

Ce guide pour l'entourage des patients a été développé par les soins de

Pierre Fabre (Suisse) SA
Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil

Il peut être téléchargé sous www.hemangiomes-infantiles.ch
en tant que fichier au format PDF ou être recommandé auprès de Pierre Fabre en s'adressant à
dermatologie.ch@pierre-fabre.com

code article: 499019, édition du: 11/2014



Guide pour l'entourage des patients

Veuillez impérativement lire ce guide **avant**
la préparation et l'utilisation d'HEMANGIOL
pour que vous connaissiez les risques
possibles associés à ce traitement et que
vous puissiez mettre en oeuvre les mesures
nécessaires le cas échéant.

L'objectif de ce guide est d'expliquer et d'élucider à l'entourage familial
et professionnel les exigences de sécurité particulières associées à
l'utilisation de ce médicament ainsi que les mesures à prendre pour
réduire le risque d'apparition d'effets secondaires sévères.

Informations importantes



Le médecin de votre enfant lui a prescrit Hemangiol® pour le traitement d'un hémangiome infantile ("fraise").

Hemangiol® est une solution buvable spécialement développée pour le traitement des hémangiomes infantiles chez les enfants qui ont besoin d'un traitement par voie orale.

- Ne modifiez jamais la quantité d'Hemangiol® que vous administrez à votre enfant sauf quand votre médecin vous le demande.
- Utilisez toujours la seringue orale spécialement fournie dans la boîte d'Hemangiol®.

Les principaux effets indésirables pouvant majoritairement apparaître et demandant spécialement votre attention:

- Faible taux de sucre dans le sang – voir page 9
- Fréquence cardiaque ou pression artérielle basse – voir page 10
- Difficultés à respirer – voir page 10

Si votre enfant présente un nouveau problème ou un changement de comportement, adressez-vous au médecin de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce guide ou dans la notice d'information présente dans l'emballage d'Hemangiol®.

Que contient ce guide?



HÉMANGIOME INFANTILE

4

Qu'est-ce que l'hémangiome infantile?

4

QUELLES SONT LES PRÉCAUTIONS À OBSERVER LORS DE L'UTILISATION D'HEMANGIOL®?

4-5

Ne pas utiliser Hemangiol® si...

4

Adressez-vous à votre médecin avant que votre enfant reçoive Hemangiol®

5

Comment dois-je administrer Hemangiol® à mon enfant?

5

Utilisation d'Hemangiol®

6-8

Comment le médecin a-t-il décidé la dose d'Hemangiol® à administrer à mon enfant?

7

Que dois-je faire si j'oublie d'administrer Hemangiol® à mon enfant?

7

Que dois-je faire si j'administre trop d'Hemangiol® à mon enfant?

8

Que dois-je faire si mon enfant ne mange pas ou vomit ou s'il recrache une dose ou si mon enfant refuse de prendre Hemangiol®?

8

RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES EN RAPPORT AVEC L'UTILISATION D'HEMANGIOL®

9-11

Taux de sucre dans le sang anormalement bas, comment puis-je l'éviter?

9

Comment savoir si mon enfant présente des signes de taux de sucre dans

le sang anormalement bas, que dois-je alors faire et quand dois-je consulter le médecin?

9

Fréquence cardiaque ralentie ou tension artérielle basse

10

Comment savoir si mon enfant présente des signes de fréquence cardiaque ralentie

ou pression artérielle basse, que dois-je alors faire et quand dois-je consulter le médecin?

10

Difficultés à respirer

10

Comment savoir si mon enfant a des difficultés à respirer, que dois-je faire le cas échéant et quand dois-je consulter le médecin?

10

Quels autres effets secondaires peuvent se manifester?

11

HÉMANGIOMES INFANTILES

Qu'est-ce que l'hémangiome infantile?

Un hémangiome infantile (ou "fraise") est relativement fréquent. Il est issu du développement de petits vaisseaux sanguins supplémentaires qui forment une masse dans ou sous la peau.

