

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Hemangiol

PROPRANOLOL

3,75 mg/ml, solution buvable

pour le traitement des hémangiomes infantiles

GUIDE

POUR L'ENTOURAGE DU PATIENT
POUR RÉDUIRE LES RISQUES LIÉS
À L'USAGE D'HEMANGIOL

Si vous constatez un effet indésirable chez votre enfant lors de l'administration d'HEMANGIOL, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site suivant : <http://www.signalement-sante.gouv.fr>

Mises à jour Mai 2021 – Version 2

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

.....

Votre médecin a prescrit HEMANGIOL à votre enfant pour le traitement de son hémangiome infantile.

Avant de commencer le traitement, veuillez lire attentivement ce document au moins une fois en entier ainsi que la notice incluse dans la boîte d'HEMANGIOL.

Ce document a pour but de vous sensibiliser aux risques graves d'hypoglycémie et de bronchospasme pendant et après la prise d'HEMANGIOL, et à vous donner des indications sur la façon, de surveiller leur possible apparition, de les reconnaître et de gérer ces risques s'ils surviennent :

- Hypoglycémie : faible taux de sucre dans le sang
- Bronchospasme : difficultés à respirer

Des conseils sur la façon de nourrir votre enfant pendant toute la durée du traitement et des conseils pour surveiller votre enfant vous sont donnés dans les pages suivantes, pour réduire ces risques et essayer de les éviter. Ces risques sont également décrits en détail pour vous aider à les identifier s'ils apparaissent. Dans ce cas là, arrêter l'administration d'HEMANGIOL et contacter votre médecin.

Vous devrez faire attention à ces risques, c'est-à-dire surveiller leur apparition possible, pendant toute la durée du traitement, quel que soit l'âge atteint par votre enfant. Il est également essentiel et indispensable de partager ces informations avec toute personne impliquée dans la prise en charge de votre enfant.

Si vous avez des questions ou des doutes après la lecture de ce document, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

.....

.....

Votre enfant commencera par recevoir une faible dose d'HEMANGIOL, qui sera progressivement augmentée toutes les semaines sur 3 semaines **jusqu'à ce que la posologie définitive efficace soit atteinte.**

Comme votre enfant va grandir rapidement et prendre du poids, la dose d'HEMANGIOL sera régulièrement augmentée par votre médecin afin de conserver le même effet thérapeutique.

Seul votre médecin peut décider d'augmenter la dose lors des consultations programmées au minimum tous les mois.

La 1^{ère} dose et chaque augmentation de dose décidée par votre médecin s'effectueront sous étroite surveillance clinique pendant 2h après la prise, dans un environnement clinique contrôlé dans lequel des installations adéquates pour la prise en charge des réactions indésirables, y compris celles nécessitant des mesures d'urgence, sont disponibles.

- Si vous allaitez votre enfant, parlez-en avec votre médecin.
 - Administrez toujours ce médicament tel qu'il a été prescrit et uniquement à l'aide de la seringue fournie (afin de mesurer la dose exacte).
 - Ne modifiez jamais vous-même la dose prescrite.
 - N'administrez jamais une double dose pour compenser une dose oubliée.
 - En cas de doute, vérifiez, auprès de votre médecin ou de votre pharmacien, à quelle dose ou à quel moment administrer le traitement.
 - Si vous observez un changement de comportement chez votre enfant, contactez au plus vite votre ou un médecin.
-



Faible taux de sucre dans le sang ou hypoglycémie

Le risque d'hypoglycémie, c'est-à-dire un faible taux de sucre dans le sang, survient notamment :

- quand les besoins en sucre de votre enfant augmentent : en période de froid ou de stress, en cas d'infection et d'effort respiratoire augmenté (ex : rhume, bronchite ou bronchiolite) ;
- quand votre enfant ne mange pas assez (prise alimentaire insuffisante ou jeûne) notamment en cas de diarrhée ou lors d'une infection comme une gastro-entérite ou d'une poussée dentaire, au cours desquelles votre enfant peut avoir moins envie de manger, parce qu'il est gêné ;
- si votre enfant vomit ;
- en cas de surdosage d'HEMANGIOL lorsque votre enfant a reçu par erreur une dose trop importante.

