



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament HEMANGIOL® sur la santé de votre enfant, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 06/2020)

HEMANGIOL®

3.75 mg/ml,
solution buvable
(propranolol)

GUIDE POUR L'ENTOURAGE DES PATIENTS
(Ce guide est remis aux parents et aidants par le médecin)

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament HEMANGIOL®.

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique et Luxembourg, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients, afin de minimiser les risques d'effets secondaires importants tels que l'hypoglycémie et les difficultés respiratoires (bronchospasme).

Table des matières

INTRODUCTION	4
HYPOGLYCÉMIE OU FAIBLE TAUX DE SUCRE DANS LE SANG	5
DIFFICULTÉS POUR RESPIRER OU BRONCHOSPASME.....	7
EN RÉSUMÉ.....	8
UTILISATION D'HEMANGIOL®.....	9
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES	12

INTRODUCTION

Votre médecin a prescrit Hemangiol® à votre enfant, une solution buvable indiquée pour le traitement de l'hémangiome infantile nécessitant un traitement par voie orale.

Avant de commencer le traitement par Hemangiol®, veuillez lire attentivement la notice incluse dans la boîte d'Hemangiol®. Il est important de partager l'information avec toute personne impliquée dans la prise en charge de votre enfant.

Comme de nombreux médicaments, Hemangiol® peut provoquer des effets indésirables.

Cette notice fournit d'importantes informations qui vous permettront de reconnaître et de maîtriser les risques suivants, associés au traitement par Hemangiol®:

- Faible taux de sucre dans le sang / hypoglycémie,
- Difficultés respiratoires / bronchospasme,

Il convient de faire attention à ces risques pendant toute la durée du traitement par Hemangiol®, quel que soit l'âge atteint par votre enfant, ainsi qu'en cas de reprise du traitement après une éventuelle interruption.

Administrez le médicament tel qu'il a été prescrit. Ne modifiez jamais vous-même la dose d'Hemangiol®. N'administrez jamais une double dose d'Hemangiol® pour compenser une dose oubliée.

HYPOGLYCÉMIE OU FAIBLE TAUX DE SUCRE DANS LE SANG

Les nourrissons présentent un risque d'hypoglycémie, c'est-à-dire un faible taux de sucre dans le sang, notamment :

- Quand les besoins en glucose augmentent (en période de froid ou de stress, en cas d'infection, de respiration difficile),
- Pendant les périodes de jeûne (prise alimentaire insuffisante, infection concomitante, poussées dentaires).

Administré aux doses habituelles, **Hemangiol® peut aggraver une hypoglycémie et/ou masquer des signes annonciateurs d'une hypoglycémie**, notamment si votre enfant est resté longtemps sans manger, ou s'il n'a pas mangé suffisamment ou s'il vomit. Ces effets peuvent aussi être observés en cas d'administration de doses excessives d'Hemangiol®.

COMMENT RECONNAÎTRE LES SIGNES D'UNE HYPOGLYCÉMIE ?

Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être pâleur, sueurs, fatigue, tremblements, palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers), anxiété, sensation de faim, difficulté à se réveiller.

Lorsqu'elle n'est pas correctement traitée, l'hypoglycémie peut s'aggraver et les signes suivants peuvent être observés :

- Sommeil excessif,
- Apathie (difficulté d'obtenir une réponse suite à une stimulation),
- Diminution de la prise alimentaire (diminution de l'appétit),
- Baisse de la température corporelle,
- Convulsions (crises convulsives),
- Brèves pauses dans la respiration,
- Perte de connaissance

Ces signes peuvent être masqués par Hemangiol® et peuvent être confondus avec certains effets secondaires connus du propranolol :

- Troubles du sommeil et difficultés à se réveiller en raison des effets possibles sur le système nerveux central,
- Pâleur, fatigue et malaise dus à une baisse de la tension artérielle (hypotension).

Si vous observez un changement de comportement chez votre enfant, contactez au plus vite votre médecin ou un médecin.

QUE FAIRE EN CAS DE SUSPICION D'HYPOGLYCÉMIE ?

Si votre enfant présente des signes d'hypoglycémie sous Hemangiol® :

- **Arrêtez le traitement,**
- Si votre enfant est conscient et en mesure d'avaler, donnez-lui à boire une solution sucrée,
- Si votre enfant est inconscient, s'il n'est pas en mesure d'avaler, allez immédiatement à l'hôpital,
- Si les symptômes persistent, contactez un médecin sans attendre ou allez immédiatement à l'hôpital.

COMMENT ÉVITER LE RISQUE D'HYPOGLYCÉMIE ?

Le risque d'hypoglycémie reste élevé pendant toute la durée du traitement, quel que soit l'âge atteint par votre enfant. Ce risque peut également survenir en cas de reprise du traitement après interruption quelle que soit la durée de celle-ci.

