



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel HEMANGIOL®, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 06/2020).

HEMANGIOL®

3.75 mg/ml,

drank

(propranolol)

**LEIDRAAD VOOR OUDERS EN ANDERE DAGELIJKSE
VERZORGERS VOOR HEMANGIOL®**

(Deze leidraad wordt door de arts afgegeven aan ouders en verzorgers)

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens het geneesmiddel HEMANGIOL te gebruiken

DOEL VAN DIT EDUCATIEF MATERIAAL (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidsbeoefenaars en patiënten, teneinde het risico op belangrijke bijwerkingen te verminderen zoals hypoglycemie en ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme).

Inhoudstafel

INLEIDING	4
HYPOGLYCEMIE OF LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL	5
ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN OF BRONCHOSPASME	7
SAMENVATTING	8
GEBRUIK VAN HEMANGIOL®.....	9
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.....	11
MELDING VAN BIJWERKINGEN	12

INLEIDING

Uw arts heeft Hemangiol® voorgeschreven voor uw kind, een drank die aangewezen is voor de behandeling van infantiel hemangioom die een orale behandeling nodig heeft.

Vooraleer de behandeling met Hemangiol® te starten, lees aandachtig de bijsluiter die in de doos van Hemangiol® wordt meegeleverd. Het is belangrijk dat u deze informatie deelt met iedereen die betrokken is bij de zorg van uw kind.

Zoals elk geneesmiddel kan ook Hemangiol® bijwerkingen hebben.

Deze bijsluiter geeft u belangrijke informatie om de volgende risico's die gepaard gaan met de behandeling met Hemangiol® te herkennen en onder controle te krijgen:

- lage suikerspiegel in het bloed / hypoglycemie
- ademhalingsmoeilijkheden / bronchospasme

Het is belangrijk om gedurende de hele duur van de behandeling met Hemangiol® te letten op deze risico's, ongeacht de leeftijd van uw kind, en ook indien de behandeling opnieuw wordt gestart na een eventuele onderbreking.

Dien het geneesmiddel precies toe zoals voorgeschreven. Verander nooit zelf de dosis van Hemangiol®. Geef nooit een dubbele dosis van Hemangiol® om een vergeten dosis in te halen.

HYPOGLYCEMIE OF LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL

Zuigelingen hebben een risico op hypoglycemie, d.w.z. een lage suikerspiegel in het bloed, vooral:

- wanneer de behoeften aan glucose toenemen (in perioden van koude of stress, in geval van infectie, moeilijke ademhaling).
- tijdens perioden van vasten (onvoldoende voedselinname, gelijktijdige infectie, doorbraak van de tanden).

In de gebruikelijke dosissen **kan Hemangiol® hypoglycemie verergeren en/of alarmtekens voor hypoglycemie maskeren**, vooral als uw kind al lange tijd niet meer heeft gegeten, of onvoldoende heeft gegeten of braakt. Deze effecten kunnen ook waargenomen worden indien overdreven dosissen van Hemangiol® worden toegediend.

HOE KAN U DE TEKENEN VAN HYPOGLYCEMIE HERKENNEN ?

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

Als ze niet correct wordt behandeld, kan hypoglycemie verergeren en de volgende tekens kunnen waargenomen worden :

- Extreem veel slapen,
- Apathie (moeite om te reageren op een prikkel),
- Minder eten (verminderde eetlust),
- Daling van de lichaamstemperatuur,
- Convulsies (stuipen),
- Korte pauzes in het ademen,
- Bewustzijnsverlies.

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

- Slaapstoornissen en moeilijkheden om wakker te worden als gevolg van mogelijke effecten op het centrale zenuwstelsel,
- Bleekheid, vermoeidheid en malaise als gevolg van een daling van de bloeddruk (hypotensie).

Als u een verandering in het gedrag van uw kind waarneemt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of een andere arts.

WAT MOET U DOEN IN GEVAL VAN VERMOEDEN VAN HYPOGLYCEMIE?

Als uw kind tekenen van hypoglycemie vertoont onder Hemangiol®:

- **Stop de behandeling,**
- Als uw kind bewust is en kan slikken, laat het dan een **suikerhoudende** vloeistof drinken,
- Als uw kind onbewust is en niet kan slikken, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis,
- Als de symptomen aanhouden, neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.

HOE KAN U HET RISICO OP HYPOGLYCEMIE VERMIJDEN?

Het risico op hypoglycemie blijft hoog gedurende de hele duur van de behandeling, ongeacht de leeftijd van uw kind. Dit risico kan ook optreden wanneer de behandeling opnieuw wordt gestart na een onderbreking, ongeacht hoelang deze duurt.