ATTENTION Comme HEMANGIOL peut aggraver une hypoglycémie et/ou masquer les signes annonçant une hypoglycémie, il est indispensable de :

TOUJOURS ASSOCIER LA PRISE DE CE MEDICAMENT À UN REPAS.

NE PAS ADMINISTRER HEMANGIOL SI VOTRE ENFANT SE TROUVE DANS UNE OU PLUSIEURS DES SITUATIONS DÉCRITES CI-DESSUS.

NE PAS ADMINISTRER HEMANGIOL À VOTRE ENFANT TANT QU'IL NE SE SERA PAS DE NOUVEAU ALIMENTÉ CORRECTEMENT.

Le risque de survenue d'une hypoglycémie persiste pendant toute la durée du traitement par HEMANGIOL, quel que soit l'âge de votre enfant et même si cela fait plusieurs semaines/mois qu'il prend ce traitement.

Ce risque peut également survenir en cas de reprise du traitement après une interruption, quelle que soit la durée de celle-ci.

COMMENT ÉVITER LE RISQUE D'HYPOGLYCÉMIE ?

- 1- Administrez toujours HEMANGIOL au milieu ou juste après un repas qui se passe « normalement » c'est-à-dire quand votre enfant mange en quantité suffisante.** C'est la raison pour laquelle HEMANGIOL ne doit pas être administré en début de repas, car à ce moment-là du repas, il n'est pas possible de savoir si votre enfant mangera suffisamment.
- 2- N'administrez jamais HEMANGIOL peu avant l'heure du coucher de votre enfant, car la nuit représente une longue période sans manger, ce qui favorise le risque d'hypoglycémie.**
- 3- N'administrez pas HEMANGIOL si votre enfant ne mange pas suffisamment, s'il vomit ou s'il développe une autre maladie diminuant son appétit (par ex. diarrhée ou infection).**

Il est préférable que ce soit la même personne qui s'occupe de nourrir votre enfant et lui donne HEMANGIOL. Si plusieurs personnes s'occupent de votre enfant, une bonne communication est essentielle et indispensable pour garantir la sécurité de votre enfant.



Les doses doivent être réparties en fonction des repas, **une le matin et une en fin d'après-midi**, avec un intervalle d'**au moins 9 heures** entre les deux prises, toujours pendant ou juste après un repas « normal », c'est-à-dire au cours duquel votre enfant mange « normalement » en quantité, pour réduire le risque d'hypoglycémie.

IMPORTANT Rappel : votre enfant doit manger suffisamment pour prendre HEMANGIOL.

Attention : restez vigilant pendant toute la durée du traitement aux éventuelles difficultés de votre enfant à bien se nourrir et les situations à risque d'hypoglycémie qui en découlent, ce d'autant que les vomissements et la diminution de l'appétit les favorisant sont des effets indésirables respectivement très fréquents et fréquents d'HEMANGIOL.



Faible taux de sucre dans le sang ou hypoglycémie

Conseils sur la façon de nourrir votre enfant pour éviter une hypoglycémie :

- Votre enfant doit être nourri régulièrement (pour éviter les périodes de jeûne) et suffisamment (en quantité) **pendant toute la durée du traitement** (lait maternel, lait infantile, alimentation solide). Lors de la prise d'HEMANGIOL, il doit avoir mangé normalement.
- Administrez toujours à votre enfant la dose exacte d'HEMANGIOL qui lui a été prescrite, grâce à la seringue fournie avec le flacon.
- Si nécessaire, vous pouvez mélanger HEMANGIOL avec une très petite quantité de lait pour bébé ou de jus de pomme et/ou d'orange adapté à l'âge de votre enfant et lui donner dans un biberon. Mélangez toujours HEMANGIOL avec **très peu** de liquide. N'ajoutez pas HEMANGIOL dans un biberon plein de lait ou de jus de fruit, pour ne pas vous retrouver dans la situation où votre enfant ne veut/ne peut pas finir son biberon (et risque donc de ne pas prendre la dose complète d'HEMANGIOL).