Il est important de respecter les recommandations posologiques décrites dans la notice, en administrant Hemangiol® pendant ou juste après un repas afin d'éviter le risque d'hypoglycémie. Il est également important d'éviter d'administrer une dose du traitement avant l'heure du coucher. (Référez-vous aux instructions complètes d'utilisation)

Comment votre enfant doit être nourri durant toute la durée du traitement :

- Administrez Hemangiol® à votre enfant **pendant ou juste après un repas** (lait maternel, lait infantile ou aliments solides) pour éviter de longues périodes sans apport alimentaire et ne lui donnez pas la dernière dose avant l'heure du coucher.
- La même personne doit s'occuper de nourrir l'enfant et de lui donner Hemangiol® afin d'éviter toute erreur d'administration. Si plusieurs personnes sont impliquées, une bonne communication est essentielle.
- Ne donnez pas la dose si votre enfant ne mange pas suffisamment, s'il vomit ou s'il développe une autre maladie (*par ex. diarrhée ou une infection comme une gastroentérite*). N'administrez pas Hemangiol® tant que votre enfant vomit et ne se nourrit pas suffisamment.
- Arrêtez le traitement et contactez un médecin si votre enfant présente des symptômes semblables à ceux d'un rhume associés à des difficultés respiratoires et/ou à une respiration sifflante (*référez-vous à la section DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES OU BRONCHOSPASME*).

Vous devez administrer à votre enfant la dose exacte d'Hemangiol® qui lui a été prescrite :

- Ne modifiez jamais vous-même la dose,
- Si vous oubliez d'administrer une dose d'Hemangiol® à votre enfant, ne lui administrez pas la dose oubliée, attendez simplement la prochaine dose prévue,
- Si vous avez administré plus d'Hemangiol® à votre enfant que vous n'auriez dû, contactez sans attendre un médecin.

Comment prévenir l'hypoglycémie de votre enfant pendant son sommeil ?

- Administrez-lui **la première dose le matin et la dernière dose en fin d'après-midi au plus tard**, toujours au cours d'un repas. Ne lui donnez pas Hemangiol® avant l'heure du coucher.

Si vous avez d'autres questions sur Hemangiol® ou tout autre médicament que vous prenez ou que votre enfant prend, parlez-en à votre médecin.

DIFFICULTÉS POUR RESPIRER OU BRONCHOSPASME

Hemangiol® peut entraîner un rétrécissement des voies respiratoires, à l'origine de difficultés respiratoires (comme pour l'asthme). Ces effets sont notamment liés aux infections bronchiques hivernales.

COMMENT SAVOIR SI MON ENFANT A DES DIFFICULTÉS À RESPIRER ?

Les signes de difficultés respiratoires comprennent :

- Toux.
- Respiration rapide ou difficile, ou respiration sifflante avec ou sans coloration bleuâtre de la peau.

QUE FAIRE ET QUAND CONSULTER ?

Si votre enfant a des difficultés pour respirer ou si sa respiration est sifflante, arrêtez le traitement et contactez un médecin sans attendre.

Le traitement par Hemangiol® peut être repris, selon les recommandations de votre médecin, lorsque votre enfant est entièrement rétabli.

EN RÉSUMÉ

FAIBLE TAUX DE SUCRE DANS LE SANG /HYPOGLYCEMIE

- **Administrez Hemangiol® à votre enfant pendant ou juste après l'avoir nourri et ne lui donnez pas la dernière dose avant l'heure du coucher.**
- **La même personne doit s'occuper de nourrir l'enfant et de lui donner Hemangiol®** afin d'éviter toute erreur d'administration. Si plusieurs personnes sont impliquées, une bonne communication est essentielle.
- **Ne donnez pas la dose si votre enfant ne mange pas suffisamment**, s'il vomit ou s'il développe une autre maladie (par ex. diarrhée ou une infection comme une gastro-entérite). N'administrez pas Hemangiol® tant que votre enfant vomit et ne se nourrit pas suffisamment.
- Arrêtez le traitement et contactez un médecin si votre enfant présente des symptômes semblables à ceux d'un rhume associés à des difficultés respiratoires et/ou à une respiration sifflante.

