

PROPRANOLOL

**(3,75 mg/ml drank), voor de
behandeling van infantiele
hemangiomen**

Informatie voor de ouders en verzorgers

Let op bij gebruik van propranolol. Propranolol is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Informatie voor de ouders en verzorgers

Uw arts heeft propranolol (3.75 mg/ml drank) voorgeschreven voor uw kind. Dit is een drank die speciaal ontwikkeld is voor de behandeling van een ziekte bij baby's die hemangioom (aardbeievlek) wordt genoemd. Voor deze ziekte is behandeling via de mond nodig.

Lees deze informatiegids aandachtig, voordat de behandeling met propranolol wordt gestart. Het is belangrijk dat u deze informatie deelt met iedereen die betrokken is bij de zorg van uw kind.

Zoals elk medicijn kan propranolol bijwerkingen hebben.

De volgende risico's kunnen voorkomen bij de behandeling met propranolol

- lage suikerspiegel in het bloed (hypoglykemie)
- ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)

Deze informatiegids geeft u belangrijke informatie om deze risico's te herkennen en onder controle te krijgen.

Het is belangrijk om tijdens de hele duur van de behandeling met propranolol te letten op deze risico's, het maakt niet uit hoe oud uw kind is. U moet ook op deze risico's letten als de behandeling opnieuw wordt gestart nadat de behandeling gestopt is.

Geef het medicijn precies toe zoals uw arts of apotheker heeft verteld. Verander nooit zelf de dosis van propranolol die u aan uw kind geeft. Geef nooit een dubbele dosis van propranolol aan uw kind om een vergeten dosis in te halen.

Inhoud

LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL (hypoglykemie)	4
HOE KAN U DE TEKENEN VAN EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL HERKENNEN ?.....	4
WAT MOET U DOEN BIJ EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL?	5
HOE KAN U HET RISICO OP EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL VERMIJDEN?.....	5
Hoe moet u uw kind voeden gedurende de hele duur van de behandeling:.....	5
U moet aan uw kind de precieze dosis van propranolol geven zoals voorgeschreven:	6
Hoe kan u een lage bloedsuikerspiegel voorkomen tijdens de slaap van uw kind?	6
ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN (bronchospasme)	6
HOE WEET IK OF MIJN KIND ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN HEEFT?	6
WAT MOET IK DOEN EN WANNEER MOET IK ADVIES AAN EEN ARTS VRAGEN?	6
SAMENVATTING	7
GEBRUIK VAN PROPRANOLOL	8
HOE HEEFT DE ARTS BEPAALD HOEVEEL PROPRANOLOL IK AAN MIJN KIND MOET GEVEN?	8
DE DOSIS VOORGESCHREVEN IN MILLIGRAM.....	8
WAT MOET IK DOEN ALS IK VERGEET PROPRANOLOL AAN MIJN KIND TE GEVEN?	8
WAT MOET IK DOEN ALS IK MEER PROPRANOLOL AAN MIJN KIND GEEF DAN IK ZOU MOGEN?	8
WAT MOET IK DOEN ALS MIJN KIND WEIGERT OM PROPRANOLOL IN TE NEMEN?.....	9
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	10

LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL (hypoglykemie)

Baby's hebben een risico op een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), vooral:

- wanneer de behoefte aan glucose verhoogd is (in perioden van koude of stress, bij infectie, bij moeilijke ademhaling).
- tijdens perioden van vasten (onvoldoende voedselinname, gelijktijdige infectie, doorbraak van de tanden).

In de normale hoeveelheid **kan propranolol een lage bloedsuikerspiegel verder verlagen en/of alarmtekens voor een lage bloedsuikerspiegel maskeren**. Dit kan vooral gebeuren als uw kind al lange tijd niet meer heeft gegeten, onvoldoende heeft gegeten of moet overgeven. Het kan ook gebeuren als u een overdosis van propranolol aan uw kind geeft.