Les hémangiomes infantiles sont souvent inoffensifs. Mais dans un certain nombre de cas, des troubles considérables peuvent y être associés. Le degré du trouble dépend de sa localisation sur le corps.



Hemangiol® a été prescrit à votre enfant par son médecin traitant car son (ses) hémangiome(s) affecte(nt) de façon considérable sa santé.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'HEMANGIOL®?

Quand Hemangiol® ne doit-il pas être utilisé?

N'administrez pas HEMANGIOL® si votre enfant:

- est né prématuré et qu'il n'a pas atteint l'âge corrigé de 5 semaines (l'âge corrigé étant l'âge qu'aurait le prématuré s'il était né à la date prévue)
- pèse moins de 2 kg
- est allergique au propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Une réaction allergique peut inclure une éruption, des démangeaisons ou des difficultés à respirer
- a un asthme ou des antécédents de difficultés respiratoires
- a une fréquence cardiaque lente pour son âge. Veuillez vérifier avec votre médecin si vous avez des doutes
- a un problème au cœur (comme des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque)
- a une tension artérielle très basse
- a des problèmes de circulation qui peuvent se traduire par un engourdissement et une pâleur des orteils et des doigts
- a tendance à avoir un faible taux de sucre dans le sang
- a une pression artérielle élevée en raison d'une tumeur de la glande surrénale. C'est ce que l'on appelle un "phéochromocytome".



Si vous allaitez votre enfant, n'administrez pas ce médicament à votre enfant, si vous prenez des médicaments qui ne doivent pas être utilisés avec Hemangiol®.

Adressez-vous à votre médecin avant d'administrer Hemangiol® à votre enfant si

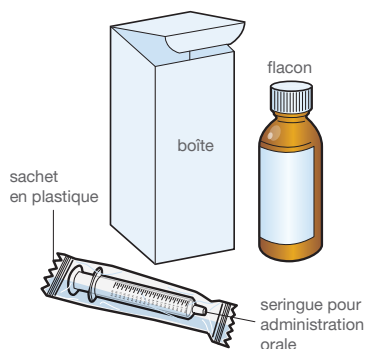
- votre enfant a des problèmes au foie ou aux reins. Ce médicament ne sera pas recommandé en cas d'insuffisance hépatique ou rénale
- votre enfant a déjà eu une réaction allergique. Une réaction allergique peut inclure une éruption, des démangeaisons ou un essoufflement.
- votre enfant a un psoriasis (une maladie de la peau qui produit des plaques rouges et sèches de peau épaissie), car ce médicament pourrait aggraver les symptômes de cette maladie.
- votre enfant a un diabète: dans ce cas, le taux de sucre dans le sang de votre enfant doit être mesuré plus fréquemment.
- votre enfant est atteint du syndrome PHACE (affection associant un hémangiome et des anomalies vasculaires au niveau des vaisseaux sanguins cérébraux) car ce médicament pourrait majorer le risque d'infarctus cérébral.

Comment administrer Hemangiol® à mon enfant?



La seringue pour administration orale contenue dans la boîte est spécialement conçue pour Hemangiol® et elle NE DOIT PAS ETRE ECHANGEE avec une autre seringue. Vous devez utiliser uniquement cette seringue pour administrer Hemangiol®. Si vous la perdez, tournez-vous vers votre médecin.

Veillez à toujours administrer Hemangiol® en suivant exactement les indications de votre médecin.



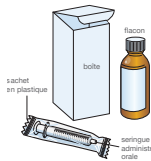
1

Retirer tous les éléments de la boîte

Ouvrir la boîte d'Hemangiol® qui contient les éléments suivants dont vous aurez besoin pour administrer le médicament:

- le flacon en verre contenant 120 ml de Hemangiol® solution buvable,
- la seringue pour administration orale graduée en mg spécialement fournie avec ce médicament.

Retirer la seringue du sachet en plastique.



