



Hemangiol[®]

PROPRANOLOL
3,75 mg/ml, solution buvable

Solution buvable de propranolol pour le traitement des hémangiomes infantiles



Guide destiné à l'entourage du patient et aux soignants

Ce guide fait obligatoirement partie de l'autorisation de mise sur le marché d'Hemangiol[®] et est une mesure supplémentaire destinée à réduire les risques de survenue d'effets indésirables sévères et à améliorer le rapport bénéfice/risque d'Hemangiol[®]. Ce guide pour l'utilisation d'Hemangiol[®] doit donc permettre aux utilisateurs de connaître et respecter les exigences de sécurité particulières lors de l'utilisation du propranolol dans le traitement des hémangiomes infantiles.



.....

Le médecin de votre enfant lui a prescrit Hemangiol[®], une solution buvable qui a été développée spécifiquement pour le traitement des hémangiomes infantiles chez les nourrissons qui doivent être traités par voie orale.

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation que vous trouvez dans la boîte d'Hemangiol[®] avant de commencer le traitement d'Hemangiol[®]. Il est important de partager ces informations avec toutes les personnes qui participent à la prise en charge de votre enfant.

Comme beaucoup d'autres médicaments, Hemangiol[®] peut provoquer des effets indésirables.

Cette brochure contient de nombreuses informations importantes sur la manière de reconnaître les risques liés au traitement par Hemangiol[®] et sur la manière de les gérer.

- Faible taux de sucre dans le sang/hypoglycémie
- Difficultés respiratoires/bronchospasme

Ces risques sont présents durant toute la durée du traitement avec Hemangiol[®], indépendamment de l'âge de l'enfant et de même après la reprise du traitement après une éventuelle interruption.

Administrez ce médicament exactement comme il a été prescrit; ne modifiez pas de vous-même la dose d'Hemangiol[®]. N'essayez jamais de rattraper une dose oubliée.

.....

Faible taux de sucre dans le sang ou hypoglycémie 4

Comment reconnaître les signes d'une hypoglycémie?	4
Que faire en cas de suspicion d'hypoglycémie?	5
Comment éviter les risques d'hypoglycémie?	5
Comment alimenter votre enfant durant le traitement?	6
Vous devez donner à votre enfant la dose précise d'Hemangiol® prescrite	7
Comment éviter une hypoglycémie durant le sommeil?	7

Difficultés respiratoires ou bronchospasme 8

Comment reconnaître que mon enfant a des difficultés respiratoires?	8
Que faire et quand dois-je consulter un médecin?	9

Résumé 10

Utilisation d'Hemangiol® 12

Comment le médecin a-t-il déterminé la dose d'Hemangiol® pour mon enfant?	12
Dose efficace prescrite en mg	12
Que dois-je faire si j'ai oublié de donner Hemangiol® à mon enfant?	12
Que dois-je faire si j'ai donné trop d'Hemangiol® à mon enfant?	13
Que faire si mon enfant refuse la prise d'Hemangiol®?	13

Instructions d'utilisation 14



Faible taux de sucre dans

Les nourrissons sont à risque d'hypoglycémie, c'est à dire à un faible taux de sucre dans le sang, en particulier:

- en cas de besoin accru en glucose (refroidissement, stress, infections/effort respiratoire).
- durant les période de prise alimentaire insuffisante (mauvaise prise alimentaire orale, infection conjointe, poussée dentaire).

A doses normales, **Hemangiol® peut renforcer et/ou masquer certains signes d'hypoglycémie**, particulièrement lorsque le nourrisson est à jeun, s'il prend trop peu de nourriture et s'il vomit. Il en est de même avec un surdosage d'Hemangiol®.

COMMENT RECONNAÎTRE LES SIGNES D'HYPOGLYCÉMIE?

Les signes d'hypoglycémie sont une pâleur, une transpiration, une fatigue, des tremblements, un battement cardiaque accéléré, de l'anxiété, une sensation de faim, des difficultés à se réveiller.

