

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1 ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEMANGIOL 3.75 mg/mL soluzzjoni orali

2 GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru ta' soluzzjoni fih 4.28 mg ta' propranolol hydrochloride ekwivalenti għal 3.75 mg ta' bazi propranolol.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

1 mL ta' soluzzjoni fih

Propylene glycol.....2.60 mg.

Għal lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3 GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni orali ċara, bla kulur għal kemmxejn safra, b'riħa ta' frott.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

HEMANGIOL huwa indikat fil-kura ta' emanġjoma infantili proliferanti li jehtieġ terapija sistemika:

- Emanġjoma li thedded il-ħajja jew il-funzjoni,
- Emanġjoma b'ulċeri b' uġiġħ u / jew nuqqas ta' rispons għal miżuri sempliċi tal-kura ta' feriti,
- Emanġjoma b'riskju ta' ċikatriċi permanenti jew sfigurament.

Għandha tinbeda fi trabi ta'età ta' 5 ġimgħat sa 5 xhur (ara sezzjoni 4.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'HEMANGIOL għandha tinbeda minn tobbja li għandhom opinjoni esperta fid-dijanjosi, il-kura u l-ġestjoni ta' emanġjoma infantili, fi sfond kliniku kkontrollat fejn faċilitajiet adegwati għall-immaniġġjar ta' reazzjonijiet avversi, inklużi dawk li jehtieġu miżuri urgenti, huma disponibbli.

Pożoloġija

Il-pożoloġija hi espressa fil-bazi propranolol.

Id-doża inizjali rakkomandata hi 1 mg/kg/kuljum li hi maqsuma f'żewġ dozi separati ta' 0.5 mg/kg.

Huwa rakkomandat li d-doża tiżdied sad-doża terapewtika taħt superviżjoni medika kif ġej:

1 mg/kg/jum għal ġimgħa, imbagħad 2 mg/kg/jum għal ġimgħa u mbagħad 3 mg/kg/kuljum bhala doża ta' manteniment .

Id-doża terapewtika hi 3 mg/kg/jum, li għandha tingħata f' żewġ dozi separati ta' 1.5 mg/kg, wahda filgħodu u wahda tard wara nofsinhar, b'intervall ta' mill-inqas 9 sigħat bejn żewġ ingestjonijiet. HEMANGIOL għandu jingħata matul jew eżatt wara l-ikel tat-tarbija biex jiġi evitat ir-riskju ta' ipoglicemija.

Jekk it-tifel mhux qed jiekol bizzejjed jew qed jirremetti, huwa rakkomandat li tinqabez id-doża.

Fil-każ li t-tifel jobżoq id-doża jew ma jiehux il-prodott mediċinali kollu, m'għandhiex tingħata doża oħra qabel id-doża skedata li jmiss.

Matul il-fażi ta' titrazzjoni, kull zieda fid-doża għandha tiġi ġestita u sorveljata minn tabib fl-istess kondizzjonijiet bħall-ghoti tad-doża inizjali. Wara l-fażi ta' titrazzjoni, id-doża tiġi aġġustata mill-ġdid mit-tabib skont il-bidliet fil-piż tat-tarbija.

Monitoraġġ kliniku tal-kundizzjoni tat-tarbija, u riaggustament tad-doża, jeħtieġ li jitwettqu mill-inqas kull xahar.

Dewmien tat-trattament:

HEMANGIOL għandu jingħata għal perjodu ta' 6 xhur .

Twaqqif tat-trattament ma jeħtieġx tnaqqis progressiv fid-doża.

Fil-minoranza ta' pazjenti li juru rikaduta ta' sintomi wara li titwaqqaf il-kura, it-trattament jista' jerga' jinbeda taħt l-istess kondizzjonijiet b'rispons sodisfaċenti.

Popolazzjonijiet pedjatriċi

Fin-nuqqas ta' effikaċja klinika u dejta tas-sigurtà, HEMANGIOL m'għandux jintuza fi trabi taħt l-età ta' 5 gimgħat.

M'hemmx dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà klinika fl-istudji kliniċi mwettqa b' HEMANGIOL biex tirrakkomanda it-teħid tagħha fi trabi u tfal ta' età ta' 1 fuq minn 5 xhur.

Tfal b'indeboliment epatiku jew renali

Fin-nuqqas ta' dejta, l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali mhuwiex rakkomandat fit-trabi b'indeboliment epatiku jew renali (ara sezżjoni 4.4).

Metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

HEMANGIOL għandu jingħata direttament fil-halq tat-tarbija permezz tas-siringa orali gradwata, ikkalibrata f' mg ta' bażi ta' propranolol, pprovduta b' flixxkun soluzzjoni orali (ara struzzjonijiet għall-użu fit-tielet taqsima tal-fuljett ta' tagħrif).

Il-flixxkun m'għandux jithawwad qabel l-użu.

Jekk meħtieġ, il-prodott mediċinali jista' jiġi dilwit fi kwantità żgħira ta' halib jew mgħarfa ta' meraq tal-frott adattat skont l-età u/jew meraq tal-laring. Il-medicina m'għandhiex titpoġġa fil-flixxkun mimli kollu.

It-tahlit jista' jsir ma' kuċċarina waħda (madwar 5 mL) ta' halib għat-tfal li jiżnu sa 5 kg, jew ma' magħrfa (madwar 15 mL) halib jew meraq tal-frott għat-tfal li jiżnu aktar minn 5 kg, mogħti fil-flixxkun tat-tarbija. It-tahlit għandu jintuza fi żmien sagħtejn.

