



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.04.2024 № 014 ~ 384 / 24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Гемангиол®
(МНН – пропранолол)



2598159

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные и обучающие материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные компанией «Пьер Фабр Медикамент» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Гемангиол® (пропранолол), раствор для приема внутрь, 3.75 мг/мл.

- Приложение: 1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 1 л. в 1 экз.
2. Руководство по применению для родителей и лиц, осуществляющих уход за ребенком, на 11 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Pierre Fabre

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Об образовательных материалах по безопасности лекарственного препарата
Гемангиол® (МНН – пропранолол) раствор для приема внутрь, 3.75 мг/мл
(номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000326)-(РГ-RU))

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «Пьер Фабр» свидетельствует своё почтение и представляет Вашему вниманию образовательные материалы, разработанные компанией «Пьер Фабр Медикамент» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Гемангиол® раствор для приема внутрь, 3.75 мг/мл.

Материалы представляют собой брошюру для родителей и лиц, осуществляющих уход за ребенком, и содержат рекомендации, направленные на ограничение или предотвращение важных рисков, связанных с применением лекарственного препарата. В брошюре содержится информация о порядке применения препарата, а также о необходимости наблюдения за ребенком и обращения к врачу в случае возникновения определенных признаков или симптомов в процессе лечения.

Показания к применению препарата Гемангиол®:

Пролиферирующая инфантильная гемангиома, требующая системной терапии:

- гемангиома, представляющая угрозу для жизни или оказывающая отрицательное влияние на функционирование систем организма;

- язвенная гемангиома, характеризующаяся болью и/или отсутствием реакции на предшествующие мероприятия по лечению изъязвления;

- гемангиома с потенциальным риском возникновения стойких рубцов или деформаций.

Препарат показан детям в возрасте от 5 недель до 5 месяцев на день начала лечения.

В приложении Вы найдете брошюру «Руководство для родителей и лиц, осуществляющих уход за ребенком». Пожалуйста, передайте её родителям и другим лицам, осуществляющим ежедневный уход за пациентами, чтобы им были предоставлены доступные инструкции по применению препарата Гемангиол®, и связанные с лечением риски были сведены к минимуму.

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата обращайтесь в московский офис компании по телефону +7 495 789 9533, либо отправьте запрос по электронной почте <info.pfrussia@pierre-fabre.com>.

Информацию о подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Гемангиол® просим направлять в московский офис компании:

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва,

вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1

Тел.: (495)789-9533

Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Также напоминаем о необходимости сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через Автоматизированную Информационную Систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзор).

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва, ул. Усачёва, д. 2, стр. 1

+7 495 789 95 33

www.pierre-fabre-russia.ru

Гемангиол (МНН – пропранолол), раствор для приема внутрь

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(000326)-(РГ-RU)

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА РЕБЕНКОМ

Вашему ребенку назначен лекарственный препарат Гемангиол - раствор для приема внутрь, разработанный специально для лечения инфантильной (младенческой) гемангиомы, требующей системной терапии, у маленьких детей.

Перед началом лечения препаратом Гемангиол внимательно прочтите инструкцию по медицинскому применению, которая находится в упаковке вместе с препаратом. Необходимо ознакомить с информацией о препарате всех, кто занимается уходом за ребенком.

Подобно всем лекарственным препаратам Гемангиол может вызывать нежелательные реакции.

В этой брошюре содержится важная информация о том, как распознать и как контролировать риски, связанные с применением препарата Гемангиол:

- ✓ снижение уровня сахара в крови / гипогликемия
- ✓ проблемы с дыханием / бронхоспазм

Эти риски следует контролировать в течение всего периода лечения препаратом Гемангиол независимо от возраста ребенка, а также при возобновлении лечения после любого перерыва в лечении.

