

Dieser Leitfaden für Angehörige und Betreuer/ Pflegepersonen wurde durch Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Neuer Messplatz 5, 79108 Freiburg erstellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt.

Er kann unter

www.pierrefabre-dermatologie.de/unsere-produkte als pdf-Datei heruntergeladen werden oder unter medizinische-information_de@pierre-fabre.com nachbestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Hemangiol®

PROPRANOLOL

3,75 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Propranolol Lösung zum Einnehmen zur Behandlung von infantilen Hämangiomen



LEITFADEN FÜR ANGEHÖRIGE UND BETREUER / PFLEGEPERSONEN

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Hemangiol® und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hemangiol® zu erhöhen. Dieser Leitfaden zur Anwendung von Hemangiol® soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Propranolol bei der Behandlung von infantilen Hämangiomen kennen und berücksichtigen.

Stand Juli 2022



Der Arzt Ihres Kindes hat Ihrem Kind Hemangiol® verordnet, eine Lösung zum Einnehmen, die speziell zur Behandlung von infantilen Hämangiomen bei Säuglingen, die oral behandelt werden müssen, entwickelt wurde.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, die Sie im Umkarton von Hemangiol® finden, sorgfältig durch, bevor Sie mit der Behandlung mit Hemangiol® beginnen. Es ist wichtig, dass alle an der Betreuung Ihres Kindes beteiligten Personen diese Informationen erhalten.

Wie viele andere Arzneimittel kann Hemangiol® unerwünschte Nebenwirkungen verursachen.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen darüber, wie die folgenden, mit der Behandlung mit Hemangiol® verbundenen Risiken erkannt werden und wie ihnen zu begegnen ist.

- Niedriger Blutzuckerspiegel/Hypoglykämie
- Schwierigkeiten beim Atmen/Bronchospasmen

Diese Risiken bestehen während der Gesamtdauer der Behandlung mit Hemangiol®, unabhängig davon, welches Alter das Kind hat, und auch dann, wenn die Behandlung nach einer eventuellen Unterbrechung wieder aufgenommen wird.

Verabreichen Sie dieses Medikament genau wie verordnet; ändern Sie die Dosis von Hemangiol® nicht eigenmächtig. Versuchen Sie niemals, eine ausgelassene Dosis später nachzuholen.

Niedriger Blutzuckerspiegel oder Hypoglykämie 4

Wie erkenne ich die Zeichen einer Hypoglykämie? 4

Was muss ich bei Verdacht auf eine Hypoglykämie tun? 5

Wie lassen sich die Risiken einer Hypoglykämie vermeiden? 5

Wie muss Ihr Kind während der Behandlung ernährt werden? 6

Sie müssen Ihrem Kind genau die Dosis Hemangiol® geben, die ihm verschrieben wurde 7

Wie kann eine Hypoglykämie während des Schlafes vermieden werden? 7

Schwierigkeiten beim Atmen oder Bronchospasmen 8

Wie erkenne ich, dass mein Kind Schwierigkeiten beim Atmen hat? 8

Was muss ich tun und wann sollte ich zum Arzt gehen? 9

Zusammenfassung 10

Anwendung von Hemangiol® 12

Wie hat der Arzt entschieden, welche Dosis Hemangiol® mein Kind erhalten soll? 12

Verordnete wirksame Dosis in mg 12

Was muss ich tun, wenn ich vergessen habe, meinem Kind Hemangiol® zu geben? 12

Was muss ich tun, wenn ich meinem Kind zuviel Hemangiol® gegeben habe? 13

Was muss ich tun, wenn mein Kind die Einnahme von Hemangiol® verweigert? 13

Gebrauchsanleitung 14



Niedriger Blutzuckerspiegel oder Hypoglykämie

Säuglinge sind anfällig für eine Hypoglykämie, die auch als niedriger Blutzuckerspiegel oder Unterzuckerung bezeichnet wird, insbesondere:

- wenn der Bedarf an Glukose erhöht ist (Erkältung, Stress, Infektionen/angestregtere Atmung).
- während Zeiten eingeschränkter Nahrungsaufnahme (schlechte orale Nahrungsaufnahme, zeitgleiche Infektion, Zahnen).