HEMANGIOL u t-tmiġh għandu jingħata mill-istess persuna sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' ipoglicemija. Jekk nies differenti huma nvoluti, komunikazzjoni tajba hija essenzjali sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tat-tifel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Trabi prematuri, li għalihom l-età korretta ta' 5 gimgħat għadha ma ntlahqitx (l-età korretta tiġi kkalkulata billi jitnaqqas in-numru ta' gimgħat ta' primaturità mill-età attwali)
- Trabi li jitreddgħu, jekk l-omm tkun ikkurata bi prodotti mediċinali kontraindikati mal-propranolol
- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezżjoni 6.1
- Ażżma jew storja ta' bronkospazmu
- Blokok atriyoventrikulari tat-tieni jew tielet grad
- Mard tal-glandoli fis-sinus (inkluzi blokk sinoatrijali)
- Bradikardija taħt il-limiti li ġejjin:

Età	0-3 xhur	3-6 xhur	6-12 xhur
Taħbit tal-qalb (taħbit/min)	100	90	80

- Pressjoni tad-demmm baxxa taht il-limiti li ġejjin:

Età	0-3 xhur	3-6 xhur	6-12 xhur
Pressjoni tad-demmm(mmHg)	65/45	70/50	80/55

- Xokk kardjoġeniku
- Insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkontrollata bit-trattament
- Angina ta' Prinzmetal
- Disturbi fiċ-ċirkolazzjoni arterjali periferali severa (fenomenu ta' Raynaud)
- Trabi suxxettibbli għall-ipoglicemija
- Feokromoċitoma

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bidu tal-kura

Qabel ma tinbeda t-terapija bil-propranolol, għandu jsir eżaminazzjoni għal riskji assoċjati bl-użu tal-propranolol. Analizi tal-istorja medika u eżami kliniku sħiħ għandu jsir inklużi r-rata tat-thabbit tal-qalb, qalb u askultazzjoni pulmonari.

Fil-każ ta' anormalità fil-qalb suspetta, parir ta' speċjalista għandu jinkiseb qabel ma tinbeda l-kura biex tiddetermina kwalunkwe kontra-indikazzjoni subġaċenti.

Fil-każ ta' anormalità bronko-pulmonari akuta, il-bidu tat-trattament għandu jiġi pospost.

Ivoglicemija

Propranolol jipprevjeni r-reazzjoni ta' katekolamini endoġeni biex jikkoreġu l-ivoglicemija. Hu jahbi s-sinjali ta' twissija ta' ivoglicemija adrenergici, b'mod partikolari takikardija, tregħid ripetut, ansjetà u ġuħ. Hija tista' tiggrava ivoglicemija fit-tfal, speċjalment waqt perjodu ta' sawm (eż. tehid batut ta' ikel mill-ħalq, infezzjoni, rimettar), meta l-bzonn ta' glukożju jiżdied (riħ, stress, infezzjonijiet), jew fil-każ ta' doża eċċessiva. Episodji ivoglicemiċi assoċjati mat-tehid ta' propranolol jistgħu jipprezentaw b'mod eċċezzjonali fil-forma ta' aċċessjonijiet u/jew koma.

Jekk isehhu sinjali kliniċi ta' ivoglicemija, huwa meħtieġ li t-tifel jew tifla jixrob/tixrob soluzzjoni likwida biz-zokkor u biex jwaqqfu temporanjament il-kura. Monitoraġġ xieraq tat-tfal hija meħtieġa sakemm is-sintomi jisparixxu.

Dawk li jippreskrivu l-medicina għandhom javżaw lil dawk li jieħdu hsieb it-tfal/lill-ġenituri dwar ir-riskju ta' ivoglicemija serja li jibqa' prominenti bl-istess mod matul il-perjodu tat-trattament kollu u jenfasizzaw il-ħtieġa li jiġu rrispettati r-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2).

Dawk li jieħdu hsieb it-tfal għandhom jingħataw gwida dwar kif jagħrfu s-sinjali kliniċi ta' ivoglicemija sabiex:

- jittrattaw b'mod immedjat il-kundizzjoni ivoglicemika biex jipprevjenu sitwazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja
- jikkuntattjaw tabib jew imorru immedjatament l-isptar
- iwaqqfu t-trattament

Fit-tfal bid-dijabete, il-monitoraġġ tal-glukożi fid-demmm għandu jsir aktar frekwenti u jiġi segwit minn endokrinologu.

Disturbi respiratorji

Fil-każ ta' infezzjoni fl-apparat respiratorju t'isfel assoċjati ma' dispnea u tharhir, it-trattament għandu jitwaqqaf temporanjament. L-ghoti tal-agonisti beta2 u kortikosteroidi meħuda man-nifs huwa possibbli. L-ghoti mill-ġdid tal-propranolol jista' jiġi kkunsidrat meta l-wild ikun irkupra kompletament; f'każ li terġa tigrì, it-trattament għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

Fil-każ ta' bronkospazmu iżolati, it-trattament għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

Disturbi kardjovaskulari

Propranolol, minhabba l-azzjoni farmakoloġika tiegħu, jista' jikkawża jew jiggrava bradikardija jew anormalitajiet fil-pressjoni tad-demem. Bradikardija għandha tiġi dijanjostikata jekk ir-rata tat-thabbit tal-qalb tonqos b'aktar minn 30 taħbita fil-minuta mil-linja bażi. Bradikardija hija definita taħt il-limiti li ġejjin:

Età	0-3 xhur	3-6 xhur	6-12-il xahar
Rata tat-thabbit tal-qalb (thabbit/min)	100	90	80

Wara l-ewwel teħid u kull zieda fid-doża, monitoraġġ kliniku inkluż il-pressjoni tad-demem u r-rata ta' taħbit ta' qalb irid jitwettaq mill-inqas kull siegħa għal mill-inqas sagħtejn. Fil-każ ta' bradikardija sintomatika jew bradikardija taħt 80 taħbita fil-minuta, għandu jiġi mfittex parir immedjat ta' speċjalista.

