



Vodič za njegovatelje za sigurnu primjenu lijeka Hemangiol 3,75 mg/ml, oralna otopina (propranolol)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka Hemangiol u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

VAŽNE INFORMACIJE

Prije početka liječenja lijekom Hemangiol pažljivo pročitajte uputu o lijeku priloženu u kutiji lijeka. Važno je da te informacije podijelite sa svim osobama koje sudjeluju u njezi Vašeg djeteta.

Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Hemangiol ili bilo kojem drugom lijeku koji uzimate Vi ili Vaše dijete, obratite se liječniku.

- 1 Liječnik Vašeg djeteta propisao je Vašem djetetu Hemangiol za liječenje infantilnog hemangioma. Lijek primjenjujte točno kao što je propisano. Dozu lijeka Hemangiol nemojte sami mijenjati. Nikada ne pokušavajte nadoknaditi propuštene doze.
- 2 Štrcaljka isporučena u pakiranju ovog lijeka posebno je namijenjena za Hemangiol i umjesto nje ne smijete koristiti nijednu drugu štrcaljku. Ako je izgubite, obratite se liječniku.
- 3 Hemangiol može prouzročiti nuspojave. Sljedeći znakovi navedenih nuspojava se smatraju najozbiljnijima. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih znakova, slijedite niže navedene naputke:



SPORI OTKUCAJI SRCA (BRADIKARDIJA) ILI NIZAK KRVNI TLAK (HIPOTENZIJA)



OTEŽANO DISANJE

ZNAKOVI

NUSPOJAVA

umor

hladnoća

bljedilo

plavkasta boja kože

nesvjestica

kašalj

brzo ili otežano disanje

piskanje

s ili bez plavkaste boje kože

POSTUPANJE



① Odmah se obratite liječniku



- ① Prekinite liječenje
- ② Odmah se obratite liječniku



NISKA RAZINA ŠEĆERA U KRVÍ

ZNAKOVI

NUSPOJAVA

bljedilo	spavanje dulje od normalnog
umor	teško dobivanje odgovora
znojenje	loš apetit
drhtavica	smanjenje tjelesne temperature
lupanje srca	konvulzije (napadaji)
tjeskoba	kratke stanke pri disanju
glad	gubitak svijesti
teškoće buđenja	



POSTUPANJE

① Dajte djetetu zaslađenu tekućinu

② Ako se simptomi nastave, odmah se obratite liječniku ili dijete odmah odvezite u bolnicu

④ Ako na djetetu primijetite bilo kakav drugi problem ili promjenu ponašanja, obratite se liječniku.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



ŠTO SADRŽI OVAJ VODIČ

> INFANTILNI HEMANGIOM	6
-------------------------------	---

> O LIJEKU HEMANGIOL	7
-----------------------------	---

Kako Hemangiol izgleda i što je u pakiranju?	7
--	---

> PRIMJENA LIJEKA Hemangiol	7
------------------------------------	---

Kako svom djetetu dati Hemangiol?	8
-----------------------------------	---

Što ako svom djetetu zaboravim dati Hemangiol?	8
--	---

Što ako svom djetetu dam previše lijeka Hemangiol?	8
--	---

Što ako moje dijete ne jede ili povraća ili ako ispljune dozu?	8
--	---

Što ako moje dijete odbija Hemangiol?	8
---------------------------------------	---

> **MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kako ću znati da moje dijete ima znakove abnormalno niskih razina šećera u krvi, što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?	8
Kako ću znati da moje dijete ima znakove usporenih otkucaja srca (bradikardiju) ili niskog krvnog tlaka (hipotenziju), što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?	9
Kako ću znati da moje dijete ima poteškoće s disanjem, što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?	10
Kako ću znati da moje dijete ima poteškoće s disanjem, što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?	10

Prije početka liječenja lijekom Hemangiol pažljivo pročitajte uputu o lijeku priloženu u kutiji lijeka Hemangiol. Važno je da te informacije podijelite sa svim osobama koje sudjeluju u njezi Vašeg djeteta.

INFANTILNI HEMANGIOM



Infantilni hemangiom

Infantilni hemangiom relativno je česta nakupina viška krvnih žila koje oblikuju kvržicu unutar ili ispod kože. Ponekad se naziva i "znak jagode" jer neki infantilni hemangiomi izgledaju pomalo poput jagode. Ti se hemangiomi mogu pojaviti na bilo kojem dijelu tijela, a često su prisutni na licu.

Mogu varirati u rasponu od malih hemangioma smještenih na jednom mjestu, sve do velikih hemangioma koji su poput osipa rašireni po većim područjima tijela. Lako je moguće da jedno dijete ima više od jednog hemangioma.