SIGNES	ACTIONS
Signes annonciateurs (peuvent être masqués)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêtez le traitement. 2. Faites boire une solution sucrée à votre enfant s'il est conscient et en mesure d'avaler. 3. Si les symptômes persistent, contactez un médecin sans attendre ou allez immédiatement à l'hôpital.
Pâleur	
Sueurs	
Fatigue	
Tremblements	
Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers)	
Anxiété	
Sensation de faim	
Difficultés à se réveiller	
Signes d'aggravation	
Sommeil excessif	
Apathie (difficulté d'obtenir une réponse suite à une stimulation)	
Diminution de la prise alimentaire (diminution de l'appétit)	
Baisse de la température corporelle	
Situations d'urgence	
Convulsions (crises convulsives)	
Brèves pauses dans la respiration	
Perte de connaissance	

DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES / BRONCHOSPASME

SIGNES	ACTIONS
Toux	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêtez le traitement. 2. Contactez un médecin sans attendre. 3. Le traitement par Hemangiol® ne peut être repris qu'en suivant les recommandations de votre médecin, lorsque votre enfant est entièrement rétabli.
Respiration rapide ou difficultés respiratoires	
Respiration sifflante	
Avec ou sans coloration bleuâtre de la peau	

UTILISATION D'HEMANGIOL®

COMMENT LE MÉDECIN A-T-IL CHOISI LA DOSE D'HEMANGIOL® À ADMINISTRER À MON ENFANT ?

La quantité d'Hemangiol® que vous administrez à votre enfant a été décidée en fonction de son poids ; elle est donc spécifique à votre enfant.

Il vous sera demandé d'administrer à votre enfant une quantité spécifique de la solution Hemangiol® (mesurée en milligrammes [mg] de substance active) à l'aide de la seringue pour administration orale fournie à cet effet. Cette dose devra être administrée **deux fois par jour : une fois le matin et une autre fois en fin d'après-midi**. Veillez à laisser un intervalle d'au moins 9 heures entre les deux prises quotidiennes.

Votre enfant commencera par recevoir une faible dose du produit, qui sera progressivement augmentée toutes les semaines sur 3 semaines jusqu'à ce que la dose finale efficace soit atteinte.

Seul le médecin peut décider d'augmenter la dose lors des consultations hebdomadaires programmées. Lors de ces consultations, le médecin vous informera de la nouvelle dose d'Hemangiol® que votre enfant recevra.

Comme votre enfant grandit rapidement et qu'il prend du poids, la dose d'Hemangiol® reçue doit être ajustée en fonction de son poids. La dose d'Hemangiol® reçue sera donc régulièrement augmentée afin de conserver le même effet thérapeutique.

Ces ajustements seront faits par votre médecin, au minimum tous les mois.

DOSE EFFICACE PRESCRITE EN MILLIGRAMES

VEILLEZ À ADMINISTRER À VOTRE ENFANT LA DOSE EXACTE d'Hemangiol® qui lui a été prescrite. Ne modifiez jamais vous-même la dose que vous administrez à votre enfant.

QUE FAIRE SI J'OUBLIE D'ADMINISTRER HEMANGIOL® À MON ENFANT ?

Si vous oubliez d'administrer une dose d'Hemangiol® à votre enfant, **n'administrez pas la dose oubliée**, attendez simplement la prochaine dose prévue.

N'ADMINISTREZ JAMAIS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER TOUTE DOSE OUBLIÉE.

QUE FAIRE SI J'ADMINISTRE PLUS D'HEMANGIOL® À MON ENFANT QUE JE N'AURAI DÛ ?

Si vous avez administré plus d'Hemangiol® à votre enfant que vous n'auriez dû, **contactez le médecin sans attendre.**

QUE FAIRE SI MON ENFANT REFUSE DE PRENDRE HEMANGIOL® ?

Si votre enfant refuse de prendre Hemangiol®, vous pouvez **le mélanger avec une petite quantité de lait pour bébé** (lait maternel ou lait infantile) ou de jus de pomme/orange adapté à l'âge de votre enfant, tel que décrit ci-après, et le lui donner dans un biberon :

Pour les enfants pesant jusqu'à 5 kg, vous pouvez mélanger la dose d'Hemangiol® avec une cuillerée à café (environ 5 ml) de lait pour bébé.

Pour les enfants pesant plus de 5 kg, mélangez Hemangiol® avec 1 cuillère à soupe (environ 15 ml) de lait pour bébé ou de jus de pomme/orange adapté à son âge. Utilisez le mélange dans un délai de 2 heures suivant sa préparation. Ne mélangez pas Hemangiol® dans un biberon entier de lait ou de jus de fruit.

MÉLANGEZ-LE UNIQUEMENT AVEC UNE FAIBLE QUANTITÉ DE LAIT POUR BÉBÉ OU DE JUS DE FRUIT

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Hemangiol®

■ Etape 1. Retirer les éléments de la boîte

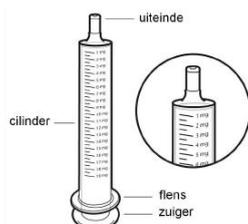
Ouvrir la boîte d'HEMANGIOL qui contient les éléments suivants dont vous aurez besoin pour administrer le médicament:

- Le flacon en verre contenant 120 ml de propranolol solution buvable
- La seringue pour administration orale graduée en mg fournie avec ce médicament. Retirer le flacon d'HEMANGIOL et la seringue pour administration orale de la boîte et retirer la seringue du sachet en plastique. Ne pas agiter le flacon avant utilisation.