- ! Применяйте препарат Гемангиол в точном соответствии с назначением лечащего врача.**
- ! Не изменяйте дозу препарата самостоятельно.**
- ! Не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.**

Оглавление

СНИЖЕНИЕ УРОВНЯ САХАРА В КРОВИ (ГИПОГЛИКЕМИЯ)	3
Как распознать признаки гипогликемии?	3
Что делать при подозрении на гипогликемию?	3
Как избежать рисков гипогликемии?	4
Как нужно кормить ребенка во время лечения препаратом Гемангиол?	4
Давайте ребенку именно то количество препарата Гемангиол, которое было назначено лечащим врачом:	5
Как предотвратить развитие гипогликемии во время сна?	5
ПРОБЛЕМЫ С ДЫХАНИЕМ ИЛИ БРОНХОСПАЗМ	6
Как распознать бронхоспазм у ребенка?	6
Что делать при развитии бронхоспазма?	6
ОБОБЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕМАНГИОЛ	8
Как врач определил, какая доза препарата Гемангиол нужна ребенку?	8
Назначаемая эффективная доза измеряется в миллиграммах (мг)	8
Что делать, если Вы забыли дать ребенку очередную дозу препарата Гемангиол?	8
Что делать, если Вы дали ребенку препарата Гемангиол больше, чем следовало?	8
Что делать, если ребенок отказывается принимать препарат Гемангиол?	8
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	11

СНИЖЕНИЕ УРОВНЯ САХАРА В КРОВИ (ГИПОГЛИКЕМИЯ)

При применении в обычных дозах Гемангиол может маскировать, то есть уменьшать выраженность некоторых симптомов, связанных со снижением уровня глюкозы в крови (гипогликемией). Также Гемангиол может усугублять гипогликемию у детей, особенно при передозировке, при отказе ребенка от кормления, при рвоте, при приеме препарата на голодный желудок (натощак).

Как распознать признаки гипогликемии?

Первыми признаками гипогликемии могут быть бледность, усталость, повышенное потоотделение, дрожь, учащенное сердцебиение, тревожность, чувство голода, сложности с пробуждением.

Если не будет оказана помощь, гипогликемия может усугубиться и появятся следующие признаки:

- чрезмерная сонливость,
- замедление реакций,
- отказ от пищи (снижение аппетита),
- снижение температуры тела,
- судороги,
- короткие паузы при дыхании,
- потеря сознания (обморок).

В редких случаях гипогликемия может привести к коме.

Вследствие своего фармакологического эффекта Гемангиол может уменьшать выраженность некоторых признаков гипогликемии, таких как учащенное сердцебиение (тахикардия), дрожание отдельных частей либо всего тела (тремор), ощущение беспокойства, чувство голода. Это может затруднить выявление гипогликемии на раннем этапе.

Некоторые симптомы и признаки гипогликемии также можно спутать с известными нежелательными реакциями, которые могут возникать на фоне применения Гемангиола, такими как проблемы со сном, бледность кожи и ухудшение самочувствия вследствие снижения артериального давления (гипотония).

Если Вы заметили появление вышеуказанных симптомов, прекратите давать ребенку препарат Гемангиол и немедленно обратитесь за медицинской помощью! Если ребенок находится в сознании и может глотать, дайте ему сахаросодержащий раствор (например, подслащенную воду).

Что делать при подозрении на гипогликемию?

Если в период применения препарата Гемангиол Вы заметили у ребенка любой из вышеперечисленных признаков гипогликемии:

- **прекратите лечение препаратом Гемангиол;**
- если ребенок находится в сознании и может глотать, **дайте ему сахаросодержащий раствор** (например, подслащенную воду);
- **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Как избежать рисков гипогликемии?

Риск развития гипогликемии существует в течение всего периода лечения и не зависит от возраста ребёнка. Этот риск существует также при возобновлении лечения после перерыва.