Het is belangrijk om de doseringsaanbevelingen in de bijsluiter nauwgezet op te volgen, en Hemangiol® te geven tijdens of meteen na de voeding om het risico op hypoglycemie te vermijden. Het is ook belangrijk om te vermijden om een dosis te geven voor bedtijd. (Zie de volledige instructies voor gebruik op pag. 11)

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

- Geef Hemangiol® aan uw kind **tijdens of meteen na de voeding** (moedermelk, flesvoeding of vast voedsel) om langdurige periodes van vasten te vermijden en geef de laatste dosis niet voor bedtijd.
- Hemangiol® en de voeding moeten door dezelfde persoon worden gegeven om elke toedieningsfout te vermijden. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk.
- Geef de dosis niet als uw kind onvoldoende eet, braakt of een andere ziekte (*bijv. diarree of een infectie zoals gastro-enteritis*) ontwikkelt. Geef Hemangiol® niet zolang als uw kind braakt 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 (*zie de rubriek ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN OF BRONCHOSPASME*).

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

- Verander nooit zelf de dosis.
- Als u vergeet om een dosis Hemangiol® aan uw kind te geven, geef de vergeten dosis niet maar wacht gewoon tot de volgende geplande dosis.
- Als u meer Hemangiol® aan uw kind hebt gegeven dan u zou mogen, neem onmiddellijk contact op met een arts.

Hoe kan u hypoglycemie 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 een maaltijd. Geef Hemangiol® niet voor bedtijd.

Heeft u andere vragen over Hemangiol® of over om het even welk ander geneesmiddel dat u of uw kind gebruikt, raadpleeg uw arts.

ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN OF BRONCHOSPASME

Hemangiol® kan ertoe leiden dat de luchtwegen vernauwen, waardoor ademhalingsmoeilijkheden (zoals bij astma) worden veroorzaakt. Deze effecten gaan vaak gepaard met luchtweginfecties tijdens de winter.

HOE WEET IK OF MIJN KIND ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN HEEFT?

Tekenen van ademhalingsmoeilijkheden zijn onder andere:

- 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 VRAGEN?

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

De behandeling met Hemangiol® kan opnieuw worden gestart, in overeenstemming met de aanbevelingen van uw arts, wanneer uw kind volledig is hersteld.

SAMENVATTING

LAGE BLOEDSUIKERSPIEGEL/HYPOGLYCEMIE

- **Geef Hemangiol® aan uw kind tijdens of meteen na de voeding en geef de laatste dosis niet voor bedtijd.**
- **Hemangiol® en de voeding moeten door dezelfde persoon worden gegeven** om toedieningsfouten te vermijden. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk.
- **Geef de dosis niet als uw kind onvoldoende eet**, braakt of een andere ziekte (bijv. diarree of een infectie zoals gastro-enteritis) ontwikkelt. Geef Hemangiol® niet zolang als uw kind braakt 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	MAATREGELLEN
Alarmtekenen (kunnen gemaskeerd zijn)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stop de behandeling 2. Laat uw kind een suikerhoudende vloeistof drinken als het bewust 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 verergering	
Extreem veel slapen	
Apathie (moeite om te reageren op een prikkel)	
Minder eten (verminderde eetlust)	
Daling van de lichaamstemperatuur	
Noodsituaties	
Convulsies (stuipen)	
Korte pauzes in het ademen	
Bewustzijnsverlies	

ADEMHALINGSMOEILIKHEDEN / BRONCHOSPASME

TEKENEN	MAATREGELLEN
Hoest	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stop de behandeling. 2. Neem onmiddellijk contact op met een arts. 3. De behandeling met Hemangiol® kan opnieuw worden gestart, in overeenstemming met de aanbevelingen van uw arts, wanneer uw kind volledig is hersteld.
Snelle of moeilijke ademhaling	
Piepende ademhaling	
Met of zonder blauwachtige verkleuring van de huid	

GEBRUIK VAN HEMANGIOL®

HOE HEEFT DE ARTS BEPAALD WELKE DOSIS VAN HEMANGIOL® IK AAN MIJN KIND MOET GEVEN?

De hoeveelheid Hemangiol® die u aan uw kind geeft, werd beslist op basis van zijn gewicht en is dus zeer specifiek voor uw kind. U zal aan uw kind een specifieke hoeveelheid van de Hemangiol® drank (afgemeten in milligram [mg] van de werkzame stof) moeten geven met behulp van de meegeleverde doseerspuit voor orale toediening (via de mond). Deze dosis moet **tweemaal per dag worden gegeven: eenmaal 's morgens en een tweede maal in de late namiddag**. Laat een interval van minstens 9 uur tussen twee innames.

Uw kind zal starten met een lage dosis van het product die geleidelijk elke week langzaam zal worden verhoogd over een periode van 3 weken totdat de finale dosis is bereikt. Alleen de arts mag beslissen om de dosis te verhogen tijdens de geplande wekelijkse bezoeken. Tijdens de bezoeken zal de arts u vertellen welke nieuwe dosis van Hemangiol® uw kind moet krijgen.

