® 12

Hur har läkaren bestämt vilken dos Hemangiol® mitt barn ska ha? 12

Förskrivna effektiv dos i milligram 12

Vad gör jag om jag har glömt att ge mitt barn Hemangiol®? 12

Vad gör jag om jag har gett mitt barn för mycket Hemangiol®? 13

Vad gör jag om mitt barn vägrar att ta sin Hemangiol® medicin? 13

Bruksanvisning 14

Låg blodsockernivå eller hypoglykemi

Bebisar är känsliga för hypoglykemi, också känt som låg blodsockernivå, särskilt:

- när glukosbehovet är förhöjt (förkylning, stress, infektioner/ökat andningsarbete)
- vid fasteperioder (äter dåligt, samtidig infektion, tandsprickning).

Vid normala doser kan **Hemangiol förvärra hypoglykemi och/eller dölja vissa varningstecken som är förknippade med hypoglykemi**, särskilt om barnet fastar eller inte äter tillräckligt eller kräks. Samma sak kan ske om man överdoserar Hemangiol.

HUR KÄNNER JAG IGEN TECKEN PÅ HYPOGLYKEMI?

Varningssignaler för hypoglykemi kan vara blekhet, svettning, trötthet, skakningar, hjärtklappning, oro, hunger, svårighet att vakna.

Om hypoglykemi inte behandlas på rätt sätt kan den förvärras och följande tecken uppstå:

- Onormalt mycket sömn
- Mindre kontaktbar
- Lågt matintag (minskad aptit)
- Sänkning av kroppstemperaturen
- Krampanfall
- Korta andningsuppehåll
- Medvetslöshet

Dessa tecken på hypoglykemi kan döljas av Hemangiol® och kan förväxlas med vissa kända biverkningar för **Hemangiol**:

- Sömnproblem och uppvakningssvårigheter på grund av centrala nervsystemets effekter
- Blekhet, trötthet och svimning på grund av minskat blodtryck (hypotension).

Om ditt barn uppvisar förändringar i beteendet, kontakta läkaren.

VAD GÖR JAG VID MISSTANKE OM HYPOGLYKEMI?



Om ditt barn visar något av tecknen på hypoglykemi medan det tar Hemangiol®:

- **Avsluta behandlingen**
- om ditt barn är vid medvetande och kan svälja, ge vätska som innehåller socker
- om ditt barn är medvetslöst och inte kan svälja, åk direkt till sjukhuset
- om symtomen kvarstår, ring omedelbart en läkare eller åk direkt till sjukhuset.

HUR UNDVIKER MAN RISK FÖR HYPOGLYKEMI?

Risken för hypoglykemi är lika stor under hela behandlingsperioden, oavsett vilken ålder ditt barn har. Denna risk kan också förekomma när man återupptar behandlingen efter behandlingsuppehåll. **Det är viktigt att följa doseringsrekommendationerna och ge Hemangiol under eller genast efter matning för att undvika risken för hypoglykemi och att undvika att ge dosen före sovdags.** (Se fullständiga användarinstruktioner på sidan 14)

Låg blodsockernivå eller hypoglykemi

Hur ska ditt barn matas under behandlingen?

- Ge Hemangiol® under eller genast efter matning (bröstmjolk, mjölkersättning eller fast föda) för att undvika långa perioder utan mat och ge inte sista dosen före sovdags.
- Hemangiol® och mat ska ges av samma person. Om det inte går att undvika att olika personer är inblandade i matningen är det mycket viktigt med god kommunikation mellan alla inblandade.
- Avsluta behandlingen och kontakta en läkare omedelbart om ditt barn inte äter som det ska, kräks eller utvecklar en annan sjukdom (t.ex. får diarré eller infektion som gastroenterit).

Du måste ge ditt barn exakt den dos Hemangiol® som har förskrivits:

- Ändra aldrig själv dosen.
- Om du glömmer att ge ditt barn en dos av Hemangiol®, ge inte en ny dos – vänta tills det är dags för nästa dos.
- Om du ger ditt barn för mycket Hemangiol®, kontakta en läkare omedelbart.

Hur man förebygger hypoglykemi medan man sover?

- Ge den första dosen på morgonen och den sista dosen senast sen eftermiddag, alltid tillsammans med måltid. Ge inte Hemangiol precis innan sovdags.

Om du har några frågor gällande Hemangiol® eller några andra mediciner som ditt barn tar, bör du prata med läkaren.



Andningssvårigheter eller bronkospasm

Hemangiol® kan orsaka sammandragning av kroppens luftvägar vilket kan leda till andningssvårigheter (liknande astma), särskilt vid samtidig luftrörskatarr under vintern.

HUR SER JAG OM MITT BARN HAR ANDNINGSSVÅRIGHETER?

Tecken på andningssvårigheter kan inkludera:

- hosta
- snabb andhämtning eller svårt att andas eller *väsande andning med eller utan blåaktig hud*

**VAD GÖR JAG OCH NÄR SKA JAG GÅ
TILL LÄKAREN?**



Avsluta behandlingen och kontakta en läkare omedelbart om ditt barn har andningssvårigheter och/eller väsande andning.