2

Vérifier la dose

Vérifier la dose en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin sur l'ordonnance. Repérer le chiffre correspondant sur le corps de la seringue.



3

Ouvrir le flacon

Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Pour l'ouvrir: appuyer sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche).

- ① Ne pas agiter le flacon avant utilisation.



4

Fixer la seringue au flacon

Introduire l'extrémité de la seringue dans le flacon maintenu bien droit et enfoncer complètement le piston.

- ① Ne pas retirer l'embout-adaptateur de la seringue du col du flacon.

- ① Utiliser uniquement la seringue spécialement fournie avec Hemangiol® pour mesurer et administrer la dose.

- ① Ne JAMAIS utiliser une cuillère, une autre seringue ou tout autre dispositif non spécifique d'Hemangiol



5

Prélever la dose

Une fois la seringue bien en place, retourner le flacon, tête en bas. Tirer le piston de la seringue vers le bas jusqu'au chiffre correspondant à la quantité en mg dont vous avez besoin.



6

Vérifier l'absence de bulles d'air

Si vous voyez des bulles d'air dans la seringue, maintenir la seringue en position droite, pousser le piston vers le haut suffisamment pour expulser complètement les grosses bulles d'air puis réajuster la dose prescrite par votre médecin.

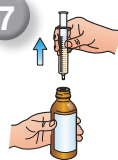


7

Retirer la seringue

Reposer le flacon et retirer complètement la seringue du flacon.

- ① Attention ne pas appuyer sur le piston au cours de cette étape.



8

Fermer le flacon

Remplacer le bouchon en plastique sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite). Vérifier que la sécurité du bouchon est bien enclenchée.

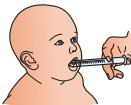


9

Administrer HEMANGIOL à votre enfant®

Introduire la seringue dans sa bouche en la plaçant contre l'intérieur de sa joue. Vous pouvez maintenant pousser doucement le piston de la seringue pour administrer lentement Hemangiol® dans la bouche de votre enfant.

- ① Ne pas allonger votre enfant immédiatement après l'administration.



10

Nettoyer la seringue après chaque utilisation

- ① Ne pas désolidariser la seringue, c'est-à-dire ne pas retirer le piston du corps de la seringue.

Pour rincer la seringue vide après chaque usage

- ① prendre un verre d'eau propre,
- ② tirer le piston pour remplir d'eau la seringue,
- ③ jeter l'eau dans l'évier,
- ④ répéter ce processus de nettoyage 3 fois.

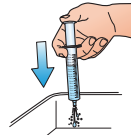
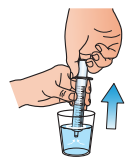
Essuyer ensuite l'extérieur de la seringue simplement.

N'utiliser ni savon ni produit alcoolisé ni tout autre produit pour rincer la seringue.

Ne pas utiliser non plus un lave-vaisselle ou un stérilisateur.

Conserver le flacon et la seringue ensemble dans la boîte jusqu'à la prochaine utilisation, dans un lieu sûr où votre enfant ne peut pas les voir ou les prendre.

Jeter la seringue lorsque le flacon est vide.



A ce sujet, veuillez également lire attentivement et entièrement le passage correspondant de la notice d'emballage (information pour les patients), avant que votre enfant ne débute le traitement avec ce médicament.

L'utilisation d'HEMANGIOL®

Comment le médecin a-t-il décidé la dose d'Hemangiol® à administrer à mon enfant?

La quantité d'Hemangiol® que vous administrez à votre enfant est calculée en fonction de son poids, elle est donc **absolument spécifique à votre enfant**.

