

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

HEMANGIOL 3,75 mg/ml drank Propranolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u uw kind dit geneesmiddel gaat geven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HEMANGIOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit middel aan uw kind?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is HEMANGIOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is HEMANGIOL?

De naam van dit geneesmiddel is HEMANGIOL. De werkzame stof is propranolol. Propranolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van een ziekte die hemangioom wordt genoemd. Een hemangioom is een verzameling van extra bloedvaten die in of onder de huid een massa vormen. Een hemangioom kan oppervlakkig of diep zijn. Het wordt soms een “aardbeinvlek” genoemd omdat het oppervlak van een hemangioom een beetje op een aardbei lijkt.

HEMANGIOL wordt gestart bij kinderen in de leeftijd van 5 weken tot 5 maanden als:

- de lokalisatie en/of de omvang van de laesies levens- of functiebedreigend is/zijn (kan/kunnen vitale organen of zintuigen, zoals het zicht of het gehoor, aantasten);
- het hemangioom geïlcereerd is (dat wil zeggen met zweer op de huid die niet geneest) en pijnlijk is en/of niet reageert op eenvoudige maatregelen voor wondverzorging;
- er risico is op blijvende littekens of ontsiering.

2 Wanneer mag uw kind dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet geven?

Als uw kind:

- vroegtijdig (prematuur) geboren is en hij/zij de gecorrigeerde leeftijd van 5 weken nog niet heeft bereikt (de gecorrigeerde leeftijd is de leeftijd die een vroeggeboren baby zou hebben als hij/zij op de uitgerekende datum zou zijn geboren).
- allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeuk of kortademigheid.
- astma heeft of al eerder last heeft gehad van ademhalingsproblemen.
- een trage hartslag heeft voor zijn/haar leeftijd. Raadpleeg hiervoor uw arts als u twijfelt.

- een hartprobleem heeft (zoals hartritmestoornissen en hartfalen).
- een heel lage bloeddruk heeft.
- problemen heeft met de bloedsomloop waardoor de tenen en vingers gevoelloos en bleek zijn.
- vatbaar is voor een laag bloedsuikergehalte.
- een hoge bloeddruk heeft die veroorzaakt is door een tumor op de bijnier. Dit wordt ‘feochromocytoom’ genoemd.

Als u uw kind borstvoeding geeft en als u geneesmiddelen gebruikt die niet samen met HEMANGIOL mogen worden gebruikt (zie “Als u uw kind borstvoeding geeft” en “Gebruik u nog andere geneesmiddelen?”), mag u uw baby dit geneesmiddel **niet geven**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat uw kind dit middel gaat gebruiken:

- Als uw kind problemen heeft met zijn/haar lever of nieren. Dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij lever- of nierfunctiestoornissen.
- Als uw kind ooit een allergische reactie heeft gehad door welke oorzaak dan ook (bv. geneesmiddel of voedingsmiddel enz.). Een allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeuk of kortademigheid.
- Als uw kind psoriasis heeft (een huidaandoening die rode, droge plaques van verdikte huid geeft), omdat dit geneesmiddel de symptomen van deze aandoening kan verergeren.
- Als uw kind lijdt aan diabetes: in dit geval moet de bloedsuikerspiegel van uw kind vaker gecontroleerd worden.
- Als uw kind een PHACE-syndroom heeft (een aandoening die een combinatie is van een hemangioom en vaatafwijkingen, met inbegrip van de bloedvaten in de hersenen), omdat dit geneesmiddel het risico op een cerebrovasculair accident (beroerte) kan verhogen.

Belangrijke verschijnselen waar u bij uw kind op moet letten na de toediening van HEMANGIOL

Risico op hypoglykemie

Dit geneesmiddel kan de waarschuwingstekenen voor hypoglykemie (ook bekend als een laag bloedglucosegehalte of bloedsuiker) maskeren. Het kan ook hypoglykemie verergeren bij kinderen, in het bijzonder gedurende een periode van vasten (bv. slechte orale voedselinname, gelijktijdige infectie, braken), of wanneer de glucosebehoefte verhoogd is (koude, stress, infecties), of in geval van een overdosering. Deze verschijnselen kunnen de volgende zijn:

- Minder ernstig: bleekheid, vermoeidheid, zweten, beven, hartkloppingen, angst, honger, moeite met wakker worden.
- Ernstig: extreem veel slapen, moeite met reageren, weinig eten, daling van de lichaamstemperatuur, convulsies (stuipen), korte pauzes in het ademen, bewustzijnsverlies.