Hemangiol® behandling kan återupptas, enligt läkarens rekommendationer, när ditt barn har återhämtat sig helt.

Sammanfattning

LÅGT BLODSOCKER / HYPOGLYKEMI

- Ge Hemangiol® under eller genast efter matning och **ge inte sista dosen precis före sovdags**.
- Hemangiol® och mat ska ges av samma person för att undvika misstag i administreringen. Det är åtminstone viktigt att säkerställa en god kommunikation med alla inblandade.
- Avsluta behandlingen och kontakta en läkare omedelbart om ditt barn inte äter som det ska, kräks eller utvecklar en annan sjukdom (t.ex. får diarré eller infektion som gastroenterit).

TECKEN	ÅTGÄRD
Tidiga tecken (kan maskeras)	<ol style="list-style-type: none">1. Avsluta behandlingen2. Ge vätska som innehåller socker om ditt barn är vid medvetande och kan svälja3. Om symtomens kvarstår, kontakta en läkare omedelbart eller åk direkt till sjukhuset
Blekhhet	
Svettning	
Trötthet	
Skakningar	
Hjärklappning (märkbara hjärtslag, ofta snabba och oregelbundna)	
Oro	
Hunger	
Svårighet att vakna	
Tecken på försämring	
Onormalt mycket sömn	
Mindre kontaktbar (apati)	
Lågt matintag (minskad aptit)	
Sänkning av kroppstemperaturen	
Nödsituation	
Krampanfall	
Korta andningsuppehåll	
Medvetlöshet	

ANDNINGSSVÅRIGHETER / BRONKOSPASM

- **Avsluta behandlingen och kontakta en läkare omedelbart om ditt barn har andningssvårigheter och/eller väsande andning.**

TECKEN	ÅTGÄRD
Hosta	<ol style="list-style-type: none">1. Avsluta behandlingen2. Kontakta läkaren omedelbart3. Hemangiol® kan återupptas, enligt läkarens rekommendationer, när ditt barn har återhämtat sig helt
Snabb andhämtning eller svårt att andas	
Väsande andning	
Med eller utan blåaktig hud.	

Användning av Hemangiol®

HUR HAR LÄKAREN BESTÄMT VILKEN DOS HEMANGIOL® MITT BARN SKA HA?

Dosen Hemangiol® som du ger ditt barn är baserad på ditt barns vikt och därför anpassad för just ditt barn. Du kommer att få anvisningar att ge ditt barn en viss mängd Hemangiol® lösning, mätt i milligram (mg) av aktiv ingrediens, med hjälp av doserings sprutan som medföljer flaskan, **två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på sen eftermiddag. Du ska låta det gå minst 9 timmar mellan de två doserna under dagen.**

Ditt barns dos börjar på en låg nivå och kommer långsamt att höjas varje vecka under tre veckors tid tills den slutliga dosen har uppnåtts. Varje dosökning måste bestämmas av läkaren vid de förutbestämda veckomöten som har bokats in. Vid dessa besök, kommer du att få veta den nya mängden Hemangiol® som du ska ge ditt barn.

Eftersom ditt barn växer fort och ökar i vikt, är det nödvändigt att justera dosen Hemangiol® som ditt barn får enligt ditt barns vikt. Han/hon kommer regelbundet att få en högre dos av Hemangiol® för att ha samma effekt. **Denna justering kommer att göras av läkaren minst varje månad.**

FÖRSKRIVEN EFFEKTIV DOS I MILLIGRAM

DU MÅSTE GE DITT BARN EXAKT DEN DOS Hemangiol® som har förskrivits. Ändra aldrig själv dosen som du ger till ditt barn.

VAD GÖR JAG OM JAG HAR GLÖMT ATT GE MITT BARN HEMANGIOL®?

Om du glömmet att ge ditt barn en dos av Hemangiol®, ge inte en ny dos – vänta tills det är dags för nästa dos.

VAD GÖR JAG OM JAG HAR GETT MITT BARN FÖR MYCKET HEMANGIOL®?

Om du ger ditt barn för mycket Hemangiol®, **kontakta läkaren omedelbart.**

FÖRSÖK ALDRIG ATT KOMPENSERA FÖR GLÖMD DOS.

VAD GÖR JAG OM MITT BARN VÄGRAR ATT TA SIN HEMANGIOL® MEDICIN?

Om ditt barn vägrar att ta Hemangiol®, kan du **blanda läkemedlet med lite mjölk** (bröstmjölk eller modersmjölkersättning) eller åldersanpassad äpple- eller apelsinjuice, enligt nedan, och ge det till ditt barn i en nappflaska:

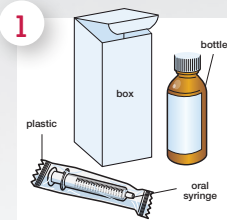
Till barn som väger upp till 5 kg kan du blanda Hemangiol® med 1 tesked (ca 5 ml) mjölk.