Dose prescrite (par dose administrée)

Dosage réellement prescrit en mg:



Votre enfant recevra une dose faible au début du traitement, à répartir sur 2 administrations par jour, qui sera augmentée progressivement chaque semaine et ce, lors de 3 rendez-vous chez votre spécialiste répartis sur 2 semaines jusqu'à atteindre la dose finale efficace. Toute augmentation de la dose ne peut être décidée que par le médecin de votre enfant lors des visites hebdomadaires prévues en début de traitement. Lors de ces visites, le médecin vous indiquera la nouvelle quantité d'Hemangiol® à administrer à votre enfant. Plus précisément, il vous indiquera combien de milligrammes vous devrez, par la suite, administrer à votre enfant à chaque administration.

semaine 1

semaine 2

semaine 3

Comme votre enfant est en pleine croissance, il est donc nécessaire d'ajuster la quantité d'Hemangiol®, que votre enfant reçoit, en fonction de son poids croissant. A mesure que votre enfant prendra du poids, il devra recevoir une quantité d'Hemangiol® plus importante pour obtenir le même effet. Cet ajustement sera effectué par le médecin au moins une fois par mois.

bébé de 4 kg

bébé de 8 kg



Veillez à toujours administrer ce médicament en respectant exactement le dosage prescrit. Ne changez jamais le dosage d'Hemangiol® par vous-même.

Que dois-je faire si j'ai oublié d'administrer Hemangiol® à mon enfant?

Si vous avez oublié d'administrer une dose d'Hemangiol® à votre enfant, **ne lui administrez pas la dose oubliée**, attendez simplement la prochaine dose prévue.



SVP n'essayez jamais de compenser la (les) dose(s) que vous avez pu oublier d'administrer

Que dois-je faire si j'ai administré trop d'Hemangiol® à mon enfant?

Si vous avez administré trop d'Hemangiol® à votre enfant, **adressez-vous immédiatement à un médecin.**

Que dois-je faire si mon enfant ne mange pas ou vomit ou s'il recrache une dose? ou si mon enfant refuse de prendre Hemangiol®?

Si votre enfant ne mange pas normalement ou s'il vomit, ne lui administrez, dans ce cas, **pas la (les) dose(s) journalière(s) prévue(s)** à ce moment-là en raison du risque que son taux de sucre dans le sang ne chute de façon importante. **Quand votre enfant aura arrêté de vomir et qu'il aura à nouveau manger normalement, vous pourrez reprendre le traitement et lui administrer la prochaine dose prévue. N'essayez jamais de rattraper les doses que vous n'avez pas pu administrer.**

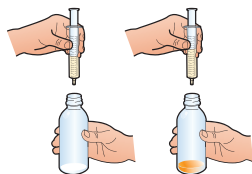
Si votre enfant recrache une dose ou si vous n'êtes pas sûr(e) qu'il ait pris tout le médicament, **ne lui administrez pas une autre dose, attendez seulement la prochaine dose prévue.**



Surtout n'essayez jamais de compenser les doses que vous n'avez pas pu administrer.

Si votre enfant refuse de prendre Hemangiol®, vous pouvez le mélanger à une **petite quantité** de lait pour bébé (lait maternel ou maternisé) ou de jus de pomme/orange adapté à l'âge de votre enfant et l'administrer à votre enfant dans un biberon.

Versez Hemangiol® dans le biberon puis ajouter la petite quantité de lait/jus de pomme/orange.



- **Pour les enfants pesant jusqu'à 5 kg:** mélangez Hemangiol® avec **1 cuillerée à café** (environ 5 ml) de lait pour bébé.
- **Pour les enfants pesant plus de 5 kg:** mélangez Hemangiol® avec une **1 cuillerée à soupe** (environ 15 ml) de lait pour bébé ou de jus de pomme/orange adapté à l'âge de votre enfant.

Le mélange doit être utilisé dans un délai de **2 h après préparation.**

N'ajoutez **jamais** Hemangiol® à un biberon déjà plein de lait ou de jus de fruit en raison du risque de sous-dosage au cas où le bébé ne boirait pas le biberon entier et n'obtiendrait donc pas l'intégralité de la dose prévue.



RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES LIÉS À L'UTILISATION D'HEMANGIOL®

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie):

Comment puis-je éviter un taux de sucre dans le sang anormalement bas chez mon enfant?



