

Hemangiol® (Propranolol)

Leitfaden für Angehörige und Betreuer/Pflegepersonen

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden
unbedingt **vor** der Zubereitung und
Anwendung von Hemangiol®, damit Sie
die mit der Anwendung verbundenen
möglichen Risiken erkennen und ggf.
Maßnahmen ergreifen können.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Hemangiol® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Hiermit sollen zusätzlich zu den Informationen in der Packungsbeilage Angehörige und Betreuer/Pflegepersonen mit den besonderen Sicherheitsanforderungen der Anwendung sowie mit den Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen vertraut gemacht werden.

Wichtige Informationen



Der Arzt Ihres Kindes hat Ihrem Kind Hemangiol® zur Behandlung eines kindlichen Hämangioms verordnet.

Hemangiol® ist eine Lösung zum Einnehmen und wurde speziell für die Behandlung von Hämangiomen bei Kindern entwickelt, die eine Behandlung mit einzunehmenden Arzneimitteln benötigen.

- Ändern Sie niemals selbst die Dosis von Hemangiol®, es sei denn, Ihr Arzt hat eine Änderung der Dosis angeordnet.
- Benutzen Sie immer die Original-Oralspritze, die der Arzneimittelpackung beiliegt.

Folgende Nebenwirkungen können hauptsächlich auftreten und bedürfen besonderer Aufmerksamkeit:

- Niedriger Blutzuckerspiegel – siehe Seite 9
- Niedrige Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck – siehe Seite 10
- Atembeschwerden – siehe Seite 10

Wenn bei Ihrem Kind neue Probleme oder unbekanntes Verhalten auftreten, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt. Dies gilt auch für sämtliche Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden aufgeführt sind.

Was beinhaltet dieser Leitfaden?

| | |
|--|----------|
| HÄMANGIOME BEI KINDERN | 4 |
| Was ist ein Hämangiom? | 4 |
| WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEMANGIOL® BEI IHREM KIND BEACHTEN? | 4 |
| Hemangiol® darf nicht eingenommen werden, wenn | 4 |
| Sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt | 5 |
| Wie soll ich meinem Kind Hemangiol® geben? | 5 |
| DIE ANWENDUNG VON HEMANGIOL® | 7 |
| Wie hat der behandelnde Arzt entschieden, welche Dosis Hemangiol® mein Kind einnehmen soll? | 7 |
| Was soll ich tun, wenn ich vergessen habe, meinem Kind Hemangiol® zu geben? | 7 |
| Was soll ich tun, wenn ich meinem Kind zu viel Hemangiol® gegeben habe? | 8 |
| Was soll ich tun, wenn mein Kind nicht isst, erbricht oder eine Dosis des Arzneimittels ausspuckt oder sich weigert, Hemangiol® einzunehmen? | 8 |
| RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER ANWENDUNG VON HEMANGIOL® | 9 |
| Niedriger Blutzuckerspiegel | 9 |
| Wie kann ich einen niedrigen Blutzuckerspiegel vermeiden? | 9 |
| Wie kann ich Anzeichen hierfür bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden? | 9 |
| Erniedrigte Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck | 10 |
| Wie kann ich Anzeichen einer erniedrigten Herzfrequenz oder eines niedrigen Blutdrucks bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden? | 10 |
| Atembeschwerden | 10 |
| Wie kann ich Anzeichen für Atembeschwerden bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden? | 10 |
| Welche weiteren Nebenwirkungen sind möglich? | 11 |

HÄMANGIOME BEI KINDERN

Was ist ein Hämangiom?

Ein Hämangiom („Erdbeermal“) bei Kindern ist relativ häufig. Es ist eine Ansammlung von zusätzlichen Blutgefäßen, die eine Geschwulst in oder unter der Haut gebildet haben.

Hämangiome sind bei Kindern oftmals harmlos. In einigen Fällen kann es jedoch zu maßgeblichen Beeinträchtigungen kommen. Der Grad der Beeinträchtigung hängt davon ab, wo das Hämangiom am Körper auftritt.



Der behandelnde Arzt hat Ihrem Kind Hemangiol® verordnet, weil das Hämangiom Ihres Kindes maßgeblich dessen Gesundheit beeinträchtigt.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEMANGIOL® BEI IHREM KIND BEACHTEN?