Mnogi su infantilni hemangiomi blagi, ali njihova težina obično ovisi o položaju u odnosu na vitalne dijelove tijela i funkcije (kao što je disanje), o vjerojatnosti uzrokovanja fizičkih abnormalnosti i vjerojatnosti **oštećenja kože i stvaranja ožiljaka.**

➔Vašem je djetetu propisan Hemangiol jer mu postojeći hemangiom ili hemangiomi predstavljaju jedan ili više navedenih rizika.

O LIJEKU HEMANGIOL

Hemangiol je naziv lijeka za Vaše dijete. Aktivni sastojak (djelatna tvar) lijeka zove se propranolol. Propranolol spada u dobro poznatu skupinu lijekova pod nazivom beta blokatori.

Kako Hemangiol izgleda i što je u pakiranju?

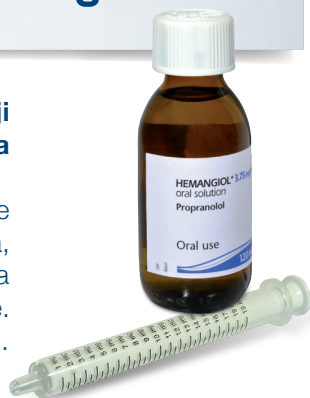
Hemangiol je bistra, bezbojna do žućkasta oralna otopina s voćnim mirisom, koja se isporučuje u smeđoj staklenoj boci od 120 ml, sa zatvaračem s navojem sigurnim za djecu. Uz svaku bocu isporučuje se posebna plastična oralna štrcaljka s oznakama u miligramima (mg).

○ Štrcaljka isporučena u pakiranju ovog lijeka posebno je namijenjena za Hemangiol i **UMJESTO NJE NE SMIJETE KORISTITI NIJEDNU DRUGU ŠTRCALJKU.** Ako je izgubite, obratite se liječniku.

PRIMJENA LIJEKA Hemangiol

Količina lijeka Hemangiol koja se daje djetetu temelji se na djetetovoj težini, pa je stoga vrlo specifična za Vaše dijete.

Dobit ćete uputu da djetetu date određenu količinu otopine ovog lijeka izmjerenu u miligramima (mg) aktivnog sastojka, pomoću isporučene štrcaljke za primjenu u usta (oralno), dva puta dnevno, jedanput ujutro i jedanput kasno popodne. Između dviju doza tijekom dana mora proći najmanje 9 sati.

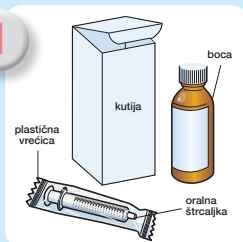


○ **DJETETU MORATE DATI TOČNU KOLIČINU LIJEKA** Hemangiol koja je propisana. Nikada sami ne mijenjajte količinu lijeka koju dajete svom djetetu.

Kako svom djetetu dati Hemangiol?

Uvijek dajte Hemangiol svom djetetu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik.

1

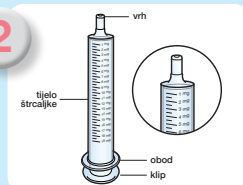


1 - Izvadite predmete iz kutije

Kutija sadrži sljedeće predmete koji će Vam trebati za primjenu lijeka:

- staklena boca koja sadrži 120 ml oralne otopine propranolola
 - oralna štrcaljka s oznakom u mg isporučena s ovim lijekom
- Izvadite bocu i oralnu štrcaljku iz kutije i izvadite štrcaljku iz plastične vrećice.

2



2 - Provjerite dozu

Provjerite koju je dozu u miligramima (mg) propisao liječnik. Pronađite taj broj na oralnoj štrcaljki.

3



3 - Otvorite bocu

Boca ima zatvarač siguran za djecu. Otvara se na sljedeći način: pritisnite plastični zatvarač prema dolje dok ga istovremeno okrećete u suprotnom smjeru od kazaljke sata (ulijevo).

⚠ Nemojte tresti bocu prije uporabe.

4



4 - Umetnite štrcaljku

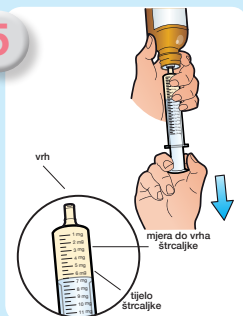
Umetnite vrh oralne štrcaljke u uspravnu bocu i gurnite klip do kraja prema dolje.

⚠ Nemojte uklanjati nastavak za štrcaljku s grla boce.

⚠ Za mjerenje i primjenu doze koristite samo oralnu štrcaljku koja je isporučena zajedno s lijekom.