Fil-każ ta' bradikardija severa u/jew sintomatika jew pressjoni baxxa li jseħħu fi kwalunkwe hin waqt it-trattament, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed il-parir ta' speċjalista.

Insuffiċjenza tal-qalb:

Stimulazzjoni simpatetika tista' tkun komponent vitali li tappoġġja l-funzjoni ċirkolatorja f'pazjenti b' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, u inibizzjoni tagħha permezz tal-imblokk tal-beta jista' tippreċipita insuffiċjenza aktar serja. Fi tfal b'insuffiċjenza tal-qalb, it-trattament għandu jkun immaniġġjat mill-kardjologu.

Sindromu PHACE

Dejta ta' sigurtà limitat hafna ta' propranolol f'pazjenti b' sindromu PHACE huwa disponibbli. Propranolol jista' jżid ir-riskju ta' puplesija f'pazjenti b' sindromu PHACE b'anomaliji ċerebrovaskulari serji billi twaqqaq l-pressjoni tad-demem u l-fluss attenwant fir-riċetturi misdudin, dojoq, jew stenotiċi. Trabi b'emangjoma infantili kbira għandhom jiġu investigati b'mod komplet għall arterjopatija potenzjali assoċjata mas-sindrome ta' PHACE, ma' anġjografija tar-reżonanza manjetika tar-ras u l-għonq u immaġini tal-qalb li jinkludu l-arka tal-aorta, qabel ma tiġi kkunsidrata t-terapija tal-propranolol.

Għandhom ikunu stabbiliti gruppi konsultattivi speċjalizzati.

Treddiġh:

Il-propranolol jgħaddi permezz tal-ħalib tas-sider, l-ommijiet li qed jiġu kkurati bil-propranolol li qed iredgħu it-tarbija tagħhom għandhom jinfirmaw il-professionist tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Insuffiċjenza tal-fwied jew tal-kliewi

Propranolol huwa metabolizzat fil-fwied u eliminat mill-kliewi. Fin-nuqqas ta' dejta fi tfal, il-propranolol mhuwiex rakkomandat fil-każ ta' indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjoni 4.2).

Sensittività eċċessiva

F'pazjenti bi probabbiltà li jesperjenzaw reazzjoni anafilattika severa, irrispettivament mill-origini, partikolarment ma' aġenti ta' kuntrast jodinati, it-trattament bil-beta-imblokkaturi jista' jwassal għal aggravar tar-reazzjoni u r-reżistenza għat-trattament tiegħu ma' adrenalina f'dozi normali. Fi tfal li jinsabu f'riskju ta' anafilassi, għandu jiġi evalwat il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali.

Anestesija ġenerali

Beta-imblokkaturi jirrizultaw f'attenwazzjoni ta' reflex takikardijaku u zieda fir-riskju ta' pressjoni baxxa. Huwa neċessarju li tavża l-anestetista għall-fatt li l-pazjent qed jiġi kkurat bil-beta-imblokkaturi.

Meta pazjent huwa skedat għall-kirurgija, terapija bil-beta-imblokkaturi għandha titwaqqaf mill-inqas 48 siegħa qabel il-proċedura.

Iperkalemija

Kazijiet ta' iperkalemija ġew irrappurtati f'pazjenti b'emangjoma b'ulċeri kbar. Monitoraġġ tal-elettroliti għandu jsir f'dawn il-pazjenti.

Psorajizi

Aggravar tal-marda giet irrappurtata bil-beta-imblokkaturi f'pazjenti li jbatu minn psorajizi. Għalhekk il-bżonn għal trattament għandu jintqies b'attenzjoni.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-prodott mediċinali fih 2.08 mg ta' propylene glycol/kg/jum. Għandha tittiehed l-attenzjoni fi trabi li jkollhom inqas minn 4 ġimgħat, b'mod partikolari jekk it-tarbija qed tingħata mediċini oħra li fihom propylene glycol jew alkohol.

L-għoti flimkien ma' kwalunkwe substrat ta' alcohol dehydrogenase bħal ethanol jista' jwassal għal effetti avversi serji fit-trabi tat-twelid.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Fin-nuqqas ta' studji speċifiċi fit-tfal, l-interazzjonijiet ma' propranolol huma dawk magħrufa fl-adulti. Kombinazzjonijiet għandhom jikkunsidraw iż-2 sitwazzjonijiet li ġejjin (ma jeskludux lil xulxin) :

- trabi li qed jingħataw xi prodotti mediċinali oħra, notevolment dawk imsemmija hawn taħt.
- trabi qed jerdgħu minn ommijiet li qed jieħdu xi prodotti mediċinali oħra, notevolment dawk imsemmija hawn taħt. F'dan il-każ, għandu jiġi diskuss il-bżonn tal-waqfien tat-treddiġh.

Hija mitluba sorveljanza klinika mill-qrib għal kull nuqqas ta' tolleranza ta' propranolol.

Mhux rakkomandat l-użu konkomitanti

Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju li jinduċu bradikardija (diltiazem, verapamil, bepridil)

L-għoti flimkien ma' propranolol jista' jikkawża awtomatiċità alterata (bradikardija eċċessiva, arrest tas-sinus), disturbi tal-konduzzjoni sinoatrijali u atrioventrikulari, u riskju akbar ta' aritmiji ventrikulari (*torsades de pointes*) flimkien ma' insuffiċjenza tal-qalb.

Din il-kombinazzjoni għandha tingħata biss taħt monitoraġġ kliniku u ECG mill-qrib, partikolarment fil-bidu tal-kura.

