

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: HEMANGIOL 3,75 mg/ml perorální roztok. **SLOŽENÍ:** Jeden ml roztoku obsahuje propranololum 3,75 mg, což odpovídá propranololi hydrochloridum 4,28 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden ml roztoku obsahuje 2,60 mg propylenglykolu. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. SPC.

LÉKOVÁ FORMA: Perorální roztok. Čirý, bezbarvý až světle žlutý perorální roztok s ovocnou vůní.

DRUH OBALU A OBSAH BALENÍ: 120 ml roztoku v lahvičce z hnědého skla třídy III s polyethylenovou vložkou nízké hustoty a dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, dodáváno spolu s polypropylenovou stříkačkou pro perorální podání kalibrovanou v mg propranololové báze. Velikost balení: krabička obsahující 1 lahvičku a 1 stříkačku pro perorální podání.

INDIKACE: přípravek HEMANGIOL je indikován k léčbě proliferujícího infantilního hemangiomu vyžadujícího systémovou terapii: hemangiomu ohrožujícího život nebo funkčnost; exulcerovaného hemangiomu s bolestivostí a/nebo nereagujícího na jednoduchá opatření k ošetření ran; hemangiomu s rizikem trvalých jizev nebo znetvoření. Léčbu je nutno zahájit u kojenců od 5 týdnů do 5 měsíců věku (viz bod 4.2 SPC).

DÁVKOVÁNÍ: Léčbu přípravkem HEMANGIOL mají zavádět lékaři, kteří mají zkušenost s diagnostikováním, léčbou a sledováním infantilního hemangiomu, v kontrolovaném klinickém prostředí, kde jsou k dispozici adekvátní prostředky k řešení nežádoucích účinků, včetně situací vyžadujících naléhavá opatření. Dávkování: Dávkování je vyjádřeno v propranololové bázi. Doporučená zahajovací dávka je 1 mg/kg/den, rozdělená do dvou samostatných dávek po 0,5 mg/kg. Doporučuje se zvyšovat dávku až na terapeutickou dávku pod lékařským dohledem takto:

1 mg/kg/den po dobu 1 týdne, poté 2 mg/kg/den po dobu 1 týdne a posléze 3 mg/kg/den jako udržovací dávku. Terapeutická dávka je 3 mg/kg/den, podávaná ve dvou samostatných dávkách po 1,5 mg/kg, jedné ráno a jedné pozdě odpoledne, s časovým intervalem nejméně 9 hodin mezi dvěma podáními. Léčivý přípravek HEMANGIOL je nutno podat během nebo bezprostředně po krmení, aby se předešlo riziku hypoglykemie. Pokud dítě dostatečně nejí nebo zvrací, doporučuje se dávku vynechat. Pokud dítě dávku vyplivne nebo nepožije všechny lék, nemá být podána před následující plánovanou dávkou žádná další dávka. Během titrační fáze musí každé zvýšení dávky řídit a sledovat lékař za stejných podmínek jako při podávání úvodní dávky. Po titrační fázi bude lékař dávku upravovat podle změn tělesné hmotnosti dítěte. Klinické monitorování stavu dítěte a úpravu dávky je nutno provádět nejméně jednou měsíčně. **DÉLKA TRVÁNÍ LÉČBY:** Přípravek HEMANGIOL je nutno podávat po dobu 6 měsíců. Ukončení léčby nevyžaduje postupné snižování dávky. U menší části pacientů, u nichž se po ukončení léčby znovu objeví symptomy, lze znovu zahájit léčbu za stejných podmínek s uspokojivou odezvou. **ZPŮSOB PODÁNÍ:** Perorální podání. Přípravek HEMANGIOL se má podávat přímo do úst dítěte pomocí stříkačky pro perorální podání se stupnicí, kalibrovanou na mg propranololové báze, dodávanou spolu s lahvičkou perorálního roztoku (viz návod k použití v bodu 3 příbalové informace pro pacienty). Lahvičku před podáváním neprotřepávejte. Podrobně viz. SPC.