⚠ Nemojte koristiti žlicu ili bilo kakav drugi dozator.

5



5 - Izvucite dozu

Nakon što oralnu štrcaljku postavite na mjesto, okrenite bocu naopačke. Povlačite klip štrcaljke sve do broja miligrama koji Vam je potreban.

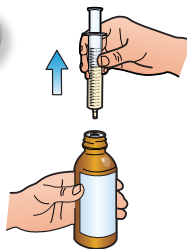
6



6- Provjerite ima li mjehurića zraka

Ako u štrcaljki vidite mjehuriće zraka, držite štrcaljku uspravno, potisnite klip prema gore samo toliko koliko je potrebno da velike mjehuriće zraka u potpunosti istisnete, a zatim ponovno povucite do doze koju je propisao Vaš liječnik.

7



7- Izvucite štrcaljku

Okrenite bocu uspravno i izvucite cijelu štrcaljku iz boce.

① Pri ovom koraku nemojte pritisnuti klip.

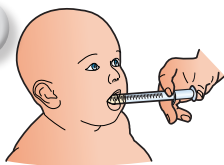
8



8- Zatvorite bocu

Vratite plastični zatvarač na bocu okrećući ga u smjeru kazaljke na satu (udesno).

9

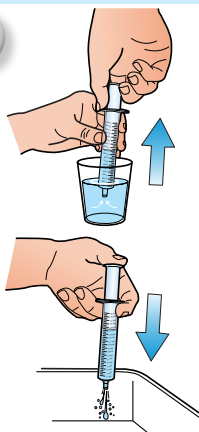


9- Dajte Hemangiol djetetu

Umetnite štrcaljku u djetetova usta i postavite je uz unutarnju stranu obraza. Sada možete polako štrcati lijek iz štrcaljke izravno u djetetova usta.

① Nemojte dijete polegnuti odmah nakon što ste mu dali lijek.

10



10- Očistite štrcaljku

① Nemojte rastavljati štrcaljku. Isperite praznu štrcaljku nakon svake uporabe u čaši čiste vode:

① Uzmite čašu čiste vode.

② Povucite klip.

③ Ispraznite vodu u sudoper.

④ Ponovite taj postupak čišćenja 3 puta.

Lijek Hemangiol dajte djetetu **TIJEKOM ILI ODMAH NAKON HRANJENJA** (majčina mlijeka, nadomjesnog mlijeka ili krute hrane) i **REDOVITO HRANITE DIJETE** da biste izbjegli dulja razdoblja bez hrane jer ovaj lijek utječe na razinu šećera u krvi (pogledajte dio Moguće nuspojave).



Što ako svom djetetu zaboravim dati Hemangiol?

Ako djetetu zaboravite dati dozu lijeka Hemangiol, **nemojte mu davati drugu dozu** - jednostavno pričekajte do sljedeće planirane doze.

**NIKADA NE
POKUŠAVAJTE
NADOKNADITI
PROPUŠTENE
DOZE!**

Što ako svom djetetu dam previše lijeka Hemangiol?

Ako djetetu date previše lijeka Hemangiol, **odmah se obratite liječniku.**

Što ako moje dijete ne jede ili povraća ili ako ispljune dozu?

Ako Vaše dijete ne jede ili povraća, nemojte mu davati dozu koja je planirana za to vrijeme zbog rizika od niske razine šećera u krvi. Kada Vaše dijete prestane povraćati i ponovno počne normalno jesti, možete mu dati sljedeću planiranu dozu. Nikada ne pokušavajte nadoknaditi propuštene doze.

Ako Vaše dijete ispljune dozu ili ako niste sigurni je li ono popilo sav lijek, nemojte mu davati drugu dozu već pričekajte do sljedeće planirane doze.

**NIKADA NE
POKUŠAVAJTE
NADOKNADITI
PROPUŠTENE
DOZE!**

Što ako moje dijete odbija Hemangiol?

Ako Vaše dijete odbija uzeti Hemangiol, možete ga pomiješati s malom količinom mlijeka za bebe (majčina mlijeka ili nadomjesnog mlijeka) ili jabučnog/narančinog soka prilagođenog dobi djeteta u skladu sa sljedećim uputama:

- **Za djecu tešku do 5 kg:**

pomiješajte Hemangiol s 1 čajnom žličicom (oko 5 ml) mlijeka za dijete.

- **Za djecu težu od 5 kg:**

pomiješajte Hemangiol s 1 jušnom žlicom (oko 15 ml) mlijeka ili jabučnog/narančinog soka prilagođenog dobi djeteta.

