

Bipacksedel: Information till användaren

HEMANGIOL

3,75 mg/ml oral lösning
propranolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad HEMANGIOL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får HEMANGIOL
3. Hur du ger HEMANGIOL till ditt barn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HEMANGIOL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HEMANGIOL är och vad det används för

Vad HEMANGIOL är

Namnet på läkemedlet är HEMANGIOL. Den aktiva substansen är propranolol. Propranolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Vad det används för

Detta läkemedel används för att behandla en sjukdom som kallas hemangiom. Ett hemangiom är en samling av extra blodkärl som har bildat en klump i eller under huden. Hemangiom kan vara ytliga eller djupa. De kallas ibland för "smultronmärken" eftersom ytan på ett hemangiom påminner om ett smultron.

Behandling med Hemangiol ska påbörjas hos spädbarn i åldern 5 veckor till 5 månader när:

- platsen och/eller omfattningen av skadorna är livs- eller funktionshotande (kan skada vitala organ eller sinnen såsom syn eller hörsel);
- hemangiomet är sårigt (dvs. sår på huden som inte läker) och smärtsamt, och/eller inte blir bättre av vanlig sårvård;

- det finns risk för bestående ärr eller vanställande.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får HEMANGIOL

Ge inte HEMANGIOL

Om ditt barn:

- har fötts för tidigt och inte har uppnått 5 veckors korrigerad ålder (den korrigerade åldern är den ålder ett för tidigt fött barn skulle haft om han/hon hade fötts på beräknad tid).
- är allergiskt mot propranolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan yttra sig som utslag, klåda eller andnöd.
- har astma eller tidigare har haft andningssvårigheter.
- har en långsam hjärtfrekvens för sin ålder. Rådgör med läkare om du är osäker.
- har hjärtproblem (som t.ex. hjärtrytmsrubbningar och hjärtsvikt).
- har mycket lågt blodtryck.
- har cirkulationsproblem som gör att tår och fingrar domnar och blir vita.
- har lätt för att få lågt blodsocker.
- har högt blodtryck som orsakas av en tumör på binjuren. Detta kallas "feokromocytom".

Om du ammar ditt barn, och om du tar läkemedel som inte får användas tillsammans med HEMANGIOL, (se "Om du ammar ditt barn" och "Andra läkemedel och HEMANGIOL"), **ge inte** detta läkemedel till ditt barn.

Varningar och försiktighet

Innan ditt barn får HEMANGIOL, ska du tala om för läkaren:

- Om ditt barn har problem med sin lever eller sina njurar. Detta läkemedel rekommenderas inte vid nedsatt njur- eller leverfunktion.
- Om ditt barn har haft en allergisk reaktion förut, oavsett orsak (t.ex. läkemedel eller näringsprodukter osv.). En allergisk reaktion kan yttra sig som utslag, klåda eller andnöd.
- Om ditt barn har psoriasis (en hudsjukdom som ger röda, torra fjäll av förtjockad hud), eftersom detta läkemedel kan förvärra symtomen vid denna sjukdom.
- Om ditt barn har diabetes. Vid diabetes bör ditt barns blodsockerhalt kontrolleras oftare.
- Om ditt barn har PHACE syndrom (en kombination av hemangiom och kärlmissbildningar till exempel av blodkärl i hjärnan), eftersom detta läkemedel kan öka risken för stroke.

Viktiga tecken att uppmärksamma efter administrering av HEMANGIOL

Risk för lågt blodsocker

Detta läkemedel kan dölja varningssignaler för lågt blodsocker (hypoglykemi). Det kan också förvärra hypoglykemi hos barn, särskilt under en fasteperiod (t.ex. vid dåligt födointag, samtidig infektion, kräkningar) och när glukosbehovet är förhöjt (kyla, stress, infektioner) eller i händelse av överdosering. Varningssignaler kan vara:

- Lindriga: blekhet, trötthet, svettning, skakningar, hjärtklappning, oro, hunger, svårighet att vakna.
- Allvarliga: onormalt mycket sömn, mindre kontaktbar, dålig aptit, sänkning av kroppstemperaturen, krampanfall, korta andningsuppehåll, medvetlöshet.