Utilisez le mélange dans un délai de 2 heures suivant sa préparation



→ Enfant jusqu'à 5kg
= Mélanger la dose avec une cuillerée à café de lait (≈ 5ml)

→ Enfant de plus de 5kg
= Mélanger la dose avec une cuillerée à soupe de liquide (≈ 15ml)

Administrez toujours à votre enfant la dose exacte qui lui a été prescrite, grâce à la seringue fournie avec le flacon :

- Si votre enfant recrache une dose ou si vous avez un doute sur le fait qu'il ait bien pris tout le médicament, ne lui administrez pas une autre dose, attendez la prochaine dose prévue.
- Si vous oubliez d'administrer une dose d'HEMANGIOL à votre enfant, ne lui administrez pas la dose oubliée, attendez simplement la prochaine dose prévue.
- Si vous avez administré plus d'HEMANGIOL à votre enfant que vous n'auriez dû, contactez sans attendre un médecin.

COMMENT RECONNAÎTRE LES SIGNES D'UNE HYPOGLYCÉMIE ET QUE FAIRE DANS CE CAS ?

Comment reconnaître les signes d'une hypoglycémie ?

Signes annonciateurs (peuvent être masqués)	Signes d'aggravation	Situations d'urgence
• Pâleur • Sueurs • Fatigue • Tremblements • Palpitations (battements du cœur rapides ou irréguliers) • Anxiété • Sensation de faim • Difficultés à se réveiller	• Sommeil excessif • Apathie (difficulté d'obtenir une réponse suite à une stimulation) • Diminution de la prise alimentaire (diminution de l'appétit) • Baisse de la température corporelle	• Convulsions (crises convulsives) • Brèves pauses dans la respiration • Perte de connaissance

Que faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Arrêtez le traitement par HEMANGIOL ;
2. Faire boire une solution sucrée à votre enfant, s'il est conscient et capable d'avaler pour corriger au plus vite la baisse de sucre ;
3. Contactez un médecin sans attendre, ou allez immédiatement à l'hôpital ;
4. Une surveillance appropriée de votre enfant sera mise en place jusqu'à disparition des symptômes.



Difficultés à respirer ou bronchospasme

HEMANGIOL peut entraîner un bronchospasme c'est à dire un rétrécissement temporaire des voies respiratoires, à l'origine de difficultés à respirer (comme pour l'asthme). La saison hivernale favorisant les infections bronchiques est propice à la survenue de ces difficultés respiratoires.

Par ailleurs, vous devez également rester vigilant pendant toute la durée du traitement par HEMANGIOL aux éventuelles difficultés respiratoires de votre enfant, ce d'autant que les bronchites et les bronchiolites les favorisant, sont des effets indésirables, respectivement très fréquents et fréquents d'HEMANGIOL.

COMMENT SAVOIR SI VOTRE ENFANT A DES DIFFICULTÉS À RESPIRER ET QUE FAIRE DANS CE CAS ?

Comment reconnaître les signes de bronchospasme ?

- Toux
- Respiration rapide
- Difficultés à respirer
- Respiration sifflante avec ou sans coloration bleuâtre de la peau
- Symptômes semblables à ceux d'un rhume associés à des difficultés à respirer et/ou une respiration sifflante.

Que faire en cas de bronchospasme ?

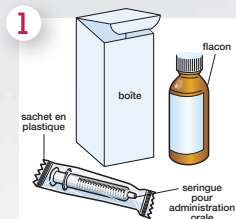
1. Arrêtez le traitement par HEMANGIOL. 
2. Contactez immédiatement un médecin / les urgences ou allez directement à l'hôpital. 