KONTRAINDIKACE: Předčasně narozené děti, které nedosáhly korigovaného věku 5 týdnů (korigovaný věk se vypočte odečtením počtu týdnů prematurity od skutečného věku). Kojené děti, pokud je matka léčena léčivými přípravky kontraindikovanými pro propranolol. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SPC. Astma nebo bronchospasmus v anamnéze. Atrioventrikulární blok druhého nebo třetího stupně. Onemocnění sinusového uzlu (včetně sinoatriální blokády). Bradykardie nižší než tyto hodnoty: věk 0-3 měsíce: srdeční tep (úderů/min) 100; věk 3-6 měsíců: srdeční tep 90 (úderů/min); věk 3-6 měsíců srdeční tep 80 (úderů/min). Krevní tlak nižší než tyto hodnoty: věk 0-3 měsíce: krevní tlak (mm/Hg) 65/45; věk 3-6 měsíců: krevní tlak (mm/Hg) 70/50; věk 3-6 měsíců: krevní tlak (mm/Hg) 80/55. Kardiogenní šok. Selhání srdce, které není zvládnuto léčbou. Prinzmetalova angina. Závažné poruchy periferní arteriální cirkulace (Raynaudův fenomén). Kojenci náchylní k hypoglykémii. Feochromocytom. Podrobně viz. SPC. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Zahájení léčby: před zahájením léčby propranololem je nutno provést screening rizik

souvisejících s užíváním propranololu. Je nutno analyzovat anamnézu a provést komplexní klinické vyšetření, včetně vyšetření srdeční frekvence a auskultace srdce a plic. V případě podezření na srdeční abnormalitu je nutno vyhledat před zahájením léčby poradu odborného lékaře k určení veškerých skrytých kontraindikací. V případě akutní bronchopulmonální abnormality je nutno zahájení léčby odložit. Kardiovaskulární poruchy, Hypoglykémie; Respirační poruchy, Kardiovaskulární poruchy; Srdeční selhání; Syndrom PHACE. Kojení, Selhání jater nebo ledvin; Hypersenzitivita; Celková anestezie; Hyperkalémie; Psoriáza; Pomocné látky se známým účinkem – podrobně viz. SPC. **INTERAKCE:** Jelikož neexistují specifické studie u dětí, jsou interakce s jinými léčivými přípravky známy pouze u dospělých. V případě kombinací je nutno zvažovat dvě následující situace (které se navzájem nevylučují): kojenci, kterým je podáván jakýkoli jiný léčivý přípravek, zejména ty, které jsou uvedeny dále; kojenci kojení matkami, které užívají jakýkoli jiný léčivý přípravek, zejména ty, které jsou uvedeny dále. V takovém případě je nutno prodiskutovat potřebu zastavit kojení. Jakákoli zhoršená tolerance propranololu vyžaduje pečlivý klinický dohled. Podrobně viz SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Souhrn bezpečnostního profilu: Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky z klinických hodnocení proliferujícího infantilního hemangiomu u kojenců léčených přípravkem HEMANGIOL byly poruchy spánku (16,7 %), zhoršení infekcí dýchacího ústrojí, jako je bronchitida a bronchiolitida spojená s kašlem a horečkou, průjem (16,5 %) a zvracení (11,5 %). Nežádoucí účinky hlášené celosvětově v rámci programu „compassionate use“ a v literatuře se týkaly hypoglykemie (a souvisejících příhod, jako je hypoglykemický záchvat) a zhoršení infekcí dýchacího ústrojí s dechovou tísní. Podrobně viz. SPC. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. **Webové stránky:** www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/14/919/001. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Francie. **DOBA POUŽITELNOSTI:** před otevřením 3 roky, po prvním otevření 2 měsíce. **DATUM REVIZE TEXTU:** 01/04/2023. **Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky** <http://www.ema.europa.eu>. Každý, kdo bude přípravek Hemangiol podávat dítěti, musí být seznámen s Edukační brožurou, která je na vyžádání u společnosti Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie, s.r.o. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům při použití ve specializovaných pracovištích (přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou).

Před předepsáním léčivého přípravku se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na www.sukl.cz nebo se obraťte na zastoupení společnosti:

SERVIS 24H/7D: + 420286004111, info.cz@pierre-fabre.com, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchèquie s.r.o., AFI City 1, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9, Česká republika