In normalen Dosen kann **Hemangiol® eine Hypoglykämie verstärken und/oder einige Warnzeichen einer Hypoglykämie maskieren**, insbesondere wenn der Säugling nüchtern ist, zu wenig Nahrung aufnimmt oder sich erbricht. Dasselbe gilt für eine Überdosierung von Hemangiol®.

WIE ERKENNE ICH DIE ZEICHEN EINER HYPOGLYKÄMIE?

Die Warnzeichen einer Hypoglykämie sind Blässe, Schwitzen, Müdigkeit, Zittern, beschleunigter Herzschlag, Angst, Hunger, Aufwachschwierigkeiten.

Wird die Hypoglykämie nicht angemessen behandelt, kann sie sich verschlimmern. Mögliche Anzeichen hierfür sind:

- mehr Schlaf als gewöhnlich,
- erschwerter Ansprechbarkeit,
- schlechte Nahrungsaufnahme (verminderter Appetit),
- verminderte Körpertemperatur,
- Krämpfe (Anfälle),
- kurze Atempausen,
- Bewusstlosigkeit.

Diese Zeichen können von Hemangiol® überdeckt und mit einigen bekannten Nebenwirkungen von Propranolol verwechselt werden:

- Schlaf- und Aufwachprobleme aufgrund der Wirkungen auf das Zentralnervensystem,
- Blässe, Müdigkeit und Schwäche aufgrund des erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie).

Wenn Sie bei Ihrem Kind Verhaltensänderungen feststellen, wenden Sie sich an den Arzt.

WAS MUSS ICH BEI VERDACHT AUF EINE HYPOGLYKÄMIE TUN?



Wenn Ihr Kind während der Behandlung mit Hemangiol® Anzeichen einer Hypoglykämie zeigt:



- **Brechen Sie die Behandlung ab.**



- Wenn Ihr Kind bei Bewusstsein ist und schlucken kann, geben Sie ihm eine zuckerhaltige Lösung zu trinken.



- Wenn Ihr Kind nicht bei Bewusstsein ist oder nicht schlucken kann, gehen Sie direkt ins Krankenhaus.



- Falls die Symptome anhalten, rufen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus.

WIE LASSEN SICH DIE RISIKEN EINER HYPOGLYKÄMIE VERMEIDEN?

Das Risiko einer Hypoglykämie bleibt über die gesamte Behandlungsdauer hinweg gleichermaßen bestehen, unabhängig davon, welches Alter Ihr Kind hat. Außerdem kann dieses Risiko erneut auftreten, wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird. **Es ist wichtig, die Dosierempfehlungen zu beachten, wobei Hemangiol® während oder kurz nach den Mahlzeiten verabreicht wird. Zur Vermeidung des Risikos einer Hypoglykämie ist es außerdem wichtig, die Dosis nicht vor dem Schlafengehen zu geben.)**

(Siehe vollständige Gebrauchsanleitung auf Seite 14).



Niedriger Blutzuckerspiegel oder Hypoglykämie

Wie muss Ihr Kind während der Behandlung ernährt werden?



- Geben Sie Hemangiol® **während oder direkt nach einer Mahlzeit** (Muttermilch, Säuglingsnahrung oder feste Nahrung), um lange Phasen ohne Nahrungsaufnahme zu vermeiden, und verabreichen Sie die letzte Dosis nicht vor dem Schlafengehen.



- Die Mahlzeit Ihres Kindes und Hemangiol® sollten von derselben Person verabreicht werden. Wenn Sie nicht verhindern können, dass mehrere Personen beteiligt sind, ist es wichtig, dass alle Beteiligten gut miteinander kommunizieren.



- Lassen Sie die Dosis aus, wenn Ihr Kind nicht richtig isst, sich erbricht oder eine andere Krankheit entwickelt (z. B. *Durchfall oder Infektionen, beispielsweise eine Magen-Darm-Infektion*). Verabreichen Sie Ihrem Kind Hemangiol® erst wieder, nachdem es ausreichend Nahrung zu sich genommen hat, ohne sich danach zu erbrechen.



- Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Kind erkältungsähnliche Symptome zeigt, die mit Atembeschwerden und/oder Atemnot verbunden sind (siehe *Schwierigkeiten beim Atmen oder Bronchospasmen*).