Interazzjonijiet li jeħtieġu prekawzjonijiet għall-użu

Prodotti mediċinali kardjovaskulari

Antiarritmiċi

- Propafenone għandu proprjetajiet inotropiċi u beta-blokkanti negattivi li jistgħu ikunu addittivi għal dawk ta' propranolol.
- Il-metabolizmu ta' propranolol huwa mnaqqas bit-tehid flimkien ma' quinidine, li jwassal għal zieda ta' tnejn-tliet darbiet fil-koncentrazzjoni tad-demem u l-gradi oghla ta' beta-blokkanti kliniċi.
- Amiodarone huwa aġent antiarritmiku bi proprjetajiet kronotropiċi negattivi li jistgħu ikunu addittivi għal dawk li deheru bi β -imblokkaturi bħal propranolol. Disturbi awtomatiżmi u fil-konduzzjoni huma mistennija minhabba t-tneħħija ta' mekkaniżmi simpatici kumpensattivi.
- Il-metabolizmu ta' lidocaine li jittiehed minn ġol-vina huwa inibit bit-tehid flimkien ma' propranolol, li jirriżulta f'zieda ta' 25 % fil-koncentrazzjonijiet ta' lidocaine. It-tossiċità tal-lidocaine (avvenimenti avversi newroloġiċi u kardijaċi) kienet irrappurtata wara t-tehid flimkien ma' propranolol.

Digitalis glikosides

Kemm digitalis glikosides kif ukoll il-beta-imblokkaturi inaqqsu l-konduzzjoni atrioventrikulari u r-rata tat-taħbit ta-qalb. L-użu konkomitanti jista' jżid ir-riskju ta' bradikardija. Għandu jintalab parir mingħand kardjologu.

Dihydropyridines

Għandu jkun hemm kawtela meta pazjenti li jirċievu beta-imblokkatur huma mogħtija dihydropyridine. Iz-żewġ aġenti jistgħu jikkagunaw ipotensjoni u/jew insuffiċjenza tal-qalb f'pazjenti li l-funzjoni kardijaka hija parzjalment ikkontrollat minhabba l-effetti inotropiċi addittivi. L-użu konkomitanti jista' jnaqqas ir- rispons simpatetiku rifless involut meta l-vażodilatazzjoni distal hija eċċessiva.

Anti-ipertensiv,(Inibituri ACE, angiotensin II-riċetturi antagonisti, dijuretiċi, alpha-blockers tkun I xi tkun l-indikazzjoni, anti-ipertensivi b'azzjoni ċentrali, reserpine, eċċ)

Meta kkombinat ma' beta-imblokkaturi, prodotti mediċinali li jnaqqsu l-pressjoni arterjali jistgħu jikkawżaw jew iżidu l-pressjoni baxxa, notevolment ortostatika. Fir-rigward ta' anti-ipertensivi b'azzjoni ċentrali, il-beta-imblokkaturi jistgħu jaggravaw l-pressjoni għolja rebound wara waqfien f'daqqa tal-klonidine, u propranolol għandu jitwaqqaf diversi jiem qabel ma jitwaqqaf il-klonidine.

Prodotti mediċinali mhux kardjovaskulari

Kortikosteroidi

Pazjenti b'emangjoma infantili jistgħu jkunu friskju akbar jekk ikunu rċeview jew qed jirċievu kura konkomitanti b'kortikosteroidi minhabba li soppressjoni adrenali jista' jirriżulta f'telf tar-rispons tal-kortisol kontroregolatorju u jżidu r-riskju ta' ipoglicemija. Dan japplika wkoll meta t-tfal qed jerdgħu minn ommijiet ikkurati bi kortikosteroidi fil-każ ta' dożaġġ għoli jew trattament fit-tul (ara sezzjoni 4.4 dwar l-ipoglicemija).

Prodotti mediċinali li jikkagunaw ipotensjoni ortostatika

Prodotti mediċinali li jikkagunaw pressjoni baxxa posturali (derivattivi tan-nitrati, inibituri ta' tip 5-Fosfodijsterasi, antidepressanti triċikliċi, antipsikotiċi, agonisti dopaminergċi, levodopa, amifostine, baclofen ...) jistgħu jżidu l-effetti tagħhom ma' dik tal-beta-imblokkaturi. Għandu jintalab il-parir ta' kardjologu.

Indutturi tal-enżimi

Livelli fid-demm ta' propranolol jistgħu jitnaqqsu bl-għoti ta' enżimi li jinduċu bħal rifampicin jew phenobarbital.

Aġenti ipoglicemiċi

L-aġenti kollha beta-imblukkaturi jistgħu jaħbu ċerti sintomi ta' ipoglicemija: palpitazzjonijiet u takikardija.

L-użu ta' propranolol flimkien ma' terapija ipoglikemika f'pazjenti dijabetiċi għandu jkun b'attenzjoni peress li jista' jtawwal ir-rispons ipoglicemiku għall-insulina. F'dan il-każ, informa lil min jamministra l-kura, u jżidu l-monitoraġġ tal-livelli tal-glukożju fid-demm, b'mod partikolari fil-bidu tal-kura.

Mediċini li jbaxxu l-Lipidi

L-għoti ta' kolestiramina jew kolestipol flimkien ma' propranolol wassal għal tnaqqis ta' 50 % fil-koncentrazzjonijiet tal-propranolol.

Aġenti anestetiki aloġenati

Jistgħu jnaqqsu r-rispons li jikkumpensa l-kontrattilità mijokardijaka u vaskulari meta jinghatgħu ma' propranolol. Aġenti li jstimulaw beta jistgħu jintużaw biex jikkontrobattu l-imblokk tal-beta.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Mhux rilevanti

Treddigh

Ommijiet li qed iredghu: ara [sezzjoni 4.4](#) u [sezzjoni 4.5](#).

