

# 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 stavljanje lijeka Hemangiol u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



.....

Liječnik Vašeg djeteta propisao je Vašem djetetu Hemangiol za liječenje infantilnog hemangioma.

Najozbiljnije nuspojave povezane s primjenom Hemangiola su **hipoglikemija (niska razina šećera)** i **poteškoće s disanjem**.

U ovom vodiču naći ćete informacije o tome kako prepoznati znakove navedenih nuspojava i na koji način smanjiti rizike povezane s njima.

**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.**

**Lijek primjenjujte točno kao što je propisano. Dozu lijeka Hemangiol nemojte sami mijenjati. Nikada ne pokušavajte nadoknaditi propuštene doze.**

.....

# PAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

**AKO VAŠE DIJETE IMA BILO KOJI OD OVIH ZNAKOVA, SLIJEDITE NIŽE NAVEDENE NAPUTKE:**



## NISKA RAZINA ŠEĆERA U KRVI / HIPOGLIKEMIJA

- **Dajte Hemangiol djetetu tijekom ili neposredno nakon hranjenja, i ne dajte posljednju dozu oko razdoblja večernjeg odlaska u krevet.**
- **Hemangiol i hranu mora davati ista osoba** kako bi se izbjegle pogreške u primjeni. Ako ne možete izbjeći sudjelovanje više osoba, bitno je da imate dobru komunikaciju sa svim uključenim osobama.
- **Ako Vaše dijete ne jede ili povraća, ili razvije drugu bolest**, (npr. proljev ili infekciju poput gastroenteritisa), **preskočite dozu**. Nemojte Vašem djetetu ponovno dati Hemangiol sve dok ga ne nahranite, i ako potom ne povraća.
- Ako Vaše dijete ima simptome nalik prehladi uz otežano disanje i/ili piskanje, prekinite liječenje i obratite se liječniku.

ZNAKOVI	POSTUPANJE
<b>Rani znakovi (mogu biti prikriveni)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prekinite liječenje</li><li>2. Ako je Vaše dijete pri svijesti i može gutati, dajte mu da popije tekućinu koja sadrži šećer</li><li>3. Ako se simptomi nastave, odmah nazovite liječnika ili otidite izravno u bolnicu.</li></ol>
Bljedilo	
Znojenje	
Umor	
Drhtanje	
Osjećaj lupanja srca (primjetno lupanje srca, obično brzo ili nepravilno)	
Tjeskoba	
Glad	
Teškoće razbuđivanja	
<b>Znakovi pogoršanja</b>	
Prekomjerno spavanje	
Teško dobivanje odgovora (apatija)	
Slab unos hrane na usta (loš apetit)	
Smanjenje tjelesne temperature	
<b>Hitno stanje</b>	
Konvulzije (napadaji)	
Kratke stanke pri disanju	
Gubitak svijesti	



## POTEŠKOĆE S DISANJEM/BRONHOSPAZAM

<b>ZNAKOVI</b>	<b>POSTUPANJE</b>
Kašalj	<b>1.</b> Prekinite liječenje <b>2.</b> Odmah se obratite liječniku <b>3.</b> Liječenje lijekom Hemangiol može se nastaviti u skladu s preporukama liječnika kada se Vaše dijete potpuno oporavi.
Brzo ili otežano disanje	
Piskanje	
S ili bez plavkaste boje kože	

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

Ovi rizici moraju biti pod nadzorom tijekom cijelog trajanja liječenja lijekom Hemangiol, bez obzira na dob koje je postiglo dijete, i čak kada se liječenje nastavlja nakon eventualnog prekida liječenja.