Sie müssen Ihrem Kind genau die Dosis Hemangiol® geben, die ihm verschrieben wurde:

- Verändern Sie die Dosis niemals eigenmächtig.
- Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis Hemangiol® zu verabreichen, holen Sie die Dosis nicht nach, sondern warten Sie einfach bis zur nächsten vorgesehenen Dosis.
- Wenn Sie Ihrem Kind zu viel Hemangiol® gegeben haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wie kann eine Hypoglykämie während des Schlafes vermieden werden?

- Geben Sie **die erste Dosis am Morgen und die letzte Dosis spätestens am späten Nachmittag**, stets zusammen mit einer Mahlzeit. Verabreichen Sie Hemangiol® nicht direkt vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie Fragen zu Hemangiol® oder anderen Medikamenten haben, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, wenden Sie sich bitte an den Arzt.





Schwierigkeiten beim Atmen oder Bronchospasmen

Hemangiol® kann eine Verengung der Atemwege verursachen und dadurch zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (ähnlich wie bei Asthma), insbesondere im Zusammenhang mit bronchialen Infektionen im Winter.

WIE ERKENNE ICH, DASS MEIN KIND SCHWIERIGKEITEN BEIM ATMEN HAT?

Anzeichen für Schwierigkeiten beim Atmen sind:

- Husten,
- schnelle oder erschwerte Atmung oder keuchende Atmung mit oder ohne bläuliche Verfärbung der Haut.

WAS MUSS ICH TUN UND WANN SOLLTE ICH ZUM ARZT GEHEN?



Wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Atmen hat oder keuchend atmet, **brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.**

Die Behandlung mit Hemangiol® kann auf Empfehlung des Arztes wieder aufgenommen werden, wenn sich Ihr Kind vollständig erholt hat.

Zusammenfassung



NIEDRIGER BLUTZUCKERSPIEGEL/HYPOGLYKÄMIE

- Geben Sie Hemangiol® während oder direkt nach einer Mahlzeit und verabreichen Sie die letzte Dosis nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen.
- Die Mahlzeit Ihres Kindes und Hemangiol® sollten von derselben Person verabreicht werden, um Verabreichungsfehler zu vermeiden. Falls weitere Personen beteiligt sind, muss zumindest eine gute Kommunikation gewährleistet sein.
- Lassen Sie die Dosis aus, wenn Ihr Kind nicht richtig isst, sich erbricht oder eine andere Krankheit entwickelt (z. B. Durchfall oder Infektionen, beispielsweise eine Magen-Darm-Infektion). Verabreichen Sie Ihrem Kind Hemangiol® erst wieder, nachdem es ausreichend Nahrung zu sich genommen hat, ohne sich danach zu erbrechen.
- Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Kind erkältungsähnliche Symptome zeigt, die mit Atembeschwerden und/oder Atemnot verbunden sind.

ANZEICHEN	MASSNAHME
Frühe Zeichen (können überdeckt sein)	
Blässe	
Schwitzen	
Müdigkeit	
Zittern	
Palpitationen (spürbarer Herzschlag, meist schnell oder unregelmäßig)	
Angst	
Hunger	
Aufwachprobleme	
Anzeichen einer Verschlimmerung	
Mehr Schlaf als gewöhnlich	
Erschwerte Ansprechbarkeit (Apathie)	
Schlechte Nahrungsaufnahme (verminderter Appetit)	
Verminderte Körpertemperatur	
Notfall	
Krämpfe (Anfälle)	
Kurze Atempausen	
Bewusstlosigkeit	



SCHWIERIGKEITEN BEIM ATMEN/BRONCHOSPASMEN

ANZEICHEN	MASSNAHME
Husten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behandlung abbrechen 2. Unverzüglich einen Arzt konsultieren 3. Die Behandlung mit Hemangiol® kann auf Empfehlung des Arztes wieder aufgenommen werden, wenn sich Ihr Kind vollständig erholt hat.
Schnelle oder erschwerte Atmung	
Keuchende Atmung	
Mit oder ohne bläulich verfärbte Haut	

Anwendung von Hemangiol®

WIE HAT DER ARZT ENTSCHEIDEN, WELCHE DOSIS HEMANGIOL® MEIN KIND ERHALTEN SOLL?