Hemangiol® darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- zu früh geboren wurde und es das korrigierte Alter von 5 Wochen noch nicht erreicht hat (wobei das korrigierte Alter ermittelt wird, indem man die Anzahl der Wochen, die das Kind zu früh geboren wurde, vom tatsächlichen Alter abzieht).
- allergisch gegen Propranolol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Eine allergische Reaktion kann auch ein Hautausschlag, ein Hautjucken oder Kurzatmigkeit sein.
- Asthma hat oder bereits früher einmal Atemprobleme hatte.
- eine für sein Alter niedrige Herzfrequenz hat. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.
- Herzprobleme hat (wie z. B. Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche).
- einen sehr niedrigen Blutdruck hat.
- Durchblutungsstörungen hat, bei denen die Zehen und Finger taub und blass sind.
- zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel neigt.
- einen hohen Blutdruck hat, der durch einen Tumor auf der Nebenniere verursacht wird. Dies wird als „Phäochromozytom“ bezeichnet.

! Wenn Sie Ihr Kind stillen, geben Sie ihm dieses Arzneimittel NICHT, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die mit Hemangiol® nicht eingenommen werden dürfen.

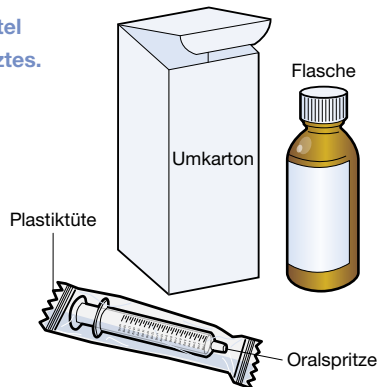
Sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind

- an einer Erkrankung der Leber oder Nieren leidet. Dieses Arzneimittel wird bei Leber- oder Nierenerkrankungen nicht empfohlen.
- bereits einmal eine allergische Reaktion hatte. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz oder Kurzatmigkeit beinhalten.
- unter Psoriasis leidet (eine Hauterkrankung, bei der rote, trockene Plaques verdickter Haut auftreten), da dieses Arzneimittel die Symptome dieser Erkrankung verstärken kann.
- an der Zuckerkrankheit leidet: In diesem Fall ist die verstärkte Überwachung des Blutzuckerspiegels erforderlich.

Wie soll ich meinem Kind Hemangiol® geben?

! Die Original-Oralspritze, die der Packung beiliegt, ist ganz speziell für die Anwendung von Hemangiol® entwickelt worden und DARF NICHT gegen eine andere Spritze ausgetauscht werden. Sie dürfen nur diese spezielle Original-Oralspritze für die Anwendung von Hemangiol® verwenden. Falls Sie sie verlieren, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes.



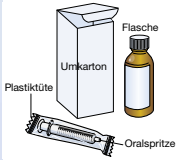
1

Entnahme aller Teile aus dem Umkarton

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

- Die Glasflasche mit 120 ml Propranolol, Lösung zum Einnehmen.
- Die Oralspritze mit Skalierung in Milligramm, die zu diesem Arzneimittel gehört.

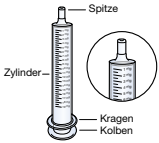
Nehmen Sie die Flasche und die Oralspritze aus dem Umkarton und entnehmen Sie die Spritze aus der Plastiktüte.



2

Dosisüberprüfung

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



3

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

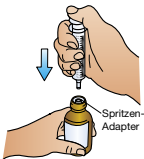
Einführen der Spritze in die Flasche

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

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

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

Entfernung der Spritze aus der Flasche

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

Verschließen der Flasche

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



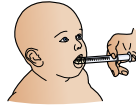
9

Geben Sie Ihrem Kind Hemangiol® ein

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

Reinigen der Spritze

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

- ⌚ Nehmen Sie ein Glas mit sauberem Wasser

- ⌚ Schieben Sie den Kolben hinein, ziehen Sie dann die Spritze mit Wasser auf

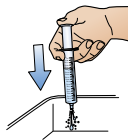
- ⌚ Entsorgen Sie das Wasser in Ihrem Ausguss

- ⌚ Wiederholen Sie diesen Reinigungsvorgang dreimal.



Verwenden Sie zum Reinigen kein Produkt auf Seifen- oder Alkoholbasis. Wischen Sie die Außenseite trocken.

Legen Sie die Spritze nicht in eine Geschirrspülmaschine oder einen Sterilisator. Bewahren Sie die Flasche und die Spritze bis zur nächsten Benutzung zusammen im Umkarton an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite Ihres Kindes auf. Entsorgen Sie die Spritze, sobald die Flasche aufgebraucht ist.