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](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju ..... 2**

### **Niska razina šećera u krvi ili hipoglikemija ..... 6**

Kako ću prepoznati znakove hipoglikemije? .....	6
Što učiniti u slučaju sumnje na hipoglikemiju? .....	7
Kako izbjeći rizike hipoglikemije? .....	7
Kako hraniti dijete tijekom liječenja? .....	8
Djetetu morate dati točnu količinu lijeka Hemangiol koja je propisana .....	12
Kako spriječiti hipoglikemiju tijekom spavanja? .....	9

### **Poteškoće s disanjem ili bronhospazam ..... 10**

Kako ću prepoznati da moje dijete ima poteškoće s disanjem? .....	10
Što tada učiniti i kada se obratiti liječniku? .....	11

### **Primjena lijeka Hemangiol ..... 12**

Kako je doktor odlučio koju dozu lijeka Hemangiol će dati mom djetetu? .....	12
Propisana učinkovita doza u miligramima .....	12
Što ako svom djetetu zaboravim dati Hemangiol? .....	12
Što ako svom djetetu dam previše lijeka Hemangiol? .....	13
Što ako moje dijete odbija uzeti lijek Hemangiol? .....	13

### **Uputa za uporabu ..... 14**



# Niska razina šećera

**Djeca su podložna hipoglikemiji, također poznate kao niske razine šećera u krvi, a posebno:**

- kada su povećani zahtjevi za glukozom (prehlada, stres, infekcije/otežano disanje)
- tijekom duljeg razdoblja neuzimanja hrane (slab unos hrane na usta, istovremena infekcija, rast zubiju).

Pri uobičajenim dozama, **Hemangiol može pogoršati hipoglikemiju i/ili prikriti neke upozoravajuće znakove povezane s hipoglikemijom**, osobito ako dijete dulje vrijeme ne jede, ne jede dovoljno ili povraća. Isto se može dogoditi ako je dijete nehotice primilo previše lijeka Hemangiol.

## KAKO ĆU PREPOZNATI ZNAKOVE HIPOGLIKEMIJE?

**Znakovi upozorenja koji upućuju na hipoglikemiju su** bljedilo, znojenje, umor, drhtanje, osjećaj lupanja srca, tjeskoba, glad ili teškoće razbuđivanja.

Kada se odgovarajuće ne liječi, hipoglikemija se može pogoršati i mogu se pojaviti sljedeći znakovi:

- prekomjerno spavanje,
- teško dobivanje odgovora od Vašeg djeteta,
- slab unos hrane na usta (loš apetit),
- smanjenje tjelesne temperature,
- konvulzije (napadaji),
- kratke stanke pri disanju,
- gubitak svijesti.

Hemangiol može prikriti ove znakove i oni se mogu zamijeniti s nekim poznatim nuspojavama propranolola:

- problemi sa spavanjem i razbuđivanjem zbog učinka na središnji živčani sustav,,
- bljedilo, umor i slabost zbog sniženog krvnog tlaka (hipotenzije).

**Ako Vaše dijete pokazuje bilo kakve promjene u ponašanju, obratite se liječniku.**

## ŠTO UČINITI U SLUČAJU SUMNJE NA HIPOGLIKEMIJU?



**Ako Vaše dijete ima bilo koji od navedenih znakova hipoglikemije dok uzima Hemangiol:**



- **prekinite liječenje,**



- ako je Vaše dijete pri svijesti i može gutati, dajte mu da popije tekućinu koja sadrži šećer,



- ako Vaše dijete nije pri svijesti ili ne može gutati, otidite izravno u bolnicu,



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

## KAKO IZBJEĆI RIZIKE HIPOGLIKEMIJE?

Rizik od hipoglikemije ostaje jednako naglašen tijekom cijelog razdoblja liječenja, bez obzira na dob koju je postiglo Vaše dijete. Ovaj rizik se također može pojaviti kada se liječenje nastavlja. **Važno je pridržavati se preporuka za doziranje na način da dajete Hemangiol tijekom ili neposredno nakon hranjenja kako bi se izbjegao rizik od hipoglikemije. Također je važno izbjegavati davanje posljednje doze oko razdoblja večernjeg odlaska u krevet.** (Pogledajte uputu za uporabu na stranici 14).



# Niska razina šećera

## Kako hraniti dijete tijekom liječenja?



- Dajte Hemangiol djetetu **tijekom ili odmah nakon hranjenja** (majčina mlijeka, nadomjesnog mlijeka ili krute hrane) kako biste izbjegli dulja razdoblja bez hrane, **i ne dajte posljednju dozu oko razdoblja večernjeg odlaska u krevet.**



- 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, ili razvije drugu bolest (npr. proljev ili infekciju poput gastroenteritisa), **preskočite dozu.** Nemojte Vašem djetetu ponovno dati Hemangiol sve dok ga ne nahranite, i ako potom ne povrati.