Для предотвращения риска гипогликемии:

- давайте ребёнку в точности ту дозу препарата, которая назначена лечащим врачом;
- давайте ребёнку препарат Гемангиол во время или сразу после кормления;
- регулярно кормите ребёнка в течение всего периода лечения препаратом Гемангиол. Если у ребёнка плохой аппетит, сообщите об этом лечащему врачу;
- если у Вашего ребёнка сахарный диабет, сообщите об этом лечащему врачу. Вашему ребёнку необходим более частый контроль концентрации глюкозы в крови и регулярные консультации эндокринолога.

Как нужно кормить ребёнка во время лечения препаратом Гемангиол?

- Ребёнок должен получать Гемангиол во время или сразу после кормления (грудным молоком, молочной смесью или твердой пищей).
- По возможности, кормление ребёнка и введение препарата Гемангиол должен осуществлять один человек. Если кормление ребёнка и введение препарата осуществляется разными людьми, то необходимо обеспечить взаимодействие между ними для обеспечения безопасности ребёнка и снижения риска гипогликемии.
- Если ребёнок отказывается от еды или его стошнило, нужно пропустить прием препарата. Не давайте Гемангиол ребёнку до нормализации питания и прекращения рвоты.
- В случае, если ребёнок срыгивает дозу или не принимает полную дозу лекарственного препарата, не давайте ему повторно дозу препарата до следующего запланированного приема препарата.

Если Вы заметили признаки гипогликемии, прекратите давать ребёнку препарат Гемангиол и немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Если ребёнок находится в сознании и может глотать, дайте ему сахаросодержащий раствор (например, подслащённую воду).

Давайте ребенку именно то количество препарата Гемангиол, которое было назначено лечащим врачом:

- Никогда не изменяйте дозу препарата самостоятельно.
- Если Вы забыли дать ребенку препарат Гемангиол, пропустите эту дозу. Не давайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Дайте ребенку следующую дозу в обычное запланированное время и далее продолжайте лечение с обычной частотой: одна доза утром и одна во второй половине дня.
- Если Вы случайно дали ребенку препарата Гемангиол больше, чем требуется, **незамедлительно обратитесь к врачу.**

Как предотвратить развитие гипогликемии во время сна?

- Ребенок должен получать препарат только во время кормления. Первую дозу следует давать утром, вторую дозу следует давать во второй половине дня, но не ранее, чем через 9 часов после первой дозы.

При наличии вопросов по применению препарата Гемангиол или любого другого препарата, который принимаете Вы (в случае грудного вскармливания) или Ваш ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

ПРОБЛЕМЫ С ДЫХАНИЕМ ИЛИ БРОНХОСПАЗМ

Препарат Гемангиол может вызывать сужение дыхательных путей, приводящее к затруднению дыхания (например, такое, как возникает при бронхиальной астме), особенно при инфекциях нижних дыхательных путей.

Как распознать бронхоспазм у ребенка?

К признакам сужения дыхательных путей (бронхоспазма) относятся:

- кашель,
- учащенное дыхание, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, одышка;
- в некоторых случаях может появляться синюшная окраска кожи.

Что делать при развитии бронхоспазма?

Прекратите лечение препаратом Гемангиол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время лечения препаратом Гемангиол у ребенка появились такие симптомы, как кашель, учащенное дыхание, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, одышка, синюшная окраска кожи.

Лечение препаратом Гемангиол может быть возобновлено по решению лечащего врача после полного выздоровления ребенка.

ОБОБЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- ✓ Давайте ребенку препарат Гемангиол во время кормления или сразу после него. Первую дозу следует давать утром, вторую дозу следует давать во второй половине дня, но не ранее, чем через 9 часов после первой дозы. Не нужно давать препарат Гемангиол непосредственно перед сном.
 - ✓ Кормление ребенка и введение препарата Гемангиол должен осуществлять один человек. Если кормление ребенка и введение препарата осуществляется разными людьми, то необходимо обеспечить взаимодействие между ними для обеспечения безопасности ребенка и снижения риска гипогликемии.
 - ✓ Если ребенок отказывается от еды или его стошнило, нужно пропустить прием препарата. Не давайте Гемангиол ребенку до нормализации питания и прекращения рвоты.
- !** Прекратите лечение и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время лечения препаратом Гемангиол у ребенка появились признаки следующих серьезных нежелательных реакций:
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия). Если ребенок находится в сознании и может глотать, дайте ему сахаросодержащий раствор.
 - проблемы с дыханием (бронхоспазм).