Aangezien uw kind snel groeit en in gewicht bijkomt, moet de dosis van Hemangiol® aangepast worden in functie van zijn gewicht. De dosis van Hemangiol® zal dus regelmatig worden aangepast om hetzelfde therapeutische effect te behouden. **Deze aanpassingen gebeuren door uw arts, minstens elke maand.**

EFFICIËNTE DOSIS VOORGESCHREVEN IN MILLIGRAM

Zorg ervoor dat u uw kind de precieze dosis van Hemangiol® geeft zoals voorgeschreven. Verander nooit zelf de dosis die u aan uw kind geeft.

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

Als u vergeet uw kind een dosis Hemangiol® 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 HEMANGIOL® AAN MIJN KIND GEEF DAN IK ZOU MOGEN?

Als u meer Hemangiol® 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 HEMANGIOL® IN TE NEMEN?

Als uw kind weigert om Hemangiol® in te nemen, **mag u het mengen met een kleine hoeveelheid babymelk** (moedermelk of flesvoeding) of appel-/sinaasappelsap 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 Hemangiol® mengen met 1 koffielepel babymelk (ongeveer 5 ml).

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

MENG HET GENEESMIDDEL ALLEEN MET EEN KLEINE HOEVEELHEID BABYMELK OF FRUITSAP

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Hemangioli®

■ Stap 1. Haal de voorwerpen uit de doos

De doos bevat de volgende voorwerpen die u nodig heeft om het geneesmiddel toe te dienen:

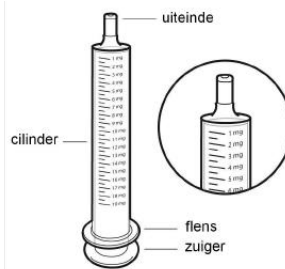
- De glazen fles bevat een drank van 120 ml propranolol
- De doseerspuit voor orale toediening (via de mond) met een schaalverdelingen in milligrammen (mg) die bij dit geneesmiddel wordt geleverd.

Haal de fles en de doseerspuit voor orale toediening uit de doos en neem de spuit uit de plastic zak.



■ Stap 2. Controleer de dosis

Controleer de dosis HEMANGIOL in milligram (mg) die uw arts heeft voorgeschreven. Lokaliseer 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).

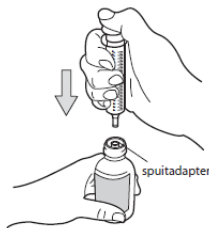
De fles niet schudden vóór gebruik



■ Stap 4. Breng de spuit in de fles

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

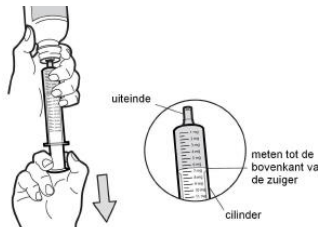
Verwijder de spuitadapter niet uit de fleshals. Gebruik enkel de doseerspuit voor orale toediening die met het geneesmiddel wordt geleverd om de dosis af te meten en toe te dienen. Gebruik geen lepel of een ander instrument om het geneesmiddel toe te dienen.



■ Stap 5. Zuig de dosis op

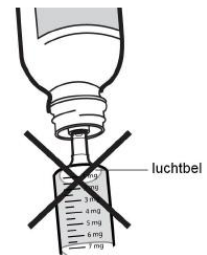
Draai de fles ondersteboven terwijl u de doseerspuit voor orale toediening op zijn plaats houdt.

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



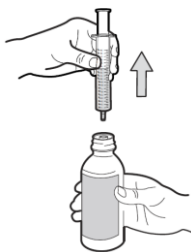
■ Stap 6. Controleer op luchtballen

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.



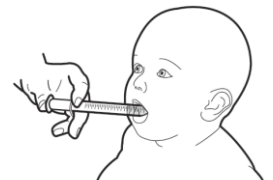
■ Stap 8. Sluit de fles

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



■ Stap 9. Geef HEMANGIOL aan uw kind

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

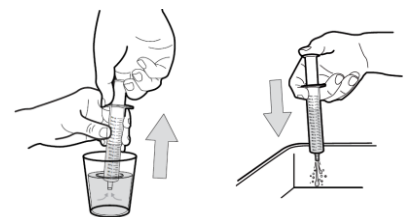


■ Stap 10. Reinig de spuit

Demonteer de spuit niet. 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 reinigingsproces 3 maal.

Gebruik geen zeep of een product op basis van alcohol voor het reinigen. Droog de buitenkant af. Doe de spuit niet in een steriliseerapparaat of in de vaatwasmachine. Bewaar de fles en de spuit tot het volgende gebruik samen in de doos op een veilige plaats buiten het zicht en het bereik van uw kind. Gooi de spuit weg als de fles leeg is.



MELDING VAN BIJWERKINGEN

Voor België:

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Hemangirol® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be. Het postbusadres van het FAGG (Postbus 97, 1000 Brussel Madou) kan ook gebruikt worden.

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