■ Etape 2. Vérifier la dose

Vérifier la dose d'HEMANGIOL en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin sur l'ordonnance. Repérer le chiffre correspondant sur le corps de la seringue.



■ Etape 3. Ouvrir le flacon

Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Pour l'ouvrir: appuyer sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ne pas agiter le flacon avant utilisation.

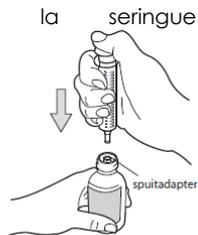


■ Etape 4. Introduire la seringue

Introduire l'extrémité de la seringue pour administration orale dans le flacon maintenu bien droit et enfoncer complètement le piston.

Ne pas retirer l'adaptateur de la seringue du col du flacon.

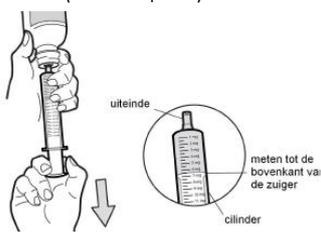
Utiliser uniquement la seringue spécialement fournie avec HEMANGIOL pour mesurer et administrer la dose. Ne JAMAIS utiliser une cuillère, une autre seringue ou tout autre dispositif.



■ Etape 5. Prélever la dose

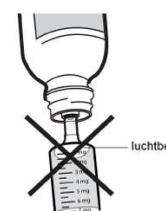
Une fois la seringue bien en place, retourner le flacon, tête en bas.

Tirer le piston de la seringue vers le bas jusqu'au chiffre correspondant à la quantité de produit en mg dont vous avez besoin (voir étape 2).



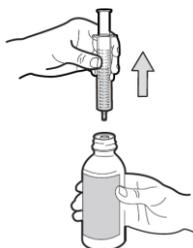
■ Etape 6. Vérifier les bulles d'air

Si vous voyez des bulles d'air dans la seringue, maintenir la seringue en position droite, pousser le piston vers le haut suffisamment pour expulser complètement les grosses bulles d'air puis réajuster la dose prescrite par votre médecin en recommençant l'opération décrite ci-dessus.



■ Etape 7. Retirer la seringue

Retourner le flacon en position verticale et retirer complètement la seringue du flacon. Veiller à ne pas appuyer sur le piston au cours de cette étape.



■ Etape 8. Fermer le flacon

Replacer le bouchon en plastique sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).

Vérifier que la sécurité du bouchon est bien enclenchée.



■ Etape 9. Administrer HEMANGIOL à votre enfant

Tenir votre enfant en position assise contre vous et introduire la seringue dans sa bouche en la plaçant contre l'intérieur de sa joue. Vous pouvez maintenant pousser doucement le piston de la seringue pour administrer lentement HEMANGIOL dans la bouche de votre enfant. (pousser le piston jusqu'au bout pour donner la dose complète). Ne pas allonger votre enfant immédiatement après l'administration d'HEMANGIOL.



■ Etape 10. Nettoyer la seringue après chaque utilisation

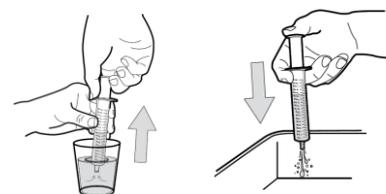
Ne pas désolidariser la seringue, c'est-à-dire ne pas retirer le piston du corps de la seringue. Pour rincer la seringue vide après chaque usage :

- 1- Prendre un verre d'eau propre
- 2- Tirer le piston pour remplir d'eau la seringue
- 3- Jeter l'eau dans l'évier
- 4- Répéter ce processus de nettoyage 3 fois et essuyer ensuite l'extérieur de la seringue simplement.

N'utiliser ni savon ni produit alcoolisé pour nettoyer la seringue. Essuyer l'extérieur de la seringue. Ne pas placer la seringue dans un stérilisateur ou au lave-vaisselle.

Conserver le flacon et la seringue ensemble dans la boîte jusqu'à la prochaine utilisation,

dans un lieu sûr où votre enfant ne peut pas les voir ou les prendre. Jeter la seringue lorsque le flacon est vide.



NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Pour Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Hemangiol® à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la "fiche jaune" papier disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be.

La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adr@afmps.be.

L'adresse de la boîte postale de l'AFMPS (Boîte postale 97, 1000 Bruxelles Madou) peut également être utilisée.

Pour Luxembourg :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB).

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 5411 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
France

Delegation of Power :
Pierre Fabre Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
1070 Brussel
België

E-mail : infomed.benelux@pierre-fabre.com