Снижение уровня сахара в крови / гипогликемия

Признаки	Требуемые действия
<p>Признаки, которые могут быть слабо выражены из-за действия препарата Гемангиол: учащенное сердцебиение (тахикардия), дрожание отдельных частей либо всего тела (тремор), ощущение беспокойства, чувство голода.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Прекратите лечение препаратом Гемангиол 2. Если ребенок находится в сознании и может глотать, дайте ему сахаросодержащий раствор (например, подслащенную воду) 3. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Другие признаки гипогликемии:	
Бледность	
Усталость	
Повышенное потоотделение	
Дрожь	
Сердцебиение (выраженное сердцебиение, обычно учащенное или нерегулярное)	
Тревожность	
Чувство голода	
Сложности с пробуждением	
Чрезмерная сонливость	
Замедление реакций	
Отказ от пищи (снижение аппетита)	
Снижение температуры тела	
Судороги	
Короткие паузы при дыхании	
Потеря сознания (обморок)	

Проблемы с дыханием / бронхоспазм

Признаки	Требуемые действия
Кашель	<ol style="list-style-type: none"> 1. Прекратите лечение препаратом Гемангиол 2. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. 3. Лечение препаратом Гемангиол может быть возобновлено по решению лечащего врача после полного выздоровления ребенка.
Учащенное дыхание, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, одышка	
Синюшный цвет кожи	

ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕМАНГИОЛ

Как врач определил, какая доза препарата Гемангиол нужна ребенку?

Доза препарата Гемангиол, необходимая ребенку, зависит от его массы тела, и, следовательно, она подбирается индивидуально для каждого ребенка. Врач скажет Вам, какое количество раствора препарата Гемангиол нужно давать ребенку.

Разовая доза измеряется в миллиграммах (мг) активного вещества и отмеривается с помощью прилагаемого в комплекте с препаратом шприца-дозатора.

Прием препарата осуществляется два раза в день, один раз утром и один раз во второй половине дня. Перерыв между двумя приемами должен составлять не менее 9 часов.

Лечение начинается с низкой дозы, которую еженедельно увеличивают в течение 3 недель до достижения эффективной дозы. Решение о любом увеличении дозы принимает лечащий врач во время плановых визитов. Во время этих визитов врач скажет Вам, какое количество препарата нужно будет давать ребенку.

Поскольку ребенок быстро растет и набирает вес, необходимо регулярно корректировать дозу препарата в соответствии с массой тела ребенка для сохранения эффекта лечения. Коррекцию дозы проводит лечащий врач не реже одного раза в месяц.

Назначаемая эффективная доза измеряется в миллиграммах (мг)

Давайте ребенку в точности ту дозу препарата, которая назначена лечащим врачом. Никогда не меняйте дозу препарата самостоятельно.

Что делать, если Вы забыли дать ребенку очередную дозу препарата Гемангиол?

Никогда не давайте ребенку двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу. Просто пропустите эту дозу, дайте ребенку следующую дозу в обычное запланированное время и продолжайте лечение как обычно.

Что делать, если Вы дали ребенку препарата Гемангиол больше, чем следовало?

В случае передозировки препарата Гемангиол **немедленно обратитесь к врачу.**

Что делать, если ребенок отказывается принимать препарат Гемангиол?

Если ребенок отказывается принимать препарат, можно смешать Гемангиол с небольшим количеством детского молока (грудного молока или молочной смеси) или адаптированного по возрасту яблочного/апельсинового сока и дать его ребенку в детской бутылочке. Не разводите препарат в полностью заполненной бутылочке.

Детям с массой тела до 5 кг дозу можно смешать с одной чайной ложкой молока (примерно 5 мл).