- Ako Vaše dijete ima simptome nalik prehladi uz otežano disanje i/ili piskanje, prekinite liječenje i obratite se liječniku (vidjeti dio Poteškoće s disanjem ili bronhospazam).



# u krvi ili hipoglikemija

## Djetetu morate dati točnu količinu lijeka Hemangiol koja je propisana:

- Nikada sami ne mijenjajte dozu.
- Ako djetetu zaboravite dati dozu lijeka Hemangiol, nemojte mu davati drugu dozu - jednostavno pričekajte do sljedeće planirane doze.
- Ako djetetu date previše lijeka Hemangiol, odmah se obratite liječniku.

## Kako spriječiti hipoglikemiju tijekom spavanja?

- Dajte **prvu dozu ujutro** i **zadnju dozu kasno poslijepodne, ne kasnije**, i uvijek sa jelom. Nemojte davati Hemangiol neposredno prije spavanja.





# Poteškoće s disanjem

**Hemangiomi mogu prouzročiti sužavanje dišnih puteva što dovodi do poteškoća s disanjem (kao pri astmi), posebno povezano s infekcijama dišnih puteva tijekom zime.**

## KAKO ĆU PREPOZNATI DA MOJE DIJETE IMA POTEŠKOĆE S DISANJEM?

Znakovi otežanog disanja obuhvaćaju:

- kašalj,
- brzo ili otežano disanje ili piskanje, sa ili bez prisutne plavkaste boje kože.

# ili bronhospazam

## ŠTO TADA UČINITI I KADA SE OBRATITI LIJEČNIKU?



**Ako Vaše dijete ima poteškoće s disanjem ili piskanje, prekinite liječenje i odmah se obratite liječniku.**

Liječenje lijekom Hemangiol može se nastaviti u skladu s preporukama liječnika kada se Vaše dijete potpuno oporavi.

## KAKO JE DOKTOR ODLUČIO KOJU DOZU LIJEKA HEMANGIOL ČE DATI MOM DJETETU?

**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 lijeka Hemangiol izmjerenu u miligramima (mg) aktivnog sastojka, pomoću isporučene štrcaljke za primjenu u usta (oralno), **dva puta dnevno, jedanput ujutro i jedanput kasno poslijepodne. Između dviju doza** tijekom dana mora proći **najmanje 9 sati**.

**Vaše dijete će na početku dobiti nisku dozu, koja će se polako povećavati svaki tjedan kroz 3 tjedna, dok se ne dosegne konačna učinkovita doza.** Isključivo doktor može odlučiti o bilo kojem povećanju doze, tijekom dogovorenih tjednih posjeta. Na ovim posjetama, biti će Vam rečena nova količina lijeka Hemangiol koju ćete davati svom djetetu.

**Kako Vaše dijete ubrzano raste i dobiva na težini, nužno je prilagoditi količinu lijeka Hemangiol** koje dobiva Vaše dijete prema težini Vašeg djeteta. On/ona će trebati redovito dobiti veću količinu lijeka Hemangiol kako bi se postigao isti učinak. **Ovu prilagodbu će napraviti doktor, najmanje svaki mjesec.**

## PROPISANA UČINKOVITA DOZA U MILIGRAMIMA

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

## 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.

## ŠTO AKO SVOM DJETETU DAM PREVIŠE LIJEKA HEMANGIOL?

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

**NIKADA NE POKUŠAVAJTE NADOKNADITI PROPUŠTENE DOZE!**

## ŠTO AKO MOJE DIJETE ODBIJA UZETI LIJEK HEMANGIOL?

Ako Vaše dijete odbija uzeti Hemangiol, možete ga **pomiješati s malom količinom mlijeka za bebe** (majčina mlijeka ili nadomjesnog mlijeka) ili voćnog soka od jabuke ili naranče prilagođenog dobi djeteta te ga dajte djetetu u dječjoj bočici u skladu sa sljedećim uputama:

**Za djecu tešku do 5 kg:** pomiješajte Hemangiol s 1 čajnom žličicom (oko 5 ml) mlijeka za bebe.

**Za djecu težu od 5 kg:** pomiješajte Hemangiol s 1 jušnom žlicom (oko 15 ml) mlijeka za bebe ili voćnog soka od jabuke ili naranče prilagođenog dobi djeteta. Potrošite mješavinu unutar 2 sata od pripreme. Ne miješajte Hemangiol s punom bočicom mlijeka ili voćnog soka.