Si l'hypoglycémie est insuffisamment traitée, elle peut s'aggraver. De possibles signes pour cela sont:

- un sommeil excessif,
- une difficulté à obtenir une réponse suite à une stimulation,
- une mauvaise prise alimentaire (diminution de l'appétit),
- une baisse de la température corporelle,
- des convulsions (crises convulsives)
- de brèves pauses respiratoires,
- une perte de connaissance.

Ces signes peuvent être masqués par Hemangiol® et peuvent être confondus avec certains effets indésirables du propranolol:

- des problèmes de sommeil et de réveil en raison d'effets sur le système nerveux central,
- de la pâleur, de la fatigue et de la faiblesse en raison de la diminution de la tension artérielle (hypotension).

Si vous constatez des changements de comportement chez votre enfant, consultez votre médecin.

QUE FAIRE EN CAS DE SUSPICION D'HYPOGLYCÉMIE?



Si votre enfant présente les signes d'une hypoglycémie durant le traitement par Hemangiol®:



- **Interrompez le traitement.**



- Si votre enfant est conscient et capable d'avaler, donnez lui à boire une solution sucrée.



- Si votre enfant est inconscient ou s'il ne peut pas avaler, allez directement à l'hôpital.



- Si les symptômes persistent, appelez immédiatement un médecin ou allez directement à l'hôpital.

COMMENT ÉVITER LES RISQUES D'HYPOGLYCÉMIE?

Le risque d'hypoglycémie persiste pendant toute la durée du traitement quel que soit l'âge de votre enfant. En outre ce risque peut survenir à nouveau après la reprise du traitement. **Il est important de suivre les recommandations d'administration à savoir que Hemangiol® doit être pris pendant ou directement après le repas. Il est également important de ne pas administrer la dose juste avant l'heure du coucher pour éviter le risque d'hypoglycémie.**

(cf le mode d'emploi complet en page 14).



Comment nourrir votre enfant durant le traitement?



- Administrez toujours Hemangiol® **pendant ou directement après un repas** (lait maternel, lait maternisé ou alimentation solide), afin d'éviter de longues phases sans prise alimentaire et n'administrez pas la dernière dose avant l'heure du coucher.



- Il est préférable que ce soit la même personne qui s'occupe de nourrir et de donner Hemangiol® à votre enfant. Si plusieurs personnes s'occupent de votre enfant, une bonne communication entre elles est essentielle.



- N'administrez pas la dose si votre enfant ne mange pas suffisamment, s'il vomit ou s'il développe une autre maladie (*p.ex de la diarrhée, une infection comme une gastro-entérite par exemple*). N'administrez Hemangiol® à votre enfant que lorsqu'il aura à nouveau mangé suffisamment sans vomir.



- Interrompez immédiatement le traitement et adressez-vous à un médecin si votre enfant a des signes de refroidissement liés à des troubles respiratoires et/ou une difficulté respiratoire (*cf difficultés respiratoires ou bronchospasme*).

ans le sang ou hypoglycémie

Vous devez donner à votre enfant la dose précise d'Hemangiol® qui lui a été prescrite:

- Ne modifiez jamais vous-même la dose prescrite.
- Si vous avez oublié d'administrer une dose d'Hemangiol® à votre enfant, ne compensez pas la dose mais attendez simplement la prochaine dose prévue.
- Si vous avez administré trop d'Hemangiol® à votre enfant, veuillez immédiatement contacter un médecin.

Comment éviter une hypoglycémie durant le sommeil?

- Veuillez administrer **la première dose le matin et la dernière dose au plus tard en fin d'après-midi**, toujours en même temps qu'un repas. N'administrez pas Hemangiol® peu avant l'heure du coucher.

Si vous avez des question en lien avec Hemangiol® ou d'autres médicaments, que vous ou votre enfant prenez, veuillez vous adresser à votre médecin.

Exemple de repas quotidiens avec la prise d'Hemangiol® avec un intervalle de 9 heures au moins.