Risken att drabbas av hypoglykemi är lika hög under hela behandlingsperioden.

För att undvika lågt blodsocker ska du ge HEMANGIOL under eller direkt efter matning och inte ge den sista dosen alltför nära läggdags på kvällen (se avsnitt 3). Barnet måste matas regelbundet och få i sig tillräckliga mängder under hela behandlingstiden. Om ditt barn inte äter tillräckligt, utvecklar en annan sjukdom eller kräks bör dosen hoppas över. GE INTE HEMANGIOL TILL DITT BARN FÖRRÄN DET ÄTER ORDENTLIGT IGEN.

Om ditt barn visar tecken på lågt blodsocker under tiden han/hon får HEMANGIOL, avbryt då behandlingen och kontakta omedelbart läkare eller åk direkt till sjukhuset. Ge barnet en sockerhaltig dryck om han/hon är vid medvetande.

Risker för bronkospasm (andningssvårigheter)

Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare, om du efter att du gett HEMANGIOL till ditt barn observerar följande symtom som tyder på bronkospasm (tillfällig sammandragning i luftrören som leder till andningssvårigheter): hosta, snabb andhämtning eller andningssvårigheter eller väsande andning, eventuellt i kombination med blåaktig hud.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart om ditt barn får förkylningsliknande symtom med andningssvårigheter och/eller väsande andning när han/hon får HEMANGIOL.

Risk för lågt blodtryck och långsam puls

HEMANGIOL kan sänka blodtrycket (hypotoni) och pulsen (bradykardi). Ditt barn kommer därför att stå under noggrann klinisk övervakning med kontroll av hjärtfrekvensen under 2 timmar efter den första dosen samt efter en dosökning. Därefter kommer läkaren att med jämna mellanrum undersöka barnet under behandlingen.

Avbryt behandlingen och kontakta läkare omedelbart om ditt barn uppvisar symtom som t.ex. trötthet, frusenhet, blekhet, blåaktig hud eller svimning när han/hon får HEMANGIOL.

Risk för hyperkalemi

HEMANGIOL kan öka halten av kalium i blodet (hyperkalemi). Om hemangiomen är stora och såriga ska ditt barns kaliumhalt i blodet mätas.

Om ditt barn ska sövas (få narkos)

Berätta för läkaren att barnet får HEMANGIOL. Ditt barn kan få lågt blodtryck om han/hon får vissa narkosmedel samtidigt som behandling pågår med detta läkemedel (se "Andra läkemedel och HEMANGIOL"). HEMANGIOL-behandlingen måste eventuellt avbrytas minst 48 timmar före narkosen.

Om du ammar ditt barn

- Berätta det för din läkare innan du ger detta läkemedel.
- Ge inte detta läkemedel till ditt barn om du tar läkemedel som inte får användas tillsammans med HEMANGIOL (se "Andra läkemedel och HEMANGIOL").

Andra läkemedel och HEMANGIOL

- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du ger, nyligen har gett eller kan tänkas ge andra läkemedel till ditt barn. HEMANGIOL kan förändra effekten av andra läkemedel, och vissa läkemedel kan påverka effekten av HEMANGIOL.

- Om du ammar ditt barn, är det också viktigt att tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vilka läkemedel du själv tar, eftersom dessa kan gå över i bröstmjölken och påverka behandlingen av ditt barn. Din läkare kommer att ta ställning till om du behöver avbryta amningen eller inte.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller apotekspersonal om du (om du ammar) eller ditt barn tar:

- Läkemedel mot diabetes.
- Läkemedel mot hjärt- och blodkärlproblem såsom oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta eller kärlkramp, högt blodtryck, hjärtsvikt.
- Läkemedel för behandling av ångest och depression samt mer allvarliga psykiska hälsoproblem, och epilepsi.
- Läkemedel för behandling av tuberkulos.
- Läkemedel för behandling av smärta och inflammation.
- Läkemedel som används för att sänka blodfetter.
- Läkemedel som används vid bedövning och narkos.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

HEMANGIOL innehåller natrium och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller 2,08 mg propylenglykol/kg/dag. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger barnet detta läkemedel, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

3. Hur du ger HEMANGIOL till ditt barn

Behandlingen av ditt barn ska påbörjas av läkare som har kompetens för att ställa diagnos, behandla och sköta hemangiom hos spädbarn (infantila hemangiom).