HOE KAN U DE TEKENEN VAN EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL HERKENNEN ?

Alarmtekens voor een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: bleekheid, zweten, vermoeidheid, beven, hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslagen), angst, gevoel van honger, moeite met wakker worden.

Als de lage bloedsuikerspiegel niet goed wordt behandeld, kan de lage bloedsuikerspiegel verder verlagen. De volgende tekenen kunnen dan gezien worden:

- Extreem veel slapen,
- Moeite om te reageren op een prikkel (apathie),
- Minder eten (verminderde eetlust),
- Daling van de lichaamstemperatuur,
- Stuiptrekkingen (convulsies),
- Korte pauzes in het ademen,
- Bewustzijnsverlies.

Deze tekenen kunnen gemaskeerd zijn door propranolol en kunnen verward worden met bepaalde bijwerkingen die bekend zijn van propranolol :

- Slaapstoornissen en moeite om wakker te worden door mogelijke effecten op het centrale zenuwstelsel,
- Bleekheid, vermoeidheid en zich ziek voelen als gevolg van een daling van de bloeddruk (hypotensie).

Verandert het gedrag van uw kind? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of een andere arts.

WAT MOET U DOEN BIJ EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL?

Als uw kind tekenen van een lage bloedsuikerspiegel vertoont terwijl uw kind propranolol gebruikt:

- **Stop de behandeling,**
- Is uw kind bij kennis en kan het slikken? Laat uw kind dan een **suikerhoudende** vloeistof drinken.
- Is uw kind niet bij kennis en kan het niet slikken? Ga dan meteen naar het ziekenhuis.
- Gaan de tekenen niet weg? Neem meteen contact op met een arts of ga direct naar het ziekenhuis.

HOE KAN U HET RISICO OP EEN LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL VERMIJDEN?

Het risico op een lage bloedsuikerspiegel blijft tijdens de hele duur van de behandeling aanwezig, het maakt niet uit hoe oud uw kind is. Dit risico kan ook optreden de behandeling gestopt is en daarna weer begint. Het maakt niet uit hoe lang de behandeling gestopt is.

Het is belangrijk om de doseringsaanbevelingen in de bijsluiter precies op te volgen, en propranolol tijdens of meteen na de voeding te geven. Dit voorkomt het risico op een lage bloedsuikerspiegel. Het is ook belangrijk om geen dosis voor bedtijd te geven. (Zie de volledige instructies voor gebruik op pag. 10)

Hoe moet u uw kind voeden gedurende de hele duur van de behandeling:

- Geef propranolol aan uw kind **tijdens of meteen na de voeding** (moedermelk, flesvoeding of vast voedsel) om langdurige periodes van vasten te vermijden. Geef de laatste dosis niet voor bedtijd.
- Propranolol en de voeding moeten door dezelfde persoon worden gegeven. Dit voorkomt fouten. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk.
- Geef de propranolol niet als uw kind onvoldoende eet, overgeeft of een andere ziekte (bijv. diarree of een infectie zoals gastro-enteritis) ontwikkelt. Geef propranolol niet zolang als uw kind overgeeft en onvoldoende is gevoed.
- Vertoont uw kind symptomen van verkoudheid en ademhalingsproblemen of een piepende ademhaling? Stop de behandeling en neem contact op met een arts (zie de rubriek ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN OF BRONCHOSPASME).

U moet aan uw kind de precieze dosis van propranolol geven zoals voorgeschreven:

- Verander nooit zelf de dosis.
- Bent u vergeten propranolol aan uw kind te geven? Geef de vergeten dosis niet. Wacht tot de volgende geplande dosis.
- Heeft u meer propranolol aan uw kind gegeven dan u zou mogen? Neem direct contact op met een arts.

Hoe kan u een lage bloedsuikerspiegel voorkomen tijdens de slaap van uw kind?