Die Menge an Hemangiol®, die Sie Ihrem Kind verabreichen, richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes und ist deshalb speziell auf Ihr Kind abgestimmt. Hemangiol® ist Ihrem Kind zweimal täglich, einmal am Morgen und einmal am späten Nachmittag zu verabreichen. Dabei wird eine bestimmte Menge Hemangiol®-Lösung mithilfe der beiliegenden Oralspritze in Milligramm (mg) des Wirkstoffs abgemessen. **Zwischen den beiden täglichen Dosierungen sollten mindestens 9 Stunden liegen.**

Ihr Kind erhält zunächst eine niedrige Dosis, die über einen Zeitraum von 3 Wochen langsam jede Woche erhöht wird, bis die endgültige wirksame Dosis erreicht ist. Jede Dosiserhöhung darf ausschließlich vom Arzt im Rahmen der vereinbarten wöchentlichen Besuchstermine angeordnet werden. An diesen Terminen wird Ihnen die neue Dosis Hemangiol® mitgeteilt, die Sie Ihrem Kind verabreichen.

Da Ihr Kind rasch wächst und an Gewicht zulegt, muss die Menge an Hemangiol®, die Ihr Kind erhält, seinem Körpergewicht entsprechend **angepasst werden**. Ihr Kind muss regelmäßig eine größere Menge Hemangiol® erhalten, um dieselbe Wirkung zu erzielen. **Diese Anpassung wird vom Arzt mindestens einmal im Monat vorgenommen.**

VERORDNETE WIRKSAME DOSIS IN MG

SIE MÜSSEN IHREM KIND GENAU DIE MENGE Hemangiol® verabreichen, die ihm verordnet wurde. Ändern Sie niemals eigenmächtig die Dosis, die Sie Ihrem Kind geben.

WAS MUSS ICH TUN, WENN ICH VERGESSEN HABE, MEINEM KIND HEMANGIOL® ZU GEBEN?

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis Hemangiol® zu verabreichen, **geben Sie keine weitere Dosis**, sondern warten Sie einfach bis zur nächsten vorgesehenen Dosis.

WAS MUSS ICH TUN, WENN ICH MEINEM KIND ZUVIEL HEMANGIOL® GEGEBEN HABE?

Wenn Sie Ihrem Kind zu viel Hemangiol® gegeben haben, **wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Arzt.**

VERSUCHEN SIE NIEMALS, EINE AUSGELASSENE DOSIS SPÄTER NACHZUHOLEN.

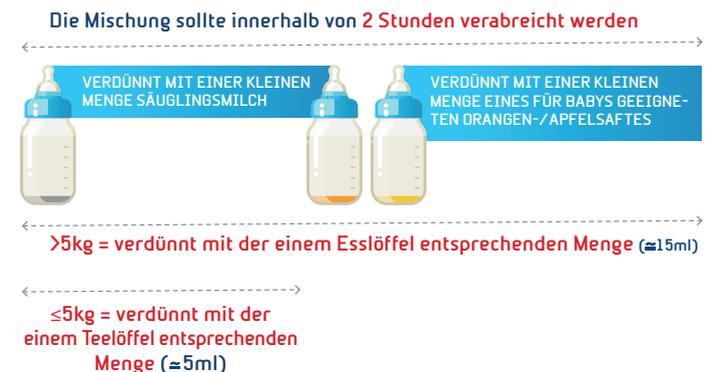
WAS MUSS ICH TUN, WENN MEIN KIND DIE EINNAHME VON HEMANGIOL® VERWEIGERT?

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Hemangiol® verweigert, können Sie das Medikament **mit einer kleinen Menge Säuglingsmilch** (Muttermilch oder Säuglingsnahrung) oder altersgemäßem Apfel-/Orangensaft mischen, wie nachstehend beschrieben, und in einem Babyfläschchen verabreichen:

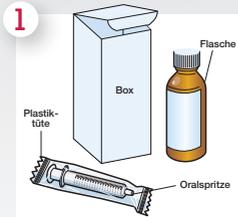
Für Kinder bis 5 kg mischen Sie Hemangiol® mit 1 Teelöffel (etwa 5 ml) Säuglingsmilch.

Für Kinder über 5 kg mischen Sie Hemangiol® mit 1 Esslöffel (etwa 15 ml) Säuglingsmilch oder altersgemäßem Apfel-/Orangensaft. Die Mischung sollte innerhalb von 2 Stunden verabreicht werden. Mischen Sie Hemangiol® nicht mit einer ganzen Flasche Milch oder Fruchtsaft.