Ge alltid detta läkemedel till ditt barn enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra aldrig själv dosen som du ger till ditt barn. Varje ökning av dosen och varje dosjustering anpassad till ditt barns vikt måste göras av läkaren.

Dos

- Doseringen baseras på barnets vikt, se tabellen nedan.

Vecka (daglig dos)	Dos per intag	Tidpunkt för intag
Första veckan (1 mg/kg/dag)	0,5 mg/kg	• en gång på morgonen • en gång på sen eftermiddag • minst 9 timmar mellan varje intag
Andra veckan (2 mg/kg/dag)	1 mg/kg	
Från och med tredje veckan (3 mg/kg/dag)	1,5 mg/kg	

- Vid behov kan du blanda läkemedlet med lite modersmjölksersättning eller åldersanpassad äpplejuice och/eller apelsinjuice, och ge det till ditt barn i en nappflaska. Blanda inte läkemedlet med en full flaska mjölk eller juice.
Till barn som väger upp till 5 kg kan du blanda dosen med en tesked mjölk (ca 5 ml). Till barn som väger mer än 5 kg kan dosen blandas med en matsked mjölk eller fruktjuice (ca 15 ml).
Använd blandningen inom 2 timmar efter tillredningen.

Hur du ger HEMANGIOL till ditt barn

- HEMANGIOL ska tas via munnen (oralt).
- Läkemedlet ska ges under eller genast efter amning/matning.
- Dosen ska alltid mätas med hjälp av doseringssprutan som medföljer flaskan.
- Ge HEMANGIOL direkt i ditt barns mun med hjälp av doseringssprutan som medföljer flaskan.
- Mata ditt barn regelbundet för att undvika långvarig fasta.
- Om ditt barn inte äter eller om det kräks bör dosen hoppas över.
- Om ditt barn spottar ut en dos eller om du är osäker på om barnet fick i sig allt läkemedel, ska du inte ge ytterligare en dos utan vänta tills det är dags för nästa dos.
- HEMANGIOL och mat måste ges av samma person för att minska risken för lågt blodsocker. Om olika personer är inblandade är det mycket viktigt med god kommunikation för att garantera ditt barns säkerhet.

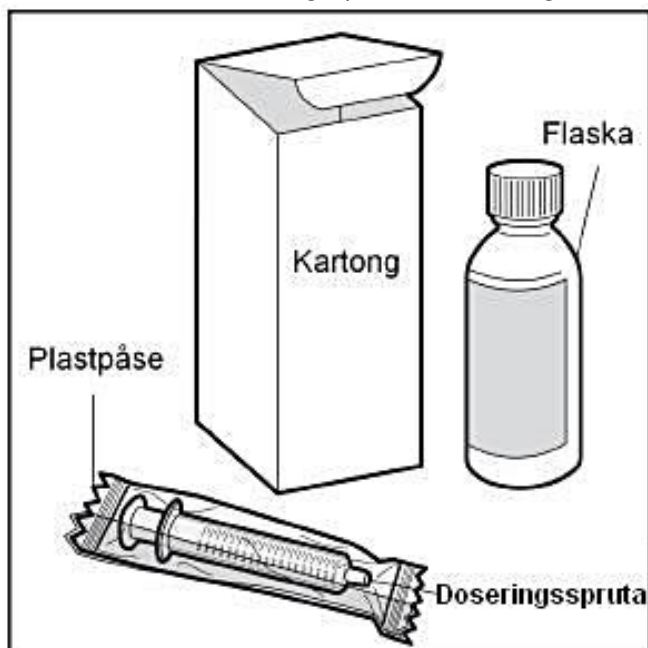
Bruksanvisning:

Steg 1. Ta ut artiklarna ur kartongen

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

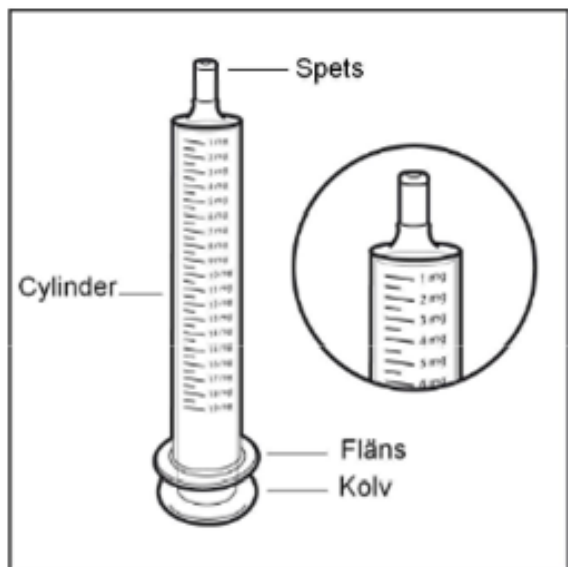
- Glasflaskan innehåller 120 ml propranolol oral lösning
- En doseringsspruta graderad i mg medföljer detta läkemedel

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



Steg 2. Kontrollera dosen

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



Steg 3. Öppna flaskan

Flaskan har försetts med en barnskyddande kork. Så här öppnar man flaskan: Tryck ned plastkorken och vrid samtidigt korken moturs (åt vänster).

Skaka inte flaskan före användning.



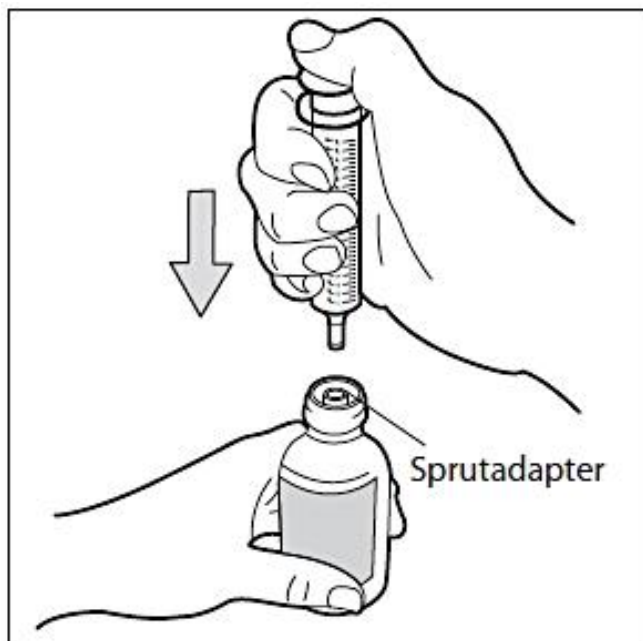
Steg 4. Sätt i sprutan.

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

Ta inte bort sprutadaptorn från flaskans hals.

Använd endast doseringssprutan som medföljer läkemedlet för att mäta upp och ge dosen.

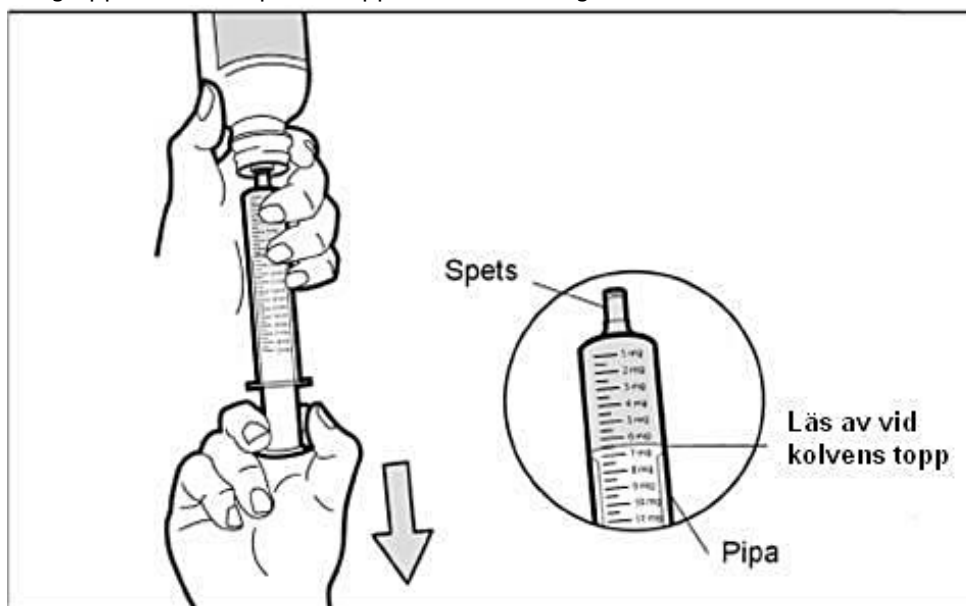
Använd inte sked eller annat doseringsmått.