Difficultés respirato

Hemangiol® peut provoquer un rétrécissement des voies aériennes et ainsi conduire à des difficultés respiratoires (similaires à de l'asthme), particulièrement en lien avec des infections bronchiques en hiver.

COMMENT RECONNAÎTRE QUE MON ENFANT A DES DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES?

Les signes pour des difficultés respiratoires sont:

- la toux,
- une respiration rapide ou difficile ou haletante avec une discoloration bleuâtre de la peau.

QUE DOIS-JE FAIRE ET QUAND DOIS-JE ALLER CHEZ LE MÉDECIN?



Quand votre enfant a des difficultés respiratoires ou qu'il respire de manière haletante, **interrompez le traitement et adressez-vous immédiatement à un médecin.**

Le traitement avec Hemangiol® peut être repris sur conseil du médecin, une fois que votre enfant s'est complètement rétabli.



FAIBLE TAUX DE SUCRE DANS LE SANG/HYPOGLYCÉMIE

- **Donnez Hemangiol® pendant ou directement après un repas et n'administrez pas la dernière dose juste avant l'heure du coucher.**
- Il est préférable **que ce soit la même personne qui s'occupe de nourrir et de donner Hemangiol® à votre enfant.** Si plusieurs personnes s'occupent de votre enfant, une bonne communication entre elles est essentielle.
- **N'administrez pas la dose si votre enfant ne mange pas suffisamment,** s'il vomit ou s'il développe une autre maladie (p.ex de la diarrhée, une infection comme une gastro-entérite par exemple). N'administrez Hemangiol® à votre enfant que lorsqu'il aura à nouveau mangé suffisamment sans vomir.
- Interrompez immédiatement le traitement et adressez-vous à un médecin si votre enfant a des signes de refroidissement liés à des troubles respiratoires et/ou une difficulté respiratoire (cf difficultés respiratoires ou bronchospasme).

SIGNES	MESURES
Signes précoces (peuvent être masqués)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêter le traitement 2. Donner à boire une solution sucrée, si votre enfant est conscient et capable d'avaler 3. Si les symptômes persistent, contacter immédiatement un médecin ou aller directement à l'hôpital
Pâleur	
Transpiration	
Fatigue	
Tremblements	
Palpitations (battements du coeur rapides ou irréguliers)	
Anxiété	
Sensation de faim	
Difficultés à se réveiller	
Signes d'aggravation	
Sommeil excessif	
Apathie (difficulté à obtenir une réponse à une stimulation)	
Mauvaise prise alimentaire (diminution de l'appétit)	
Baisse de la température corporelle	
Urgence	
Convulsions (crises convulsives)	
Brèves pauses respiratoires	
Perte de connaissance	



DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES/BRONCHOSPASME

SIGNES	MESURES
Toux	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompre le traitement 2. Consulter immédiatement un médecin 3. Le traitement avec Hemangiol® peut être repris sur conseil du médecin, une fois que votre enfant s'est complètement rétabli.
Respiration rapide ou difficile	
Respiration haletante	
Avec ou sans discoloration bleutée de la peau	

COMMENT LE MÉDECIN A-T'IL DÉTERMINÉ LA DOSE D'HEMANGIOL® POUR MON ENFANT?

La quantité d'Hemangiol® que vous administrez à votre enfant, dépend du poids de l'enfant et elle est donc spécialement adaptée à votre enfant. Hemangiol® doit être administré deux fois par jour à votre enfant, une fois le matin et une fois en fin d'après-midi. Pour cela une quantité précise de solution buvable d'Hemangiol® est mesurée en milligrammes (mg) de principe actif au moyen de la seringue pour administration orale. **Au moins 9h devraient séparer les deux applications quotidiennes.**

Votre enfant commencera par recevoir une faible dose qui sera progressivement augmentée toutes les semaines sur 3 semaines jusqu'à ce que la posologie définitive efficace soit atteinte. Chaque augmentation de dose ne peut être uniquement prescrite que par le médecin dans le cadre des consultations hebdomadaires. Lors de ces consultations, la nouvelle dose d'Hemangiol® à administrer à votre enfant vous sera communiquée.