MISCHEN SIE DAS MEDIKAMENT MIT EINER KLEINEN MENGE SÄUGLINGSMILCH ODER FRUCHTSAFT.



Gebrauchsanleitung

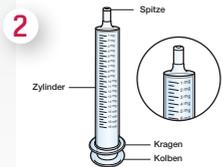


1

1 - ENTFERNEN SIE DIE ARTIKEL AUS DEM UMKARTON

Der Umkarton enthält folgende Teile, die Sie zur Verabreichung des Arzneimittels benötigen:

- Die Glasflasche mit 120 ml Propranolol, Lösung zum Einnehmen
- Die Oralspritze mit Skalierung in Milligramm, die dem Arzneimittel beigelegt wird



2

Nehmen Sie die Flasche und die Oralspritze aus dem Umkarton und entnehmen Sie die Spritze aus der Plastiktüte.

2 - DOSISÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Hemangiol®-Dosis in Milligramm (mg) wie von Ihrem Arzt verschrieben. Suchen Sie diese Zahl auf der Oralspritze.



3

3 - ÖFFNEN DER FLASCHE

Die Flasche wird mit einem kindersicheren Verschluss geliefert. Dieser wird folgendermaßen geöffnet: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links). Die Flasche vor der Verwendung nicht schütteln.

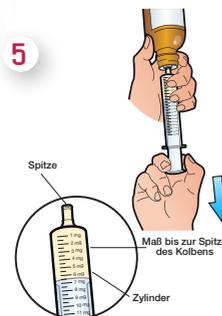


4

4 - EINFÜHREN DER SPRITZE IN DIE FLASCHE

Führen Sie die Spitze der Oralspritze in die Flasche ein, die Sie dabei aufrecht halten, und drücken Sie den Kolben der Spritze vollständig nach unten.

Entfernen Sie den Spritzenadapter nicht vom Flaschenhals. Verwenden Sie zur Messung und Gabe der Dosis nur die Oralspritze, die mit dem Arzneimittel mitgeliefert wurde. Benutzen Sie keinen Löffel oder sonstige anderweitige Ausgabevorrichtungen.



5

5 - DOSISENTNAHME

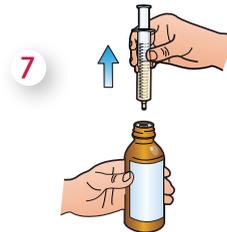
Drehen Sie die Flasche zusammen mit der darin steckenden Oralspritze mit der Öffnung nach unten. Ziehen Sie mit dem Spritzenkolben die von Ihnen benötigten Milligramm auf.



6

6 - ÜBERPRÜFUNG AUF LUFTBLÄSCHEN

Wenn Sie Luftbläschen in der Spritze sehen, halten Sie die Spritze aufrecht, schieben Sie den Kolben weit genug nach oben, um alle großen Luftbläschen komplett auszustoßen, und passen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis erneut an.



7

7 - ENTFERNUNG DER SPRITZE

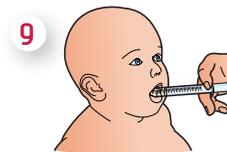
Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche. Seien Sie vorsichtig, schieben Sie den Kolben dabei nicht in die Spritze.



8

8 - VERSCHLIESSEN DER FLASCHE

Setzen Sie den Plastikverschluss wieder auf die Flasche auf, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen.



9

9 - VERABREICHEN SIE IHREM KIND HEMANGIOL®

Führen Sie die Spritze in den Mund Ihres Babys ein und platzieren Sie sie gegen die Innenseite seiner Wange. Jetzt können Sie das Hemangiol® langsam aus der Spritze direkt in den Mund Ihres Babys spritzen. Legen Sie Ihr Kind nicht direkt nach der Verabreichung hin.



10

10 - REINIGEN DER SPRITZE

Nehmen Sie die Spritze nicht auseinander. Spülen Sie die leere Spritze nach jeder Benutzung in einem Glas mit sauberem Wasser:

1. nehmen Sie ein Glas mit sauberem Wasser
2. schieben Sie den Kolben hinein, ziehen Sie dann die Spritze mit Wasser auf
3. entsorgen Sie das Wasser in Ihrem Ausguss
4. wiederholen Sie diesen Reinigungsvorgang dreimal.