- Geef uw kind **de eerste dosis 's morgens en de laatste dosis in de late namiddag**, steeds tijdens het eten. Geef propranolol niet voor bedtijd.

Heeft u andere vragen over propranolol of over andere medicijnen? Vraag uw arts.

ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN (bronchospasme)

Propranolol kan zorgen dat de luchtwegen vernauwen. Dit kan zorgen voor ademhalingsmoeilijkheden (zoals bij astma) . Deze effecten gaan vaak gepaard met luchtweginfecties tijdens de winter.

HOE WEET IK OF MIJN KIND ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN HEEFT?

Tekenen van ademhalingsmoeilijkheden zijn bijvoorbeeld:

- Hoest,
- Snelle of moeilijke ademhaling, of piepende ademhaling met of zonder blauwachtige verkleuring van de huid.

WAT MOET IK DOEN EN WANNEER MOET IK ADVIES AAN EEN ARTS VRAGEN?

Als uw kind moeilijkheden heeft om te ademen of als de ademhaling piepend is, stop de behandeling en neem direct contact op met een arts.

Is uw kind volledig hersteld? De behandeling met propranolol kan opnieuw worden gestart zoals afgesproken met uw arts.

SAMENVATTING

LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL (HYPOGLYKEMIE)

- **Geef propranolol aan uw kind tijdens of meteen na de voeding. Geef de laatste dosis niet voor bedtijd.**
- **Propranolol en de voeding moeten door dezelfde persoon worden gegeven.** Dit voorkomt fouten. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk.
- **Geef propranolol niet als uw kind onvoldoende eet**, moet overgeven of een andere ziekte (bijv. diarree of een infectie zoals gastro-enteritis) ontwikkelt. Geef propranolol niet zolang uw kind overgeeft en onvoldoende is gevoed.
- **Stop de behandeling** en neem contact op met een arts **als uw kind symptomen vertoont die lijken op een verkoudheid in combinatie met ademhalingsproblemen en/of piepende ademhaling.**

TEKENEN	MAATREGELEN
Alarmtekenen van lage bloedsuikerspiegel (kunnen gemaskeerd zijn)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stop de behandeling 2. Laat uw kind een suikerhoudende vloeistof drinken als het bij kennis is en kan slikken. 3. Als de symptomen aanhouden, neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis
Bleekheid	
Zweten	
Vermoeidheid	
Beven	
Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslagen)	
Angst	
Gevoel van honger	
Moeite met wakker worden	
Tekenen van verdere verlaging van lage bloedsuikerspiegel	
Extreem veel slapen	
Moeite om te reageren op een prikkel (apathie)	
Minder eten (verminderde eetlust)	
Daling van de lichaamstemperatuur	
Noodsituaties	
Stuipen (convulsies)	
Korte pauzes in het ademen	
Bewustzijnsverlies	

ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN (BRONCHOSPASME)

TEKENEN van ademhalingsmoeilijkheden	MAATREGELEN
Hoest	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stop de behandeling. 2. Neem direct contact op met een arts. 3. Als uw kind volledig is herstelt kan de behandeling met propranolol opnieuw worden gestart, zoals afgesproken met uw arts.
Snelle of moeilijke ademhaling	
Piepende ademhaling	
Met of zonder blauwachtige verkleuring van de huid	

GEBRUIK VAN PROPRANOLOL

HOE HEEFT DE ARTS BEPAALD HOEVEEL PROPRANOLOL IK AAN MIJN KIND MOET GEVEN?