Детям с массой тела более 5 кг дозу можно смешать со столовой ложкой молока или фруктового сока (примерно 15 мл).


Смесь следует использовать в течение 2 часов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для отмеривания точной дозы следует использовать прилагаемый шприц-дозатор, откалиброванный в миллиграммах по содержанию пропранолола основания.

Не используйте другие дозирующие устройства!

Не взбалтывайте содержимое флакона!

<p>1. Достаньте предметы из коробки</p> <p>В упаковке содержатся стеклянный флакон, содержащий 120 мл раствора, и специальный шприц-дозатор, откалиброванный в миллиграммах (мг) по содержанию пропранолола основания.</p> <p>Достаньте из картонной пачки флакон с раствором и шприц-дозатор. Выньте шприц-дозатор из защитной упаковки.</p>	
<p>2. Проверьте правильность дозы</p> <p>Уточните дозу препарата (в мг), назначенную лечащим врачом.</p> <p>Найдите нужную цифру на градуировке шприца-дозатора.</p>	
<p>3. Откройте флакон</p> <p>Крышка флакона имеет функцию защиты от вскрытия детьми.</p> <p>Чтобы открыть флакон, надавите на крышку и поворачивайте ее против часовой стрелки (в левую сторону). Не встряхивайте флакон перед применением.</p> <p>Укажите дату первого вскрытия флакона на коробке и этикетке.</p>	
<p>4. Вставьте шприц-дозатор</p> <p>Опустите до упора поршень, вставьте наконечник шприца-дозатора во флакон.</p> <p>Для измерения и введения дозы используйте только шприц-дозатор, который поставляется вместе с препаратом. Не используйте ложку или какое-либо другое дозирующее устройство.</p>	
<p>5. Отмерьте дозу</p> <p>Зафиксировав шприц-дозатор, переверните флакон.</p> <p>Осторожно подвиньте поршень шприца-дозатора вниз, до достижения требуемого значения на градуировке.</p>	

<p>6. Проверьте наличие пузырьков воздуха</p> <p>При попадании воздуха в шприц-дозатор осторожно вытесните его во флакон нажатием на поршень.</p> <p>Проверьте, совпадают ли значения количества препарата в шприце-дозаторе и дозы, назначенной лечащим врачом.</p>	
<p>7. Выньте шприц-дозатор</p> <p>Переверните флакон, выньте шприц-дозатор. Не давите на поршень.</p>	
<p>8. Закройте флакон</p> <p>Закройте флакон, закрутите крышку по часовой стрелке (в правую сторону).</p>	
<p>9. Дайте препарат Гемангиол ребенку</p> <p>Осторожно введите шприц-дозатор в полость рта ребенка, за щеку. Медленно вливайте препарат в рот ребенку. Не рекомендуется укладывать ребенка сразу же после приема препарата.</p>	
<p>10. Промойте шприц-дозатор</p> <p>После каждого применения промывайте пустой шприц-дозатор в стакане воды, втягивая и выдвигая поршень не менее трех раз, выливая воду из шприца в раковину. Внешнюю часть шприца-дозатора необходимо вытереть насухо.</p> <p>Не используйте для мытья шприца-дозатора моющие или спиртосодержащие средства.</p> <p>Не мойте шприц-дозатор в посудомоечной машине или в стерилизаторе</p> <p>Не разбирайте шприц-дозатор.</p> <p>Не вынимайте из горлышка флакона пробку с соединительным устройством для шприца-дозатора.</p> <p>Во избежание потери или повреждения храните шприц-дозатор вместе с флаконом.</p>	

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата обращайтесь в московский офис компании «Пьер Фабр»:

! по телефону +7 495 789 9533,

! по электронной почте info.pfrussia@pierre-fabre.com

Информацию о подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Гемангиол просим направлять в московский офис компании:

ООО «Пьер Фабр»

Россия, 119048, г. Москва,

вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники

ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1

Тел.: +7 495 789 95 33

Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com