Steg 5: Dra upp dosen

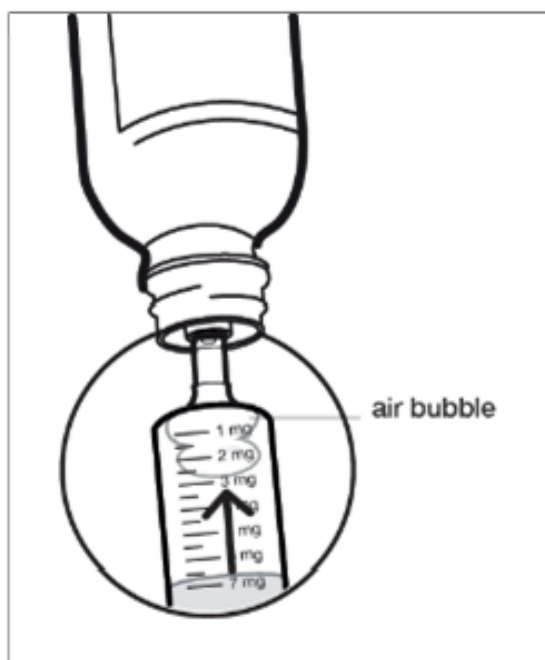
Med doseringssprutan på plats, vänder du flaskan upp och ned.

Drag upp kolven ur sprutan upp till det antal mg som du behöver.