Administrez toujours Hemangiol® à votre enfant pendant ou juste après un repas (lait maternel, lait maternisé ou solides). Nourrissez votre enfant régulièrement afin d'éviter de longues périodes sans manger.

Pour la même raison, c'est la même personne qui devrait administrer le repas de votre enfant et Hemangiol®. S'il devait être inévitable que plusieurs personnes soient impliquées, une bonne communication entre celles-ci est indispensable.

Si votre enfant ne mange pas ou s'il vomit, il est recommandé de ne pas administrer la dose prévue.



Ré-administrez Hemangiol® à votre enfant seulement une fois qu'il recommence à manger normalement, et cela sans vomir par la suite.

Comment savoir si mon enfant présente des signes d'un taux de sucre dans le sang anormalement bas, que dois-je alors faire et quand dois-je consulter le médecin?

Si votre enfant présente un faible taux de sucre dans le sang, il pourrait présenter les signes suivants, seuls ou associés:

Signes tardifs majeurs: graves: sommeil excessif (plus qu'habituellement), difficulté à obtenir une réponse de votre enfant, mauvaise prise alimentaire, baisse de la température corporelle, convulsions (crises convulsives), brèves pauses dans la respiration ou perte de connaissance.



Si votre enfant présente l'un de ces signes liés à un faible taux de sucre dans le sang pendant ou après la prise d'Hemangiol®, donnez-lui, si possible, une boisson liquide contenant du sucre. Si les symptômes persistent, appelez immédiatement un médecin ou allez directement à l'hôpital.

Fréquence cardiaque ralentie et pression artérielle basse:

Comment savoir si mon enfant présente des signes de fréquence cardiaque ralentie ou pression artérielle basse, que dois-je alors faire et quand dois-je consulter le médecin?

Signes d'une bradycardie ou d'une hypotension artérielle: fatigue, sensation de froid, pâleur, coloration bleuâtre de la peau, évanouissement.



Si votre enfant présente l'un de ces signes pendant ou après la prise d'Hemangiol®, adressez-vous immédiatement à un médecin.

Si votre enfant doit subir une **anesthésie générale** (par exemple, pour une opération, que celle-ci soit ou non liée à son hémangiome), prévenez l'anesthésiste et le personnel que votre enfant prend Hemangiol®. En effet, votre enfant pourrait présenter une baisse de la pression artérielle s'il reçoit certains anesthésiques alors qu'il prend ce médicament.

Difficultés respiratoires:

Comment savoir si mon enfant a des difficultés à respirer, que dois-je faire le cas échéant et quand dois-je consulter le médecin?

Signes de difficultés à respirer: **toux, respiration rapide ou difficile, sifflement respiratoire, associé ou non à une coloration bleuâtre de la peau.**



Si votre enfant présente l'un de ces signes pendant ou après la prise d'Hemangiol®, arrêtez le traitement et tournez-vous immédiatement vers un médecin.

Si votre enfant présente des symptômes de rhume (comme un mal de gorge, de la toux, un écoulement nasal et des éternuements) avec des difficultés pour respirer et/ou des sifflements respiratoires, arrêter le traitement et contacter votre médecin. Sur recommandation de votre médecin, il est possible que le traitement à base d'Hemangiol® soit repris lorsque votre enfant sera complètement guéri.

Quels autres effets secondaires peuvent se manifester?

Comme tous les médicaments, Hemangiol® peut provoquer des effets indésirables, même si ces effets indésirables ne surviennent pas systématiquement chez tous les enfants.

Les effets indésirables apparaissant p.ex. chez plus d'1 enfant sur 10 sont des infections respiratoires telle qu'une bronchite, des troubles du sommeil, des diarrhées ainsi que des vomissements. Veuillez à ce sujet impérativement lire le 7^{ème} chapitre "Quels effets secondaires Hemangiol® peut-il provoquer?" de l'information pour les patients que vous trouverez dans l'emballage du médicament.