Bitte lesen Sie hierzu auch den entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation, die der Packung beiliegt, sorgfältig und vollständig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt.

DIE ANWENDUNG VON HEMANGIOL®

Wie hat der behandelnde Arzt entschieden, welche Dosis Hemangiol® mein Kind einnehmen soll?

Die Dosis Hemangiol®, die Ihr Kind erhält, wird anhand des Körpergewichtes Ihres Kindes ermittelt und ist daher **individuell auf Ihr Kind abgestimmt**.

Verordnete Dosis

Tatsächlich verschriebene Dosierung in mg: 

Ihr Kind erhält zunächst eine niedrige Startdosis, auf 2 Gaben pro Tag verteilt, die dann langsam wöchentlich über 3 Wochen erhöht wird, bis die endgültig wirksame Dosis erreicht ist. Jede Dosiserhöhung wird ausschließlich vom Arzt bei den wöchentlichen Visiten veranlasst. Bei diesen Visiten wird Ihnen der Arzt mitteilen, welche neue Dosis Sie Ihrem Kind geben sollen.

Woche 1 

Woche 2 

Woche 3 

Da Ihr Kind schnell wächst, ist es notwendig, die Dosis Hemangiol®, die Ihr Kind bekommt, entsprechend seinem zunehmenden Gewicht anzupassen, um eine gleichbleibende Wirkung zu erzielen. Daher wird die Dosis mindestens jeden Monat vom Arzt angepasst.

Baby mit 4 kg 

Baby mit 8 kg 

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau in der verordneten Dosis an. Ändern Sie niemals selbst die Dosis von Hemangiol®.

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

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine Dosis Hemangiol® vergessen haben, **geben Sie ihm keine außerplanmäßige Dosis**, sondern warten Sie bitte bis zur nächsten planmäßigen Dosis.

Bitte versuchen Sie niemals, eine vergessene Dosis auszugleichen.

Was soll ich tun, wenn ich meinem Kind zu viel Hemangiol® gegeben habe?

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

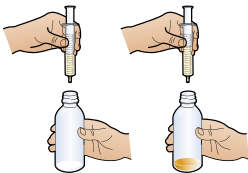
Was soll ich tun, wenn mein Kind nicht isst, erbricht oder eine Dosis des Arzneimittels ausspuckt oder sich weigert, Hemangiol® einzunehmen?

Wenn Ihr Kind nicht isst oder erbricht, sollten Sie ihm die geplanten Tagesdosen nicht geben, da die Gefahr besteht, dass der Blutzucker Ihres Kindes absinkt. **Wenn Ihr Kind nicht mehr erbricht und wieder normal gegessen hat, können Sie ihm die nächste planmäßige Dosis geben.** Bitte versuchen Sie niemals, eine fehlende Dosis auszugleichen.

Wenn Ihr Kind eine Dosis wieder ausspuckt oder wenn Sie unsicher sind, ob es das Arzneimittel vollständig zu sich genommen hat, **geben Sie keine weitere Dosis**, sondern warten Sie bis zur nächsten vorgesehenen Dosis.

Wenn Ihr Kind sich weigert, Hemangiol® einzunehmen, können Sie Hemangiol® mit einer geringen Menge Babymilch (Muttermilch oder Muttermilch-Ersatznahrung) oder mit einem altersgerechten Apfel- oder Orangensaft im Babyfläschchen mischen.

Bitte versuchen Sie niemals, eine fehlende Dosis auszugleichen.



Mischen Sie das Medikament mit einer kleinen Menge an Babymilch oder Orangensaft.

- **Für Kinder bis 5 kg:** mischen Sie Hemangiol® mit einem Teelöffel (entspricht ca. 5 ml) Babymilch.
- **Für Kinder über 5 kg:** mischen Sie Hemangiol® mit einem Esslöffel (entspricht ca. 15 ml) Babymilch oder altersgerechtem Apfel- oder Orangensaft.

Verwenden Sie diese Mischung innerhalb von 2 Stunden.



Bitte mischen Sie Hemangiol® wegen der Gefahr der Unterdosierung nicht mit einer **ganzen** Flasche Babymilch oder Fruchtsaft, falls nicht die ganze Flasche getrunken wird.

RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER ANWENDUNG VON HEMANGIOL®

Niedriger Blutzuckerspiegel:

Wie kann ich einen niedrigen Blutzuckerspiegel vermeiden?