- **De hoeveelheid propranolol (dosis) die u aan uw kind geeft, is beslist op basis van zijn gewicht en is dus zeer specifiek voor uw kind.**
- U moet aan uw kind een precieze hoeveelheid van de propranolol drank (afgemeten in milligram [mg] van de werkzame stof) geven. U gebruikt hiervoor de meegeleverde doseerspuit. Met de doseerspuit kan propranolol meteen in de mond worden gegeven (orale toediening).
- De dosis propranolol moet **twee keer per dag worden gegeven: eenmaal 's morgens en een tweede maal in de late namiddag. Laat minstens 9 uur tussen twee innames.**

Uw kind zal starten met een lage dosis van het product. De dosis wordt elke week langzaam verhoogd. Na 3 weken wordt de uiteindelijke dosis bereikt. Alleen de arts mag beslissen om de dosis te verhogen. Tijdens wekelijkse bezoeken zal de arts u vertellen welke nieuwe dosis van propranolol uw kind moet krijgen.

Uw kind groeit snel en wordt snel zwaarder. Daarom moet de dosis van propranolol aangepast worden op basis van zijn gewicht. **Deze aanpassingen gebeuren door uw arts, minstens elke maand.**

DE DOSIS VOORGESCHREVEN IN MILLIGRAM

Zorg ervoor dat u uw kind de precieze dosis van propranolol geeft zoals uw arts of apotheker heeft verteld. Verander nooit zelf de dosis die u aan uw kind geeft.

WAT MOET IK DOEN ALS IK VERGEET PROPRANOLOL AAN MIJN KIND TE GEVEN?

Als u vergeet uw kind een dosis propranolol te geven, **mag u de vergeten dosis niet geven**; wacht gewoon tot de volgende geplande dosis.

GEEF NOOIT EEN DUBBELE DOSIS OM EEN VERGETEN DOSIS IN TE HALEN.

WAT MOET IK DOEN ALS IK MEER PROPRANOLOL AAN MIJN KIND GEEF DAN IK ZOU MOGEN?

Als u meer propranolol aan uw kind geeft dan u zou mogen, **neem dan onmiddellijk contact op met de arts.**

WAT MOET IK DOEN ALS MIJN KIND WEIGERT OM PROPRANOLOL IN TE NEMEN?

Als uw kind weigert om propranolol in te nemen, **mag u het mengen met een kleine hoeveelheid babymelk** (moedermelk of flesvoeding) of appel-/sinaasappelsap. De hoeveelheid moet worden aangepast aan de leeftijd van uw kind, zoals hieronder beschreven en geef dit in een zuigfles.

Voor kinderen tot 5 kg mag u de dosis propranolol mengen met 1 koffielepel babymelk (ongeveer 5 ml).

Voor kinderen die meer dan 5 kg wegen, meng de dosis propranolol met 1 eetlepel (ongeveer 15 ml) babymelk of appel-/sinaasappelsap aangepast aan zijn leeftijd. Gebruik het mengsel binnen 2 uur na bereiding. Meng propranolol niet met een volle zuigfles melk of fruitsap.

MENG HET MEDICIJN ALLEEN MET EEN KLEINE HOEVEELHEID BABYMELK OF FRUITSAP

Gebruik het mengsel binnen 2 uur na bereiding.

Verdund in een kleine hoeveelheid babymelk.

Verdund in een kleine hoeveelheid sinaasappel-/appelsap aangepast aan de leeftijd van het kind.

> 5 kg = verdund in het equivalent van 1 eetlepel (=15 ml)

≤5 kg= verdund in het equivalent van 1 koffielepel (=5 ml)

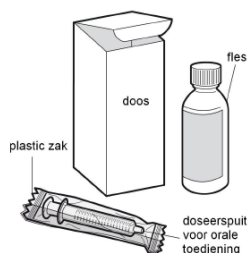
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Propranolol – instructies voor gebruik

■ Stap 1. Haal de voorwerpen uit de doos

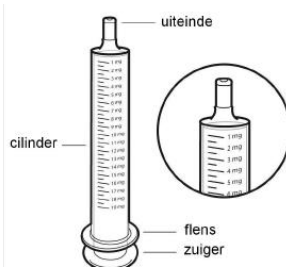
De doos bevat de volgende voorwerpen die u nodig heeft om het medicijn aan uw kind te geven:

- De glazen fles bevat een drank van 120 ml propranolol
 - De doseerspuit voor orale toediening (via de mond) met een schaalverdelingen in milligrammen (mg) die bij dit geneesmiddel wordt geleverd.
- Haal de fles en doseerspuit voor orale toediening uit de doos en neem de spuit uit de plastic zak.