Comme votre enfant va grandir rapidement et prendre du poids, la dose d'Hemangiol® doit être régulièrement adaptée à son poids. Votre enfant doit régulièrement recevoir une dose plus importante d'Hemangiol® afin d'obtenir le même effet. **Cette adaptation sera faite par le médecin au moins une fois par mois.**

DOSE EFFICACE PRESCRITE EN MG

VOUS DEVEZ ADMINISTRER À VOTRE ENFANT LA DOSE EXACTE d'Hemangiol® qui lui a été prescrite. Ne modifiez jamais vous-même la dose que vous administrez à votre enfant.

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'AI OUBLIÉ DE DONNER HEMANGIOL® À MON ENFANT?

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

QUE DOIS-JE FAIRE SI J'AI DONNÉ TROP D'HEMANGIOL® À MON ENFANT?

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

N'ESSAYEZ JAMAIS DE COMPENSER UNE DOSE OUBLIÉE.

QUE FAIRE SI MON ENFANT REFUSE LA PRISE D'HEMANGIOL®?

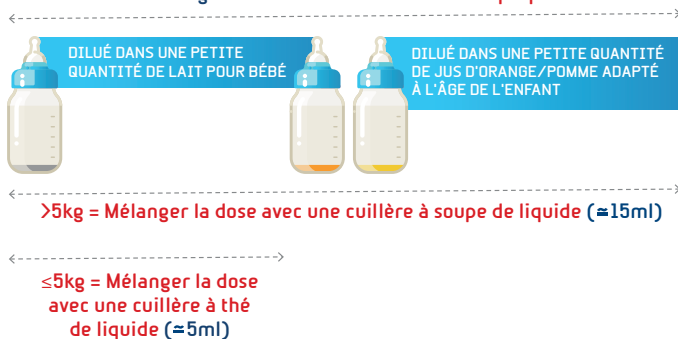
Si votre enfant refuse la prise d'Hemangiol®, vous pouvez mélanger le médicament **avec une petite quantité de lait pour bébé** (lait maternel ou lait maternisé) ou de jus de pomme et/ou d'orange adapté à l'âge de votre enfant, comme décrit ci-dessous, et lui donner dans un biberon:

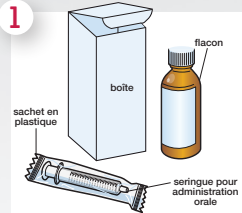
Enfants jusqu'à 5 kg: mélangez Hemangiol® avec une cuillère à café (env 5 ml) de lait pour bébé.

Enfants de plus de 5 kg: mélangez Hemangiol® avec une cuillère à soupe (env 15 ml) de lait pour bébé ou de jus de pomme et/ou d'orange. Le mélange doit être administré en l'espace de 2h. N'ajoutez pas Hemangiol® dans un biberon plein de lait ou de jus de fruit.

MÉLANGEZ LE MÉDICAMENT AVEC UNE PETITE QUANTITÉ DE LAIT POUR BÉBÉ OU DE JUS DE FRUIT.

Utilisez le mélange dans un délai de **2h** suivant sa préparation



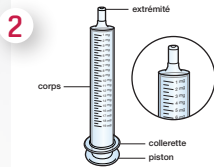


1 - RETIRER LES ÉLÉMENTS DE LA BOÎTE

La boîte contient les éléments suivants dont vous aurez besoin pour administrer le médicament:

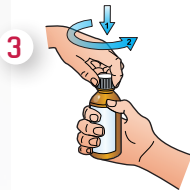
- le flacon en verre contenant 120ml de propranolol, solution buvable
- la seringue pour administration orale graduée en milligrammes (mg) fournie avec ce médicament

Retirez le flacon et la seringue de la boîte et retirez la seringue du sachet plastique.



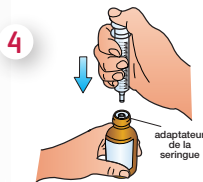
2 - VÉRIFIER LA DOSE

Vérifiez la dose d'Hemangirol® en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin. Repérez le chiffre sur la seringue.