Het risico op het ontwikkelen van hypoglykemie blijft gedurende de volledige behandelingsperiode aanwezig.

Om het risico op hypoglykemie te vermijden, moet u HEMANGIOL tijdens of onmiddellijk na een voeding geven en vermijden om de laatste dosis dicht bij nacht bedtijd te geven (zie rubriek 3). Uw kind moet tijdens de behandeling voldoende en regelmatig gevoed worden. Als uw kind niet voldoende eet, een andere ziekte krijgt of braakt, wordt u aangeraden om de dosis over te slaan. GEEF HEMANGIOL NIET AAN UW KIND TOT HET OPNIEUW CORRECT GEVOED WORDT.

Als uw kind verschijnselen van hypoglykemie vertoont terwijl het HEMANGIOL gebruikt, stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Als uw kind bij bewustzijn is, geef hem/haar een suikerhoudende drank of vloeistof.

Risico op bronchospasme

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als u, nadat u uw kind HEMANGIOL heeft gegeven, de volgende symptomen ziet die kunnen wijzen op een bronchospasme (tijdelijke samentrekking van de bronchiën, de vertakkingen van de luchtpijp, wat leidt tot ademhalingsproblemen): hoest, snelle of moeilijke ademhaling of piepende ademhaling, al dan niet gepaard gaande met een blauwachtige kleur van de huid.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind verkoudheidsachtige verschijnselen heeft geassocieerd met ademhalingsmoeilijkheden en/of piepende ademhaling tijdens het gebruik van HEMANGIOL.

Risico op hypotensie en bradycardie (trage hartslag)

HEMANGIOL kan de bloeddruk verlagen (hypotensie) en de hartslag vertragen (bradycardie). Daarom zal uw kind gedurende 2 uur na de eerste dosis of na het verhogen van de dosis onder nauwlettende klinische controle en hartmonitoring staan. Vervolgens zal de arts uw kind tijdens de behandeling regelmatig onderzoeken.

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als uw kind verschijnselen heeft zoals vermoeidheid, koud aanvoelen, bleekheid, blauwachtige kleur van de huid of flauwvallen tijdens het gebruik van HEMANGIOL.

Risico op hyperkaliëmie

HEMANGIOL kan de kaliumspiegel in het bloed verhogen (hyperkaliëmie). Bij een uitgebreid verzwerd hemangioom moet de kaliumspiegel in het bloed van uw kind gemeten worden.

Als uw kind een algemene narcose moet krijgen

Vertel uw arts dat uw kind HEMANGIOL gebruikt. U moet dit doen omdat uw kind een lage bloeddruk kan krijgen als bepaalde verdovingsmiddelen gegeven worden terwijl het dit geneesmiddel gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Het is mogelijk dat het gebruik van HEMANGIOL minstens 48 uur voor de narcose gestopt moet worden.

Als u uw kind borstvoeding geeft

- Vertel uw arts dit voordat u dit geneesmiddel geeft.
- Geef dit geneesmiddel niet aan uw kind als u andere geneesmiddelen gebruikt die niet met HEMANGIOL gebruikt mogen worden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Geeft u uw kind nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat geven? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. U moet dit doen omdat HEMANGIOL de manier waarop andere geneesmiddelen werken, kan veranderen en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op de manier waarop HEMANGIOL werkt.
- Als u borstvoeding geeft, is het bovendien belangrijk om uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen welke geneesmiddelen u zelf gebruikt omdat deze kunnen overgaan in de moedermelk en de behandeling van uw kind kunnen beïnvloeden. Uw arts zal u advies geven of u met borstvoeding moet stoppen of niet.

Vertel, indien u borstvoeding geeft, het vooral uw arts of apotheker als u of uw kind het volgende gebruikt:

- Geneesmiddelen voor diabetes,
- Geneesmiddelen voor problemen met hart en bloedvaten, zoals onregelmatige hartslagen, pijn op de borst of angina, hoge bloeddruk, hartfalen,
- Geneesmiddelen om angst, somberheid en meer ernstige psychische gezondheidsproblemen en epilepsie te behandelen,

- Geneesmiddelen om tuberculose te behandelen,
- Geneesmiddelen om pijn en ontstekingen te behandelen,
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de vetten in het bloed te verminderen,
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor anesthesie.

Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

HEMANGIOL bevat natrium en propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat 2,08 mg propyleenglycol/kg/dag. Als uw baby minder dan 4 weken oud is, neem dan contact op met uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel wordt toegediend, vooral als de baby andere geneesmiddelen toegediend krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3 Hoe geeft u dit middel aan uw kind?

De behandeling van uw kind werd opgestart door een arts met ervaring in de diagnose, de behandeling en het onder controle houden van infantiel hemangioom.

Geef dit geneesmiddel altijd aan uw kind precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verander nooit zelf de dosis die u aan uw kind geeft. Elke verhoging van de dosis of andere dosisaanpassing aan het gewicht van uw baby moet door uw arts uitgevoerd worden.

Dosis

- De dosering is gebaseerd op het gewicht van uw baby, volgens onderstaand schema:

Weken (dagelijkse dosis)	Dosis bij inname	Tijdstip van inname
Eerste week (1 mg/kg/dag)	0,5 mg/kg	• eenmaal 's morgens • eenmaal in de late namiddag • minstens 9 uur interval tussen twee innames
Tweede week (2 mg/kg/dag)	1 mg/kg	
Derde week en volgende weken (3 mg/kg/dag)	1,5 mg/kg	

- Indien nodig, mag u het geneesmiddel mengen met een kleine hoeveelheid babymelk of appel- en/of sinaasappelsap dat aangepast is aan de leeftijd van uw kind en geef dit aan uw kind in een zuigfles. Meng het geneesmiddel niet met een volle fles melk of sap. Voor kinderen tot 5 kg mag u de dosis mengen met één theelepel melk (ongeveer 5 ml). Voor kinderen die meer dan 5 kg wegen, mag de dosis gemengd worden met een eetlepel melk of vruchtensap (ongeveer 15 ml). Gebruik het mengsel binnen 2 uur na bereiding.

Hoe geeft u HEMANGIOL aan uw kind?

- Hemangiol is bestemd voor oraal gebruik.
- Het geneesmiddel moet tijdens of meteen na de voeding gegeven worden.
- De dosis moet altijd gemeten worden met behulp van de orale spuit die met de fles is meegeleverd.
- Geef HEMANGIOL rechtstreeks in de mond van uw kind met behulp van de doseerspuit voor orale toediening die met de fles meegeleverd wordt.
- Geef uw kind regelmatig eten om langdurig vasten te vermijden.
- Het is aanbevolen om de dosis over te slaan als uw kind niet eet of als hij/zij braakt.

- Als uw kind een dosis teruggeeft of als u niet zeker bent dat hij/zij al het geneesmiddel ingenomen heeft, geef dan geen andere dosis. Wacht gewoon tot de volgende geplande dosis.
- HEMANGIOL en de voeding moeten door dezelfde persoon gegeven worden om het risico op hypoglykemie te vermijden. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk om de veiligheid van uw kind te garanderen.

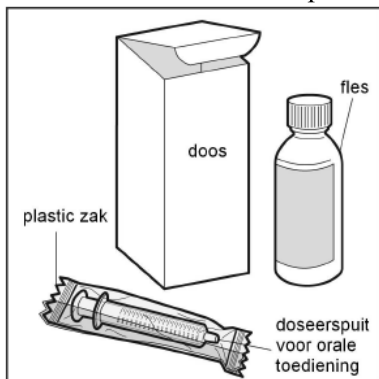
Instructies voor gebruik:

- **Stap 1. Haal de voorwerpen uit de doos**

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

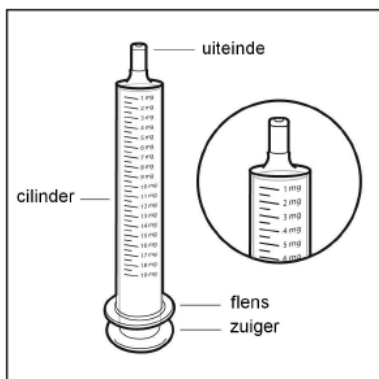
- De glazen fles bevat een drank van 120 ml propranolol
- De doseerspuit voor orale toediening (via de mond) met een schaalverdeling in milligrammen (mg) die bij dit geneesmiddel wordt geleverd.