■ Stap 2. Controleer de dosis

Controleer de dosis propranolol in milligram (mg) die uw arts heeft voorgeschreven. Zoek dit getal op de doseerspuit voor orale toediening.



■ Stap 3. Open de fles

De fles wordt geleverd met een kindveilige dop. Zo opent u de fles: duw op de plastic dop terwijl u de dop tegen de klok in draait (naar links).

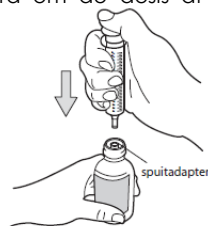
De fles niet schudden vóór gebruik.



■ Stap 4. Breng de spuit in de fles

Breng het uiteinde van de doseerspuit in de rechtopstaande fles en duw de zuiger helemaal naar beneden.

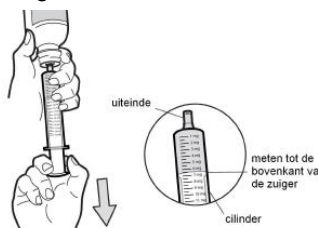
Verwijder de spuitadapter niet uit de fleshals. Gebruik enkel de doseerspuit die met het medicijn wordt geleverd om de dosis af te meten en toe te dienen. Gebruik geen lepel of een ander instrument om het geneesmiddel toe te dienen.



■ Stap 5. Zuig de dosis op

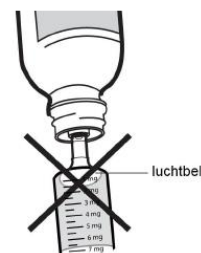
Draai de fles ondersteboven terwijl u de doseerspuit op zijn plaats houdt.

Trek de zuiger uit de spuit tot het getal dat overeenkomt met het aantal mg dat u nodig heeft.



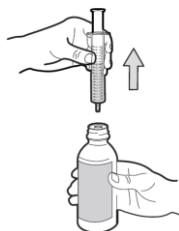
■ Stap 6. Controleer op luchtballen

Als u luchtballen ziet in de spuit, houdt u de spuit rechtop, duwt u de zuiger net genoeg omhoog tot grote luchtballen verwijderd zijn en trekt u hem terug om de door uw arts voorgeschreven dosis opnieuw te bepalen.



■ Stap 7. Verwijder de spuit

Breng de fles rechtop en verwijder de volledige spuit uit de fles. Wees voorzichtig en duw niet tegen de zuiger tijdens deze stap.



■ Stap 8. Sluit de fles

Plaats de plastic dop terug op de fles door hem met de klok mee te draaien (naar rechts).



■ Stap 9. Geef propranolol aan uw kind

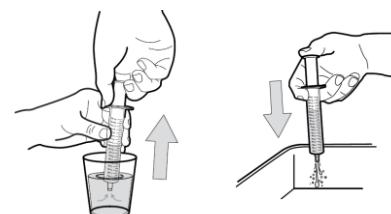
Breng de spuit in uw baby's mond en plaats hem tegen de binnenkant van de wang. Nu kunt u propranolol traag uit de spuit recht in de mond van uw baby spuiten. Leg het kind niet onmiddellijk neer na de toediening.



■ Stap 10. Maak de spuit schoon

Haal de spuit niet uit elkaar. Spoel de lege spuit na gebruik in een glas helder water:

- 1- Neem een glas helder water
- 2- Trek de zuiger naar boven
- 3- Spuit het water in uw wasbak
- 4- Herhaal dit 3 maal.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.pierre-fabre.be/nl/educatief-materiaal>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).