**MOŽETE POMIJEŠATI S MALOM KOLIČINOM MLIJEKA ZA BEBE ILI VOĆNOG SOKA**

Potrošite mješavinu **unutar 2 sata od pripreme**



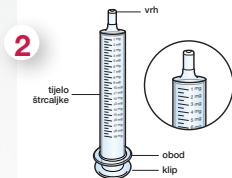


## 1 - IZVADITE PREDMETE IZ KUTIJE

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

- staklena boca koja sadrži 120 ml oralne otopine propranolola
- štrcaljka za usta s oznakama u mg priložena uz ovaj lijek

Izvadite bocu i štrcaljku za usta iz kutije te izvadite štrcaljku iz plastične vrećice.



## 2 - PROVJERITE DOZU

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



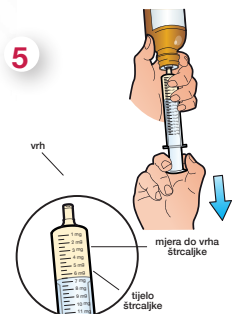
## 3 - OTVORITE BOCU

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



## 4 - UMETNITE ŠTRCALJKU

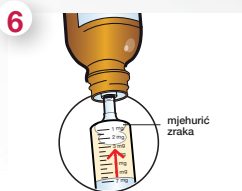
Umetnite vrh štrcaljke za usta u bocu u uspravnom položaju i gurnite klip do kraja prema dolje. Nemojte uklanjati nastavak za štrcaljku s grla boce. Za mjerenje i primjenu doze koristite samo štrcaljku za usta koja je isporučena zajedno s lijekom. Nemojte koristiti žlicu ili bilo kakav drugi dozator.



## 5 - IZVUCITE DOZU

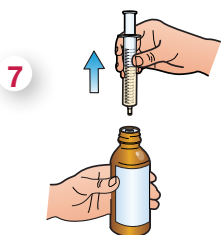
Nakon što štrcaljku za usta postavite na mjesto, okrenite bocu naopako. Povlačite klip štrcaljke sve do broja mg koji Vam je potreban.

# a uporabu



## 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.



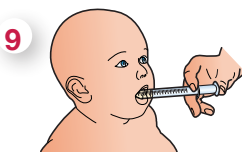
## 7 - IZVUCITE ŠTRCALJKU

Okrenite bocu uspravno i izvucite cijelu štrcaljku iz boce. Budite pažljivi kako pri ovom koraku ne biste pritisnuli klip štrcaljke.



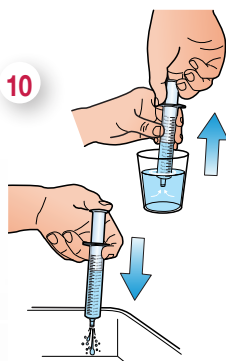
## 8 - ZATVORITE BOCU

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



## 9 - DAJTE HEMANGIOL DJETETU

Umetnite štrcaljku u djetetova usta i postavite je uz unutarnju stranu obraza. Sada možete polako štrcati Hemangiol iz štrcaljke izravno u djetetova usta. Nemojte dijete polegnuti odmah nakon što ste mu dali lijek.



## 10 - OČISTITE ŠTRCALJKU

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

1. Uzmite čašu čiste vode.
2. Povucite klip prema gore.
3. Ispraznite vodu iz štrcaljke u sudoper.
4. Ponovite taj postupak čišćenja 3 puta.



**ZA MEDICINSKE UPITE,  
MOLIMO NAZOVITE +385 1 6595 777**

**ZA PRIJAVE NUSPOJAVA,  
MOLIMO NAZOVITE +385 1 6595 777.**