Le traitement par HEMANGIOL ne peut être repris qu'en suivant les recommandations de votre médecin, lorsque votre enfant est entièrement rétabli.

NE PAS ADMINISTRER HEMANGIOL À VOTRE ENFANT TANT QU'IL N'EST PAS COMPLÈTEMENT GUÉRI

Si vous avez le moindre doute sur le fait que votre enfant n'est pas comme d'habitude et/ou si vous êtes inquiet(e) pour votre enfant, contactez votre médecin.

Instructions d'utilisation

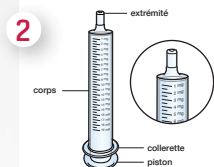


1 - RETIRER LES ÉLÉMENTS DE LA BOÎTE

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

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

Retirer le flacon et la seringue de la boîte et retirer la seringue du sachet plastique.



2 - VÉRIFIER LA DOSE

Vérifier la dose d'HEMANGIOL en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin. Repérer le chiffre sur la seringue.



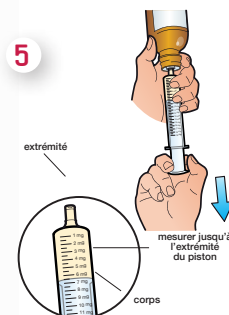
3 - OUVRIR LE FLACON

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



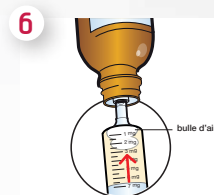
4 - INTRODUIRE LA SERINGUE

Introduire l'extrémité de la seringue dans le flacon maintenu en position verticale et enfoncer complètement le piston. Ne pas retirer l'adaptateur de la seringue du col du flacon. Utiliser uniquement la seringue pour administration orale fournie avec le médicament pour mesurer et administrer la dose. Ne pas utiliser une cuillère ou tout autre dispositif d'administration.



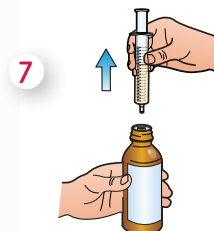
5 - PRÉLEVER LA DOSE

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



6 - VÉRIFIER L'ABSENCE DE BULLES D'AIR

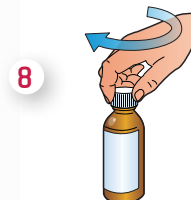
Si vous voyez des bulles d'air dans la seringue, tenir la seringue en position droite, pousser le piston vers le haut, suffisamment pour expulser complètement les grosses bulles d'air puis réajuster à la dose prescrite par votre médecin.



7 - RETIRER LA SERINGUE

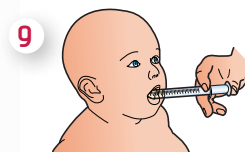
Retourner le flacon en position verticale et retirer complètement la seringue du flacon.

Veiller à ne pas appuyer sur le piston au cours de cette étape.



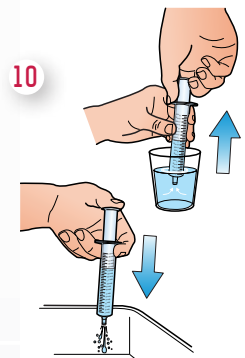
8 - FERMER LE FLACON

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



9 - ADMINISTRER HEMANGIOL À VOTRE ENFANT

Introduire la seringue dans la bouche de votre enfant en la plaçant contre l'intérieur de sa joue. Vous pouvez maintenant faire sortir le produit de la seringue, tout doucement, directement dans la bouche de votre enfant. Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration du médicament.



10 - NETTOYER LA SERINGUE

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

1. Prendre un verre d'eau propre
2. Tirer le piston
3. Jeter l'eau dans l'évier
4. Répéter ce processus de nettoyage 3 fois



**Si vous constatez un effet indésirable
chez votre enfant lors de l'administration
d'HEMANGIOL, parlez-en à votre médecin
ou votre pharmacien. Vous pouvez
également déclarer les effets indésirables
directement via le site suivant :**
<http://www.signalement-sante.gouv.fr>