Fertilità:

Ghalkemm xi effetti riversibbli fuq il-fertilità maskili u femminili kienu rrapportati fil-firien adulti li jirċievu dozi għoljin ta' propranolol fil-letteratura, l-istudju mwettaq fuq annimali żgħar ma wriet l-ebda effett fuq il-fertilità (ara [sezzjoni 5.3](#)).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'provi kliniċi għal emangjoma infantili proliferanti, ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina l-aktar irrapportati fi trabi kkurati bil-HEMANGIOL kienu disturbi fl-irqad (16.7%), infezzjonijiet fl-apparat respiratorju aggravati bħal bronkite u bronkjolite assoċjati ma' sogħla u deni, dijarea (16.5%), u rimettar (11.5%).

Globalment ir-reazzjonijiet avversi irrapportati fil-programm tal-użu b' kumpassjoni u fil-letteratura ikkonċernat mal-ipoglicemija (u avveniment relatat bħal aċċessjoni ta' ipoglicemija) u infezzjonijiet fl-apparat respiratorju aggravati bi problemi respiratorji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt turi r-reazzjonijiet avversi, tkun xi tkun id-doża rrapportata u d-dewmien tal-kura, fi tliet studji kliniċi, li jinkludu 435 pazjent ikkurati bi HEMANGIOL b' 1 mg/kg/jum jew 3 mg/kg/jum għal perjodu massimu ta' 6 xhur kura.

Il-frekwenza tagħhom hija definita skont dawn il-konvenzjonijiet: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). Minhabba d-daqs tal-baži tad-dejta tal-provi kliniċi ir-rati tall-kategoriji rari u rari hafna mhumiex rappreżentati.

F'kull klassi tal-organi tas-sistema, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-severità tagħhom.

	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Bronkite	Bronkjolite		
Disturbi fil-metaboliżmu u fin- nutrizzjoni		Nuqqas ta' aptit		
Disturbi psikjatriċi	Disturbi fl-irqad	Aġitazzjoni Inkubi Irritabilità		
Disturbi fis-sistema nervuża		Nghas		Aċċessjoni ipoglicemika
Disturbi fil-qalb			Blokk AV	Bradikardija
Disturbi vaskulari		Kesha periferali		Pressjoni baxxa Vazokonstrizzjoni Fenomeni ta' Raynaud

	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Bronkospažmu		
Disturbi gastrointestinali	Dijarrea Rimettar	Stitikezza Uġiġh addominali		
Disturbi fil-ġilda u t-tessut ta' taħt il-ġilda		Eritema Dermatite tal-ħrieqi	Urtikarja Alopeċja	Dermatite psorjasiformi
Investigazzjonijiet		Pressjoni tad-demmm baxxa	Tnaqqis fil-glukożju fid-demmm Tnaqqis fit-taħbit tal-qalb Newtropsenja	Agranuloċitosi Iperkalemija

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Fejn jikkonċerna l-infezzjonijiet tal-apparat respiratorju t'isfel bħal bronkite jew bronkjalite, kien osservat aggravament fis-sintomi (inkluż bronkospažmu) f'pazjenti kkurati b' HEMANGIOL minhabba l-effett ta' restrizzjoni tal-bronki bi propranolol. Dawn l-effetti rari wasslu biex titwaqqaf il-kura b'mod definittiv (ara [sezzjoni 4.4](#)).

Disturbi fl-irqad ikkorrispondha għal nuqqas ta' rقاد , kwalità fqira ta' rقاد u ipersomnja. Disturbi oħra fis-Sistema Nervuża Ċentrali kienu prinċipalment osservati matul il-bidu tal-perjodi tal-kura.

Dijarrea kienet irrapportata frekwentement u mhux dejjem kienet assoċjata ma' mard gastro-intestinali infettiv. L-okkorrenza ta' dijarea tidher li tiddependi mid-doża bejn 1 u 3 mg/kg/kuljum. L-ebda każ ma kien ta' intensità severa u li wasslet biex titwaqqaf il-kura.

L-avvenimenti kardjovaskulari rrapportati waqt studji kliniċi kienu asintomatiċi. Fil-kuntest tal-monitoraġġ kardjovaskulari tal-4 sigħat matul il-jiem tat-titrazzjoni, kien osservat tnaqqis ta' rata tat-taħbit tal-qalb (madwar 7 bpm) u tal-pressjoni tad-demmm sistolika (inqas minn 3 mmHg) wara l-ġhotti tal-medicina. Każ wieħed ta' blokk atriyoventrikulari tal-qalb tat-tieni grad f'pazjent b'disturb fil-konduzzjoni sottostanti wassal biex titwaqqaf il-kura definittiva. Każijiet iżolati ta' bradikardija sintomatika u pressjoni baxxa kienu rrapportati fil-letteratura.

Tnaqqis taz-zokkor fid-demmm li kien osservat waqt studji kliniċi kien asintomatiku. Madankollu, diversi rapporti ta' ipoglicemija ma' aċċessjoni ipoglicemika relatata kienu rrapportati matul il-programm ta' użu b'kumpassjoni u fil-letteratura, speċjalment f'każ ta' perjodu ta' sawm matul il-mard interkorrenti (ara [sezzjoni 4.4](#)).

Kura konkomitanti b' kortikosteroidi sistemici jistgħu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija (ara [sezzjoni 4.5](#)).

Iperkalemija ġiet irrapportata fil-letteratura fi ftit pazjenti b' emanjoma b' ulċeri kbar (ara [sezzjoni 4.4](#)).