3 - OUVRIR LE FLACON

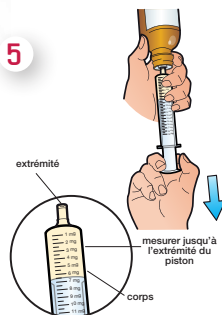
Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Voici comment l'ouvrir: appuyez sur le bouchon en plastique en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ne pas agiter le flacon avant utilisation.



4 - INTRODUIRE LA SERINGUE

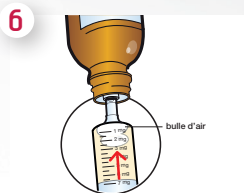
Introduisez l'extrémité de la seringue dans le flacon maintenant en position verticale et enfoncez complètement le piston. Ne retirez pas l'adaptateur de la seringue du col du flacon.

Utilisez uniquement la seringue pour administration orale fournie avec le médicament pour mesurer et administrer la dose. N'utilisez pas de cuillère ou d'autre dispositif d'administration.



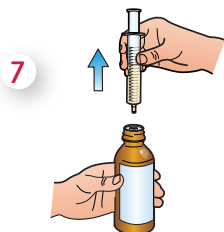
5 - PRÉLEVER LA DOSE

Une fois la seringue bien en place, retournez le flacon, tête en bas. Tirez le piston de la seringue jusqu'au chiffre correspondant au nombre de milligrammes nécessaires.



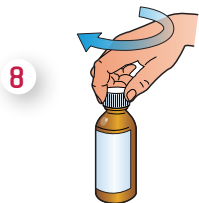
6 - VÉRIFIER L'ABSENCE DE BULLES D'AIR

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



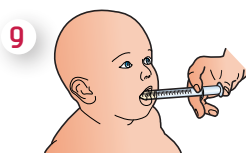
7 - RETIRER LA SERINGUE

Retournez le flacon en position verticale et retirez complètement la seringue du flacon. Veillez à ne pas appuyer sur le piston au cours de cette étape.



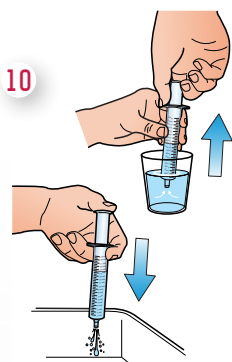
8 - FERMER LE FLACON

Remplacez le bouchon en plastique sur le flacon et refermez, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).



9 - ADMINISTRER HEMANGIOL® À VOTRE ENFANT

Introduisez la seringue dans la bouche de votre enfant en la plaçant contre l'intérieur de la joue. Vous pouvez maintenant faire sortir le produit de la seringue, tout doucement, directement dans la bouche de votre enfant. N'allongez pas votre enfant directement après l'administration du médicament.



10 - NETTOYER LA SERINGUE

Ne désolidarisez pas la seringue. Rincez la seringue vide après chaque utilisation dans un verre d'eau propre:

1. Prenez un verre d'eau propre
2. Poussez le piston à l'intérieur de la seringue puis retirez-le en aspirant de l'eau
3. Jetez l'eau dans l'évier
4. Répétez ce processus de nettoyage trois fois.

Ce guide destiné à l'entourage du patient et aux soignants a été réalisé par Pierre Fabre Pharma SA, Hegenheimermattweg 183, 4123 Allschwil et exigé par les autorités.

Il peut être téléchargé comme fichier PDF sur le site: www.pierre-fabre-dermatologie.ch/fr/produits/hemangiol/
ou commandé à l'adresse: medizinische-information_de@pierre-fabre.com

Annonce d'effets indésirables

Si vous constatez des effets indésirables, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez également annoncer directement des effets indésirables par le site Internet de Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques): www.swissmedic.ch. En signalant des effets indésirables, vous contribuez à mettre d'avantage d'informations à disposition concernant la sécurité de ce médicament.



HEM-22103-CH-FR

Etat: Novembre 2022