Till barn som väger mer än 5 kg kan Hemangiol® blandas med 1 matsked (ca 15 ml) mjölk eller åldersanpassad äpple- eller apelsinjuice. Använd blandningen inom 2 timmar efter tillredningen. Blanda inte läkemedlet med en full flaska mjölk.

BLANDA MED EN LITEN MÄNGD MJÖLK ELLER FRUKTJUICE



Bruksanvisning för att ge Hemangiol® till barnet

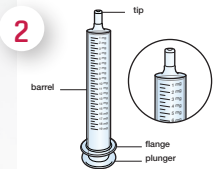


1

1 - TA UT ARTIKLARNA UR KARTONGEN

Kartongen innehåller följande artiklar som du behöver för att ge läkemedlet:

- Glasflaskan innehållande 120 ml propranolol oral lösning
- Doseringsstrupan graderad i mg som medföljer detta läkemedel



2

Ta ut flaskan och doseringsstrupan ur kartongen och ta ut doseringsstrupan ur plastpåsen.

2 - KONTROLLERA DOSEN

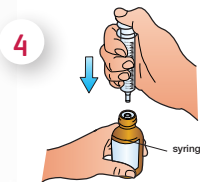
Kontrollera HEMANGIOL-dosen i milligram (mg) som har förskrivits av läkaren. Leta rätt på antalet mg på doseringsstrupan.



3

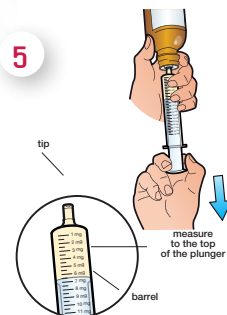
3 - ÖPPNA FLASKAN

Flaskan har försetts med en barnskyddande kork. Flaskan öppnas så här: Tryck ned plastkorken och vrid samtidigt korken moturs (åt vänster).



4

Skaka inte flaskan före användning.



5

4 - SÄTT I SPRUTAN

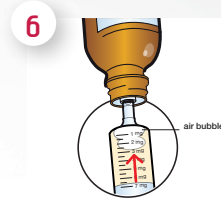
Sätt i spetsen på doseringsstrupan i flaskan medan du håller flaskan upprätt och tryck in kolven hela vägen ner.

Ta inte bort sprutadaptorn från flaskans hals.

Använd endast doseringsstrupan som medföljer läkemedlet för att mäta upp och ge dosen. Använd inte sked eller annat doseringsmått.

5 - DRA UPP DOSEN

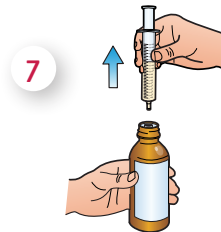
Med doseringsstrupan på plats vänder du flaskan upp och ned. Dra upp kolven ur sprutan upp till det antal mg som du behöver.



6

6 - SE EFTER OM DET FINNS LUFTBUBBLOR

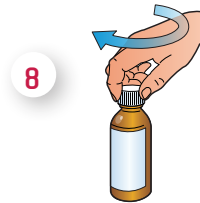
Om du ser luftbubblor i sprutan håller du sprutan rakt upp och trycker kolven uppåt precis så mycket att stora luftbubblor trycks ut. Sedan justeras dosen i sprutan till den som läkaren har ordinerat.



7

7 - TA BORT SPRUTAN

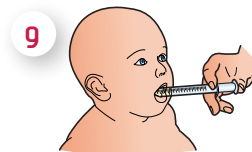
Vänd flaskan rätt igen och ta bort hela doseringsstrupan från flaskan. Var försiktig, tryck inte på kolven när du tar bort sprutan.



8

8 - FÖRSLUT FLASKAN

Skruva på plastkorken på flaskan genom att vrida den medurs (åt höger).



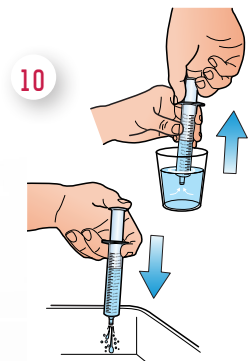
9

9 - GE HEMANGIOL TILL DITT BARN

Sätt doseringsstrupan i barnets mun och placera den mot insidan av kinden.

Nu kan du sakta spruta HEMANGIOL från sprutan direkt in i barnets mun.

Lägg inte barnet ner direkt efter att det fått läkemedlet.



10

10 - RENGÖR SPRUTAN

Montera inte isär sprutan. Skölj den tomma sprutan efter varje användning i ett glas rent vatten:

1. Ta fram ett glas rent vatten
2. Dra ut kolven
3. Spruta ut vattnet i diskhon
4. Upprepa denna rengöringsprocess tre gånger.

MEDICINSK INFORMATION:
PIERRE FABRE PHARMA NORDEN AB
KARLAVÅGEN 108 ; PLAN 9, 115 26 STOCKHOLM, SVERIGE
TELEFON: +46 86253350
E-MAIL: INFONORDEN@PIERRE-FABRE.COM

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

WEBBPLATS: WWW.FIMEA.FI
SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR
LÄKEMEDELSOMRÅDET FIMEA, BIVERKNINGSREGISTRET,
PB 55, 00034 FIMEA