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**

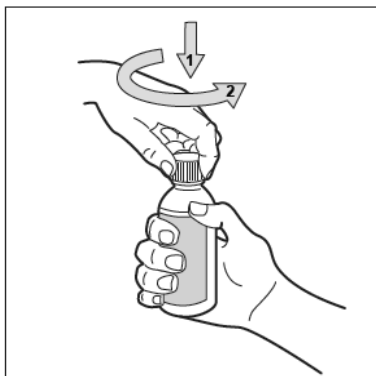
Controleer de dosis HEMANGIOL in milligram (mg) die uw arts heeft voorgeschreven. Lokaliseer dit getal op de doseerspuit voor orale toediening.



- **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.

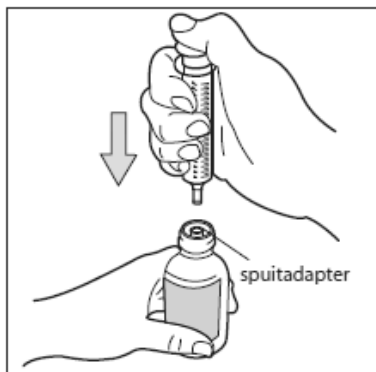


- **Stap 4. Breng de spuit in de fles**

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.

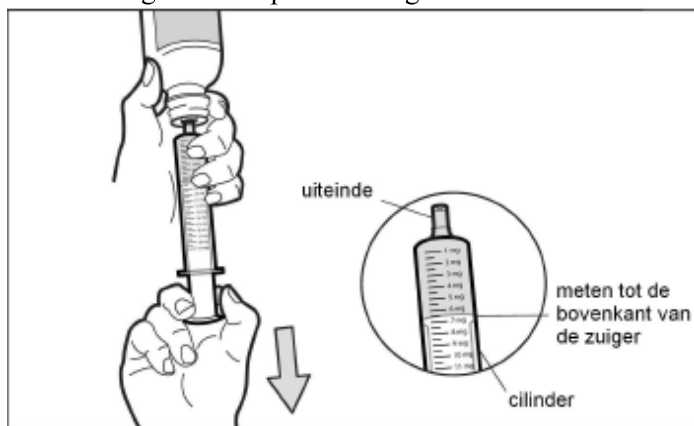
Gebruik enkel de doseerspuit voor orale toediening die met het geneesmiddel wordt geleverd om de dosis af te meten en toe te dienen. Gebruik geen lepel of een ander instrument om het geneesmiddel toe te dienen.



- **Stap 5: Zuig de dosis op**

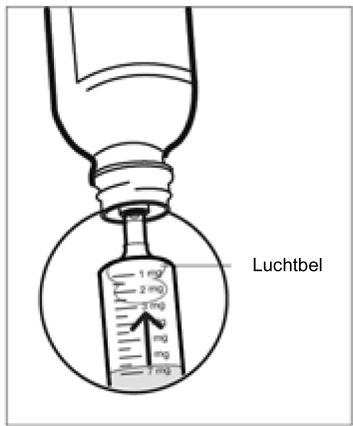
Als de doseerspuit voor orale toediening op zijn plaats is, draait u de fles ondersteboven.

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



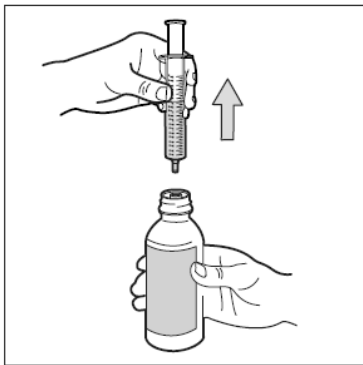
Stap 6: Controleer op luchtballen

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.