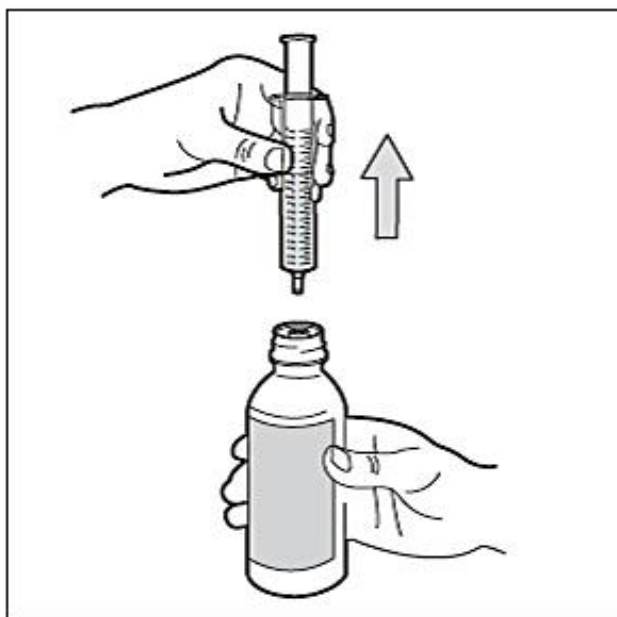


Steg 6: Se efter om det finns luftbubblor

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

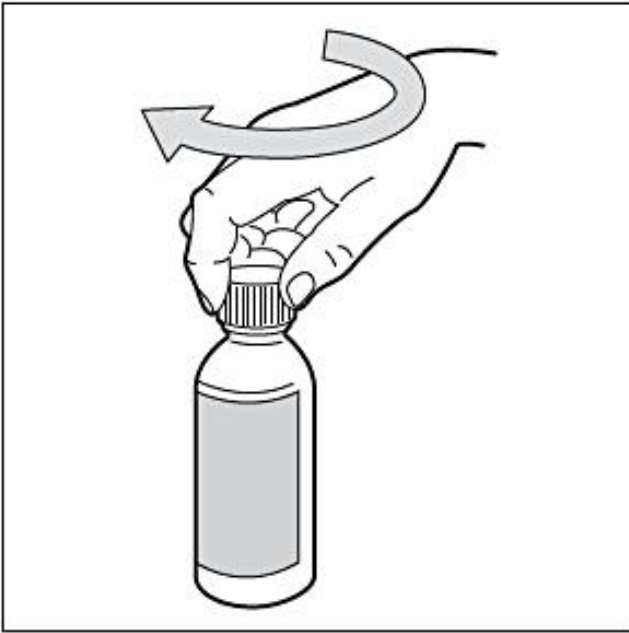
**Steg 7. Ta bort sprutan**

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



Steg 8. Förslut flaskan

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

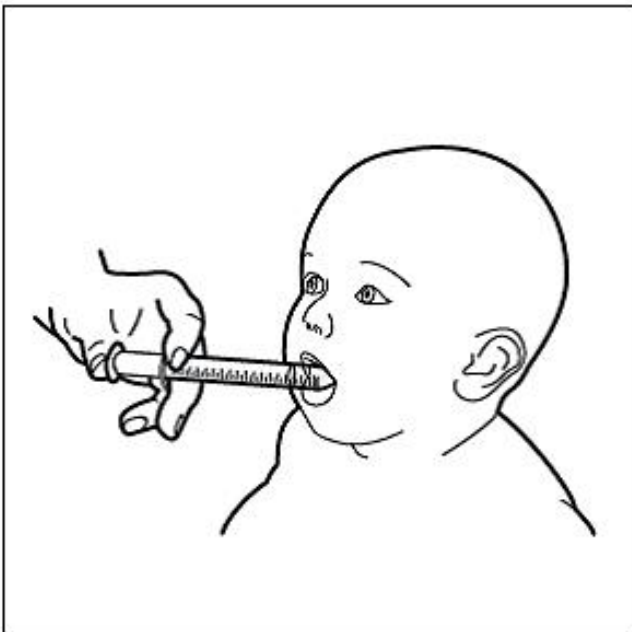


Steg 9. Ge HEMANGIOL till ditt barn

Sätt doseringssprutan i ditt barns mun och placera den mot insidan av kinden.

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

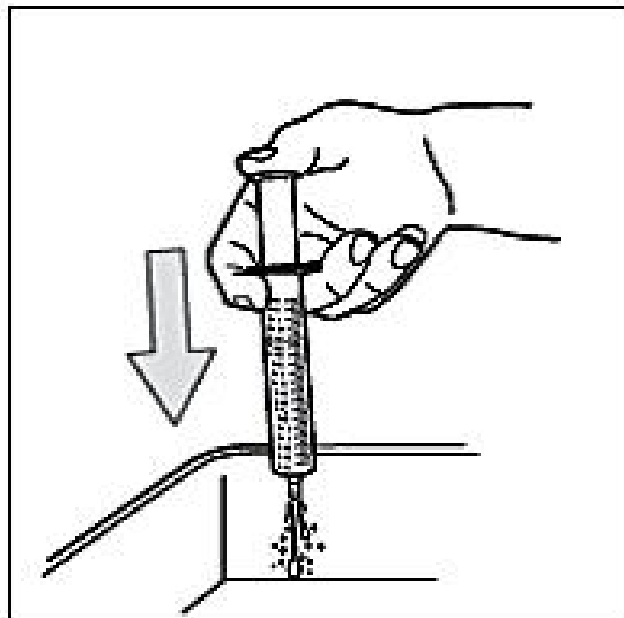
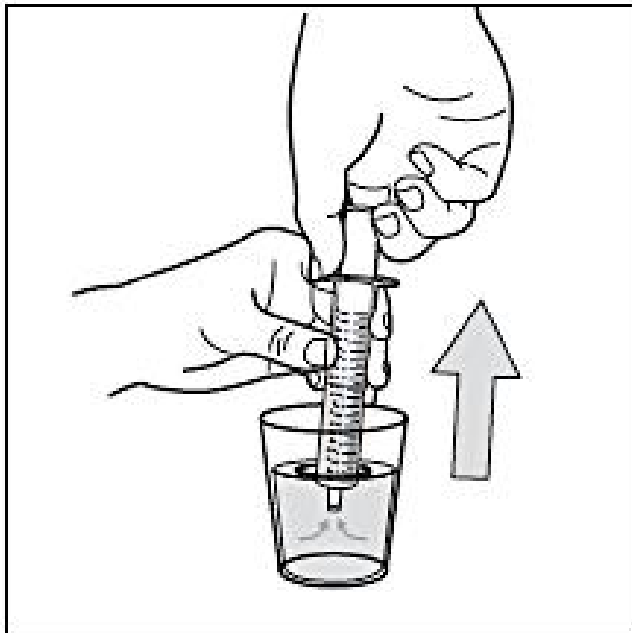
Lägg inte barnet ner direkt efter att det fått läkemedlet.