Potrošite mješavinu unutar 2 sata od pripreme. Ne miješajte Hemangiol s punom bočicom mlijeka ili voćnog soka.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Liječnik će Vas upozoriti na moguće nuspojave lijeka Hemangiol i na znakove na koje morate obratiti pozornost te kako postupiti ako se oni pojave.



Ako na djetetu primijetite **BILO KAKAV DRUGI PROBLEM ILI PROMJENU PONAŠANJA**, obratite se liječniku.

Znakovi niske razine šećera u krvi, sporih otkucaja srca, niskog krvnog tlaka i poteškoća s disanjem smatraju se najtežim nuspojavama, pa je stoga važno da prepoznate rane znakove i da postupite kako je niže opisano u slučaju znakova.

Kako ću znati da moje dijete ima znakove abnormalno niskih razina šećera u krvi, što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?

Hemangiol može prikriti upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije), osobito ako dijete dulje vrijeme ne jede, povraća ili je nehotice primilo previše ovog lijeka.

Iz tog razloga morate **DAVATI HEMANGIOL DJETETU TIJEKOM ILI ODMAH NAKON HRANJENJA** (majčina mlijeka, nadomjesnog mlijeka ili krute hrane) i **REDOVITO HRANITI DIJETE** da biste izbjegli dulja razdoblja bez hrane.



Također, Hemangiol i hranu mora davati ista osoba. Ako ne možete izbjeći sudjelovanje više osoba, bitno je da imate dobru komunikaciju sa svim uključenim osobama.



○ Ako Vaše dijete ne jede ili povraća, preporučuje se preskočiti dozu. Nemojte djetetu ponovno dati Hemangiol sve dok ga ne nahranite, i ako potom ne povraća.

Ako Vaše dijete ima niske razine šećera u krvi, mogu se pojaviti sljedeći znakovi:

Rani znakovi:

bljedilo, umor, znojenje, drhtavica, lupanje srca (primjetno lupanje srca, obično brzo ili nepravilno), tjeskoba, glad ili teškoće buđenja.

Kasni znakovi:

spavanje dulje od normalnog, teško dobivanje odgovora od Vašeg djeteta, loš apetit, smanjenje tjelesne temperature, konvulzije (napadaji), kratke stanke pri disanju ili gubitak svijesti.



Ako Vaše dijete ima bilo koji od navedenih znakova niske razine šećera dok uzima Hemangiol, ako je moguće,

**DAJTE MU DA
POPIJE TEKUĆINU
KOJA SADRŽI
ŠEĆER.**

Ako se simptomi nastave, odmah nazovite liječnika ili otidite izravno u bolnicu.

Kako ću znati da moje dijete ima znakove usporenih otkucaja srca (bradikardiju) ili niskog krvnog tlaka (hipotenziju), što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?

Ovaj lijek može prouzročiti usporavanje srčanih otkucaja i snižavanje krvnog tlaka. **Znakovi sporih otkucaja srca ili niskog krvnog tlaka jesu:** umor, hladnoća, bljedilo, plavkasta boja kože ili nesvjestica.



Ako Vaše dijete tijekom uzimanja lijeka Hemangiol ima bilo koji od ovih znakova, ODMAH SE OBRATITE LIJEČNIKU.

Ako Vaše dijete mora primiti **opći anestetik** (primjerice radi operacije koja može i ne mora biti vezana uz hemangiom), anesteziologu i drugom operativnom osoblju morate reći da Vaše dijete prima Hemangiol jer može doći do sniženja krvnog tlaka ako dijete tijekom uzimanja ovog lijeka primi određene anestetike.

Kako ću znati da moje dijete ima poteškoće s disanjem, što tada učiniti i kada se obratiti liječniku?

Hemangiol može prouzročiti sužavanje dišnih puteva što dovodi do poteškoća s disanjem (kao pri astmi).

Znakovi otežanog disanja obuhvaćaju: kašalj, brzo ili otežano disanje ili piskanje, sa ili bez prisutne plavkaste boje kože.



Ako Vaše dijete tijekom uzimanja lijeka Hemangiol ima bilo koji od navedenih znakova, **PREKINITE LIJEČENJE I ODMAH SE OBRATITE LIJEČNIKU.**

Ako vaše dijete ima **simptome nalik prehladi** (kao što je grlobolja, kašljanje, curenje nosa i kihanje) **uz otežano disanje i/ili piskanje, prekinite liječenje i obratite se liječniku.** Liječenje lijekom Hemangiol može se nastaviti u skladu s preporukama liječnika kada se Vaše dijete potpuno oporavi.

Potpune informacije o nuspojavama ovog lijeka možete pronaći u uputi o lijeku priloženoj u kutiji lijeka Hemangiol.