Ir-rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali huwa importanti. Hija tippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ ta' benefiċċju/riskju tal-prodott medicinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

It-tossiċità tal-beta-imblokkaturi hija estensjoni tal-effetti terapewtiċi tagħhom:

- Sintomi kardijaċi ta' avvelenament minn hafif għal moderat naqsu r-rata tat-thabbit tal-qalb u l-pressjoni baxxa. Blokki atrioventrikulari, dewmien fil-konduzzjoni intraventrikulari, u insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jistgħu jsejnhu ma' avvelenament aktar severi.
- Bronkospazmu jista' jiżviluppa b'mod partikolari f'pazjenti bl-ażżma.
- Ipoglicemija tista' tiżviluppa u manifestazzjonijiet ta' ipoglicemija (roghda, takikardja) jistgħu jkunu mgħottija bl-effetti kliniċi oħra tat-tossiċità tal-beta-imblokkaturi.

Propranolol huwa lipidi solubbli hafna u jista' jaqsam il-barriera tad-demem fil-moħħ u jikkawża aċċessjonijiet.

Appoġġ u t-trattament:

Il-pazjent għandu jitpoġġa fuq monitor kardijaku, isorvelja sinjali vitali, l-istat mentali u l-glukożju fid-demem. Il-fluwidi ġol-vina għandhom jingħataw għal pressjoni baxxa u atropina għall-bradikardija. Glucagon u mbagħad katekolamini għandhom jkunu kkunsidrati jekk il-pazjent ma jirrispondix b'mod xieraq għal fluwidu li jingħata ġol-vina. Isoproterenol u aminophylline jistgħu jintużaw għal bronkospazmu.

5 PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Aġent beta-imblokkatur, mhux selettiv, Kodiċi ATC: C07AA05

Mekkanizmu tal-azzjoni

Mekkanizmi potenzjali tal-azzjoni tal-propranolol f'emangjoma infantili proliferanti deskritti fil-letteratura jistgħu jinkludu mekkanizmi varji kollha f'relazzjoni mill-qrib:

- effett emodinamika lokali (vażokostrizzjoni li hija konsegwenza klassika tal-imblokk beta-adrenergiku u tnaqqis ta' perfużjoni b' leżjoni ta' emangjoma infantili);
- effett antiangjoġeniku (tnaqqis tal-proliferazzjoni taċ-ċelluli endoteljali vaskulari, tnaqqis ta' neovaskularizzazzjoni u l-formazzjoni ta' tubi vaskulari, tnaqqis tas-sekrezzjoni ta' Matrix Metalloproteinasi 9) ;
- effett tat-tharrik ta' apoptozi fuq iċ-ċelluli endoteljali kapillari,
- tnaqqis tal-moġhdijiet b'sinjalazzjoni kemm ta' VEGF kif ukoll tal-bFGF u angjoġenesi/proliferazzjoni sussegwenti.

Effetti farmakodinamiċi

Il-propranolol huwa beta-imblokkatur li huwa kkaratterizzat minn tliet proprjetajiet farmakoloġiċi:

- l-assenza ta' attività tal-beta- 1 beta- imblukkatur kardjoselettivi,
- l-effett antiaritmiku,
- in-nuqqas ta' attività agonista parzjali (jew attività simpatomimetika intrinsika).

Effikaċja klinika u sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja ta' propranolol fit-trabi (ta' bejn 5 ġimgħat sa 5 xhur fil-bidu tal-kura) ma' emangjoma infantili proliferanti li jeħtieġu terapija sistemika kienet dimostrata fi studju randomizzat, ikkontrollat, multicentrali, b'hafna doži, faži adattiva II/III immirat biex iqabbel erba' korsijiet ta' propranolol (1 jew 3 mg/kg/kuljum għal 3 jew 6 xhur) ma' placebo (*double blind*).

Il-kura ingħatat lil 456 individwu (401 bi propranolol b'doża ta' 1 jew 3 mg/kg/kuljum għal 3 jew 6 xhur ; 55 bi Placebo), inkluż faži ta' titrazzjoni fuq 3 ġimgħat. Pazjenti (71.3% nisa; 37% ta' bejn 35-90 ġurnata u 63% ta' bejn 91-150 jum) pprezentaw emangjoma fuq ir-ras f'70% u l-maġġoranza tal-emangjomi infantili kienu lokalizzati (89 %).

Is-suċċess tal-kura kienet definita bħala riżoluzzjoni shiħa jew kwazi shiħa tal-emangjoma immirata, li

kienet valutata permezz ta' valutazzjonijiet indipendenti centralizzati fil-ghama magħmula fuq ritratti fl-24 Ġimgħa, fl-assenza tat-twaqqif prematura tal-kura.

Ir-reġimen ta' 3 mg/kg/jum tul is-6 xhur (magħzula fit-tmiem il-faзи II tal-istudju) ipprezentat 60.4% ta' suċċess kontra 3.6% fil-fergħa tal-plaċebo (valur $p < 0.0001$). L-età (granet 35-90/91-150 granet), is-sess u s-sottogruppi tal-post tal-emangjoma (ras/ġisem) ma identifikax differenzi fir-rispons għal propranolol. Titjib tal-emangjoma kien osservat fil-hames ġimgħa tal-kura bil-propranolol f'88% tal-pazjenti. 11.4% tal-pazjenti kellhom jergħu jiġu kkurati mill-ġdid wara t-twaqqif tat-trattament. Għal raġunijiet etiċi relatati mal-użu ta' plaċebo, id-dimostrazzjoni tal-effikaċja ma gietx stabbilita f'pazjenti b'emangjoma ta' riskju għoli. Evidenza estensiva tal-effikaċja tal-propranolol f'pazjenti b'emangjoma ta' riskju għoli hija disponibbli kemm fil-letteratura kif ukoll fl'użu tal-programm kompassjoni speċifiku magħmul bil-Hemangiolo.