Geben Sie Ihrem Kind Hemangiol® während oder direkt nach der Mahlzeit (Muttermilch, -ersatznahrung oder feste Nahrung). Füttern Sie Ihr Kind regelmäßig, um längere Zeiten ohne Nahrungsaufnahme zu vermeiden.

Aus diesem Grund sollte dieselbe Person das Kind sowohl füttern als auch Hemangiol® verabreichen. Wenn es unvermeidbar ist, dass mehrere Personen beteiligt sind, ist es sehr wichtig, dass diese Personen sich regelmäßig genau abstimmen.

Wenn Ihr Kind nicht isst oder erbricht, wird empfohlen, die planmäßige Dosis auszulassen.

Geben Sie Ihrem Kind Hemangiol® erst dann wieder, wenn es gegessen hat, ohne sich anschließend zu erbrechen.

Wie kann ich Anzeichen hierfür bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden?

Die folgenden Warnzeichen können auftreten, wenn Ihr Kind einen niedrigen Blutzuckerspiegel hat:

Frühe Warnzeichen: **Blässe, Müdigkeit, Schwitzen, Zittern, Herzklopfen (wahrnehmbarer Herzschlag, im allgemeinen schnell oder unregelmäßig), Angstzustände, Hunger, Schwierigkeiten beim Aufwachen.**

Späte Warnzeichen: **Schwerwiegend: übermäßiges Schlafen, verminderte Ansprechbarkeit, nicht erfolgte Nahrungsaufnahme, Körpertemperaturabfall, Krämpfe (Anfälle), Atemaussetzer, Ohnmacht.**

Zeigt Ihr Kind während oder nach der Einnahme von Hemangiol® eines dieser Warnzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel, geben Sie ihm, wenn möglich, eine zuckerhaltige Flüssigkeit zu trinken. Sollten die Warnzeichen anhalten, rufen Sie unverzüglich einen Arzt oder fahren Sie direkt ins Krankenhaus.

Erniedrigte Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck:

Wie kann ich Anzeichen einer erniedrigten Herzfrequenz oder eines niedrigen Blutdrucks bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden?

Warnzeichen einer erniedrigten Herzfrequenz oder eines niedrigen Blutdrucks sind: **Müdigkeit, Kälte, Blässe, bläuliche Hautfarbe oder Ohnmacht.**

! Wenn bei Ihrem Kind während oder nach der Einnahme von Hemangiol® eines dieser Warnzeichen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Ihr Kind eine Vollnarkose erhalten soll (z. B. während einer Operation, unabhängig davon, ob diese mit dem Hämangiom in Verbindung steht oder nicht), müssen Sie den Arzt und das medizinische Personal darüber informieren, dass Ihr Kind Hemangiol® erhält. Der Grund hierfür ist, dass der Blutdruck Ihres Kindes abfallen kann, wenn ihm während der Einnahme dieses Arzneimittels bestimmte Narkosemittel gegeben werden.

Atembeschwerden:

Wie kann ich Anzeichen für Atembeschwerden bei meinem Kind erkennen, was soll ich dann tun und wann soll ich mich an den Arzt wenden?

Warnzeichen für Atembeschwerden sind: **Husten, schnelles oder schweres Atmen oder Keuchen, gegebenenfalls zusammen mit bläulich verfärbter Haut.**

! Wenn bei Ihrem Kind während oder nach der Einnahme von Hemangiol® eines dieser Warnzeichen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Ihr Kind Anzeichen einer Erkältung entwickelt (wie z. B. Halsschmerzen, Husten, laufende Nase und Niesen) und gleichzeitig Atembeschwerden hat und/oder keucht, beenden Sie bitte die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt. Die Behandlung mit Hemangiol® kann in Absprache mit dem Arzt wieder aufgenommen werden, wenn Ihr Kind sich wieder vollständig erholt hat.

Welche weiteren Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Hemangiol® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es treten z. B. bei bis zu 1 von 10 Personen Entzündung der Bronchien, Schlafstörungen, Durchfall oder Erbrechen auf. Bitte lesen Sie hierzu unbedingt den Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in der dem Arzneimittel beigefügten Gebrauchsinformation.

Dieser Leitfaden für Angehörige und Betreuer/Pflegepersonen wurde erstellt durch

**Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH,
Jechtinger Strasse 13, 79111 Freiburg.**

und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt.

Er kann unter **www.pierrefabre-dermatologie.de/produkte/hemangiol**
als pdf-Datei heruntergeladen werden oder unter
info.dermo@pierre-fabre.de nachbestellt werden.