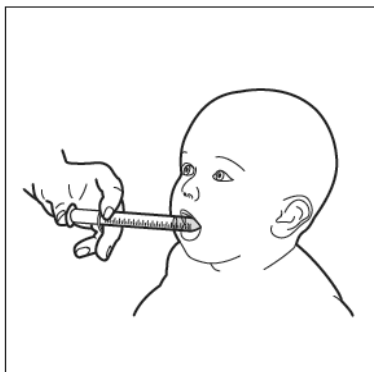
- **Stap 8. Sluit de fles.**

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**

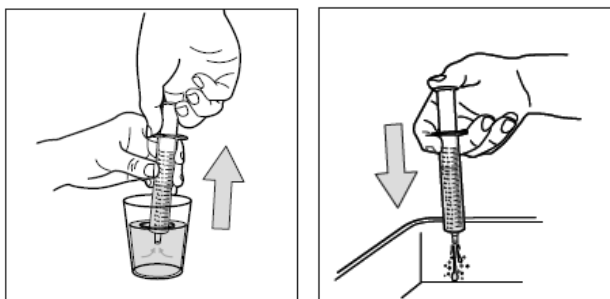
Breng de spuit in uw baby's mond en plaats hem tegen de binnenkant van de wang. Nu kunt u HEMANGIOL traag uit de spuit recht in de mond van uw baby spuiten. Leg het kind niet onmiddellijk neer na de toediening.



- **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.

Heeft u uw kind te veel van dit middel gegeven?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u uw kind te veel van dit middel heeft gegeven.

Bent u vergeten uw kind dit middel te geven?

Sla de gemiste dosis over en geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling volgens de gebruikelijke frequentie voort: één dosis 's morgens en één dosis in de late namiddag.

Als u stopt met het geven van dit middel aan uw kind

HEMANGIOL mag op het einde van de behandeling in één keer worden gestopt zoals beslist door de arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de toediening van HEMANGIOL moet gelet worden op belangrijke waarschuwingstekenen van mogelijke bijwerkingen, zoals een lage bloeddruk, een lage hartslag, een lage bloedsuikerspiegel en een bronchospasme (ademhalingsmoeilijkheden). Zie rubriek 2 van deze bijsluiter.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)

- Bronchitis (ontsteking van de bronchiën),
- Slaapstoornissen (slapeloosheid, slechte kwaliteit van de slaap en moeite met ontwaken),
- Diarree en braken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen)

- Bronchospasme (ademhalingsmoeilijkheden),
- Bronchiolitis (ontsteking van de kleine bronchiën met ademhalingsmoeilijkheden en piepen in de borstkas in combinatie met hoest en koorts),
- Verlaagde bloeddruk.
- Verminderde eetlust,
- Agitatie, nachtmerries, prikkelbaarheid,
- Slaperigheid,
- Koude handen en voeten,
- Obstipatie (verstopping), buikpijn,
- Erytheem (roodheid van de huid),
- Luieruitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen)

- Hartgeleidings- of hartritmestoornissen (trage of onregelmatige hartslag),
- Urticaria (allergische reactie van de huid), alopecia (haaruitval),
- Verlaagde bloedglucosespiegel (bloedsuiker),
- Daling van het aantal witte bloedcellen.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Convulsies (stuipen) die in verband staan met hypoglykemie (abnormaal laag bloedglucosegehalte),
- Bradycardie (abnormaal trage hartslag),
- Lage bloeddruk,
- Zeer laag aantal witte bloedcellen die een infectie bestrijden,
- Problemen met de bloedsomloop waardoor de tenen en vingers gevoelloos en bleek zijn,
- Verhoogd kaliumgehalte in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en het etiket van de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles in de omdoos bewaren ter bescherming tegen licht.

De fles en de doseerspuit voor orale toediening tussen elk gebruik in de omdoos bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening dient het geneesmiddel binnen 2 maanden gebruikt te worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is propranolol. Elke ml bevat 4,28 mg propranololhydrochloride, wat overeenkomt met 3,75 mg propranolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxyethylcellulose, natriumsacharine, aardbeienaroma (bevat propyleenglycol), vanillearoma (bevat propyleenglycol), citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water. Zie rubriek 2 onder “HEMANGIOL bevat natrium en propyleenglycol” voor meer informatie.

Hoe ziet HEMANGIOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- HEMANGIOL is een heldere, kleurloze tot lichtgele drank met een fruitgeur.
- Het wordt geleverd in een amberkleurige, glazen fles van 120 ml met een kindveilige schroefdop. Doos met 1 fles.
- Een doseerspuit voor orale toediening van polypropyleen met een schaalverdeling in milligrammen wordt met elke fles meegeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PIERRE FABE MEDICAMENT

Les Cauquillous
81500 LAVAUR
FRANKRIJK

Fabrikant

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

Of

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
FRANKRIJK

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.