Ibbażat fuq studju retrospettiv, minoranza tal-pazjenti (12%) kellhom bżonn bidu mill-ġdid tal-kura sistemika. Meta l-kura reġgħet inbdiet, kien osservat rispons sodisfaċenti fil-maġġoranza kbira tal-pazjenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Adulti

Assorbiment u distribuzzjoni:

Il-propranolol hu kważi assorbit kompletament wara li jingħata mil-halq. Madankollu, huwa sottomess għal metabolizmu tal-ewwel passaġġ estensiv mill-fwied u fil-medja madwar 25% biss ta' propranolol jilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jsehħu minn madwar siegħa sa 4 sigħat wara d-doża orali. L-mministrazzjoni ta' ikel b'hafna proteini iżid il-bijodisponibilità ta' propranolol b'madwar 50% bl-ebda bidla fil-hin għal konċentrazzjoni massima.

Propranolol huwa substrat għat-trasportatur effluss intestinali, P-glikoprotein (P-gp). Madankollu, studji jissuġġerixxu li P-gp mhix tillimita d-doża għall-assorbiment intestinali ta' propranolol fil-medda tad-doża terapewtika tas-soltu.

Madwar 90% ta' propranolol li jiċċirkola huwa marbut mal-proteini tal-plażma (albumina u aċidu glikoproteina alpha 1). Il-volum ta' distribuzzjoni ta' propranolol huwa madwar 4 L/kg. Propranolol jaqşam il-barriera tad-demm fil-moħħ u l-plaċenta, u jitqassam fil-halib tas-sider.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni:

Propranolol huwa metabolizzat permezz ta' tliet rotot primarji: idroksilazzjoni aromatika (prinċipalment 4-idrossilazzjoni), N-dealkilazzjoni segwit minn aktar ossidazzjoni fil-katina tal-ġenb, u glukorinazzjoni dirett. Il-kontribuzzjonijiet percentwali ta' dawn il-passaġġi għall-metabolizmu totali huma 42%, 41% u 17%, rispettivament, iżda b'varjabilità konsiderevoli bejn l-individwi. L-erba' metaboliti finali kbar huma propranolol glukoronide, aċidu naftiloksilaktiku u aċidu glukuroniku, u l-konjugati ta' sulfat ta' 4-idroksi propranolol. Studju *in vitro* indikaw li CYP2D6 (idroksilazzjoni aromatika), CYP1A2 (ossidazzjoni fil-katina) u flivell inqas CYP2C19 kienu nvoluti fil-metabolizmu ta' propranolol.

F'individwi b'saħħithom, ma kienet osservata l-ebda differenza bejn il-metabolizzaturi estensivi CYP2D6 u metabolizzaturi dgħajfa fir-rigward tat-tneħħija b'mod orali jew l-eliminazzjoni fiż-zmien ta' kemm idum biex jonqos bin-nofs.

Iż-zmien ta' kemm idum biex jonqos bin-nofs tal-plażma ta' propranolol ivarja bejn 3 sa 6 sigħat. Inqas minn 1% tad-doża hi eliminata bhala medicina mhux mibdula fl-awrina.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' amministrazzjonijiet ripetuti ta' HEMANGIOL fi 3 mg/kg/jum mogħtija f' 2 darbiet giet investigata f' 19-il tarbija ta' età bejn 35-150 jum fil-bidu tal-kura. L-evalwazzjoni farmakokinetika kienet mwettqa fl-istat fiss, wara xahar jew 3 xhur ta' kura.

Propranolol kien assorbit b' mod rapidu, il-koncentrazzjoni massima fil-plażma jsehh generalment saghtejn wara l-ghoti ta' valur medju li jikkorrispondi ma' madwar 79 ng/mL tkun xi tkun l-età tat-tarbija.

It-tnehhija apparenti b' mod orali medja kienet 2.71 L/h/kg fit-trabi ta' età ta' 65-120 jum u 3.27 L/h/kg f' trabi ta' età bejn 181-240 jiem. Meta korretta skont il-piż tal-ġisem, il-parametri farmakokinetiċi primarji għal jopropranolol (bħal tnehhija mill-plażma) determinati fi trabi kienu simili għal dawk irrapportati fil-letteratura għall-adulti.

Il-4-idroksi-propranolol metabolit kienet kwantifikata, l-esponiment fil-plażma jammonta għal inqas minn 7% tal-espożizzjoni tal-medicina prinċipali.

Matul dan l-istudju farmakokinetiku inklużi t-trabi emangjoma li tipperikola l-funzjoni, emangjoma f'ċerti postijiet anatomiċi li spiss jhallu ċikatriċi permanenti jew deformità, emangjoma kbira fuq il-wiċċ, emangjoma żgħira f'zoni esposti, emangjoma b'ulceri severa, emangjoma pedunkulata, l-effikaċja kienet studjata ukoll bħala kriterju fuq evalwazzjoni sekondarja. Il-kura bil-propranolol irriżulta tiġib rapidu (fi żmien 7-14-il ġurnata) fil-pazjenti kollha u r-riżoluzzjoni tal-emangjoma immirata kienet osservata f'36.4% tal-pazjenti fi żmien 3 xhur.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fl-animali, wara dożaġġ qawwi, propranolol huwa kkunsidrat bħala droga moderatament tossika ma' LD50 ta' madwar 600 mg/kg meħuda b' mod orali. L-effetti ewlenin irrapportati wara għoti ripetut ta' propranolol fil-firien adulti u minorenni kienu tnaqqis mumentanju fil-piż tal-ġisem u zieda fil-piż tal-ġisem assoċjat ma' tnaqqis mumentanju fil-piż tal-organi. Dawn l-effetti kienu riversibbli kompletament meta twaqqfet il-kura.

Fi studji fl'amministrazzjoni tad-dieta li fihom ġrieden u firien kienu kkurati b'hydrochloride ta' propranolol sa 18-il xahar f'dozi sa 150 mg/kg/jum, ma kienx hemm evidenza ta' tumorigenesi relatata mad-droga.