Steg 10: Rengör sprutan.

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

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



Använd inte några tvålprodukter eller alkoholbaserade produkter till rengöringen. Torka utsidan torr. Rengör inte doseringssprutan i steriliseringsapparat eller diskmaskin. Förvara flaskan och doseringssprutan tillsammans i kartongen på en säker plats där ditt barn inte kan se eller nå den, till nästa gång den ska användas. Kasta doseringssprutan när flaskan är slut.

Om du har gett ditt barn för stor mängd av HEMANGIOL

Om du har gett ditt barn för stor mängd av HEMANGIOL ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du har glömt att ge HEMANGIOL till ditt barn

Hoppa över den missade dosen och ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen med den vanliga frekvensen: en dos på morgonen och en på eftermiddagen.

Om du slutar att ge HEMANGIOL till ditt barn

Du kan sluta ge HEMANGIOL direkt när läkaren beslutat att behandlingen ska upphöra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på viktiga varningstecken på möjliga biverkningar efter administrering av HEMANGIOL, så som lågt blodtryck, låg pulsfrekvens, låg blodsockerhalt och bronkospasm (svårt att andas) efter administrering av HEMANGIOL;
Se avsnitt 2 i den här bipacksedeln.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Bronkit (inflammation i luftvägarna).
- Sömnstörningar (sömnlöshet, dålig sömnkvalitet och svårigheter att vakna).
- Diarré och kräkningar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Bronkospasm (andningssvårigheter).
- Bronkiolit (inflammation i små luftrör med andningssvårigheter och väsande i bröstet) som är förknippade med hosta och feber).
- Sänkt blodtryck.
- Minskad aptit.
- Oro, mardrömmar, irritabilitet.
- Sömnighet.
- Kalla armar och ben.
- Förstoppning, buksmärta.
- Erytem (hudrodnad).
- Blöjeksem.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Rubbningar i hjärtats retledningssystem eller hjärtrytmsrubbningar (långsamma eller oregelbundna hjärtslag).
- Nässelutslag (allergisk reaktion i huden), alopeci (håravfall).
- Sänkta blodsockernivåer.
- Minskat antal vita blodkroppar.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Krampanfall på grund av lågt blodsocker (hypoglykemi).
- Bradykardi (onormalt långsamma hjärtslag).
- Lågt blodtryck.
- Mycket låga nivåer av vita blodkroppar, som bekämpar infektioner.
- Cirkulationsproblem som gör att tår och fingrar domnar och blir vita.
- Förhöjd kaliumhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur HEMANGIOL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara flaskan och den orala doseringssprutan i ytterkartongen mellan varje användning. Får ej frysas.

Efter det första öppnandet ska läkemedlet användas inom 2 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propranolol. Varje ml innehåller 4,28 mg propranololhydroklorid motsvarande 3,75 mg propranolol.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, natriumsackarin, jordgubbssmak (innehåller propylenglykol), vaniljsmak (innehåller propylenglykol), citronsyramonohydrat och renat vatten. Ytterligare information finns i avsnitt 2 under "HEMAGIOL innehåller natrium och propylenglykol".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- HEMANGIOL är en klar, färglös till svagt gul oral lösning, med en fruktig doft.
- Den levereras i en 120-ml bärnstensfärgad glasflaska, med barnskyddande skruvkork. Kartong med 1 flaska.
- En doseringsspruta av polypropen, graderad i mg propranolol, medföljer varje flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
FRANKRIKE

Tillverkare

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 ANGERS
FRANKRIKE

Eller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
FRANKRIKE

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-28.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>