Għalkemm xi dejta kienet ambigwa, ibbażata fuq id-dejta disponibbli *in vitro* u *in vivo* globali, jista' jiġi konkluż li propranolol m'għandux potenzjal ġenotossiku.

Fil-firien nisa adulti, il-propranolol li jinghata ġol-utru jew jinghata intravaġinali huwa aġent anti-impjantazzjoni f'doża qawwiya ≥ 4 mg għal kull animal, l-effetti huma riversibbli. Fil-firien irġiel adulti, l-amministrazzjoni ripetuta tal-propranolol f'livelli ta' dozi għoljin (≥ 7.5 mg/kg) ikkaġuna leżjonijiet istopatoloġiċi tal-testikoli, l-*epididymis*, u nfafet seminali, tnaqqis fil-motilità, il-koncentrazzjoni taċ-ċelluli fl-isperma, livelli ta' testosterone fil-plażma u zieda sinifikanti f' anormalitajiet fir-ras u d-denb tal-isperma. L-effetti generalment kienu riversati totalment wara l-waqfien tal-kura. Riżultati simili kienu miksuba wara l-ghoti intra-testikolari ta' propranolol u l-użu fil-mudelli *in vitro*. Madankollu, fl-istudju magħmul fuq animali minorenni ttrattati kollha fuq il-perjodu li jikkorrispondi għall-iżvilupp tal-infanzja, t-tfulija u l-adolozzenza, ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-fertilità maskili u femminili (Ara [sezzjoni 4.6](#)).

L-effetti potenzjali ta' propranolol fuq l-iżvilupp ta' firien żgħar ġew evalwati wara l-ghoti orali kuljum mir-4 Jum wara t-twelid (PND 4) sa PND 21 f' livelli ta' doża ta' 0, 10, 20 jew 40 mg/kg/jum. Mortalità b'relazzjoni mhux magħrufa għalkemm improbabbli kienet osservata fi 40 mg/kg/jum, li jwassal għal NOAEL ta' 20 mg/kg/ġurnata għal tossiċità minorenni.

F'termini tal-iżvilupp riproduttiv, it-tkabbir u l-iżvilupp newroloġiku ma kienx hemm effetti relatati ma propranolol jew sejbiet tossikoloġiċi sinifikanti fuq 40 mg/kg/jum, korrelattiva għal margini ta' sigurtà ta' 1.2 fin-nisa u 2.9 fl-irġiel, ibbażati fuq l-espożizzjonijiet medji ta' propranolol fuq PND 21.

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

- Hydroxyethylcellulose
- Sodium saccharin
- Toghma tal-frawli (fih propylene glycol)
- Toghma tal-vanilla (fih propylene glycol)
- Citric acid monohydrate
- Ilma purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel ma' jinfetaħ: 3 snin.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: xagħrejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen il-flixxun u s-siringa orali fil-kartuna ta' barra bejn kull użu.

6.5 In-natura u l-kontenut tal-kontenitur

120 mL ta' soluzzjoni, fi flixxun tal-ħġieġ skur tat-tip III li għandu inserzjoni polietilena b'densità baxxa u għatu tal-kamin rezistenti għat-tfal tal-polipropajlene, provdut b'siringa orali tal-polipropajlene gradwat fl'mg ta' bażi ta' propranolol.

Daqs tal-Pakkett: kartuna li jkun fiha flixxun wiehed u siringa orali waħda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

Kull prodott mediċinali mhux użat jew skart għandu jintrema skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7 ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pierre Fabre Dermatologie

45, place Abel Gance

F-92100 Boulogne

Franza

8 NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/919/001

9 DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 april 2014

Data tal-ahhar tiġdid: 15 ta' Jannar 2019

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medycinali tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur (i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Farnea
10, rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
F-49000 Angers
Franza

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

L- MAH għandu jipprova gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal għall-indikazzjoni proposta, distribwita minn dawk li jippreskrivu l-mediċina, li timmira l-persuni li jieħdu hsiebhom kollha li

huma mistennija jippreparaw u jaghtu HEMANGIOL lit-tfal . Din il-gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal hija mmirata biex iżżid l-għarfien dwar ir-riskji importanti ta' ipoglicemija u bronkospażmu, wara li tiehu HEMANGIOL, u ttiprovdi gwida dwar kif jimmonitorjaw / jamministraw dawn ir-riskji. Hija mahsuba wkoll li tordna lill-persuni li jieħdu hsiebhom għat-tmiġ b'mod korrett it-tfal matul il-kura sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' ipoglicemija serja.

L-MAH għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal, flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni, mal-awtorità nazzjonali kompetenti qabel it-tqassim tal-gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal. Il-gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal għandha tkun disponibbli għad-distribuzzjoni qabel it-tnedija tal-indikazzjoni l-għdida (trattament ta' emangjoma infantili proliferanti) fl-Istat Membru.

Il-gwida għal dawk li jieħdu hsieb it-tfal għal persuni li jagħtu l-kura li jikkuraw tfal b'HEMANGIOL għandha tinkludi l-elementi ewlenin tas-sigurtà li ġejjin:

- Informazzjoni dwar ir-riskju ta' ipoglicemija li jibqa' prominenti bl-istess mod matul il-perjodu tat-trattament kollu
- Informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li għalihom HEMANGIOL m'għandux jinghata
- Informazzjoni dwar il-proċedura korretta ta' preparazzjoni tal-prodott u l-amministrazzjoni inklużi :
 - Parir dwar kif titma' lit-tfal waqt il-kura
 - Informazzjoni dwar kif jiġi ndividwat u amministrat sinjal ta' ipoglicemija waqt kura b'HEMANGIOL (*sintomi bikrin* bħal sfurija, għeja, għaraq, roghda, palpitazzjonijiet, ansjetà, ġuħ, diffikultà biex iqumu mill-irqad; *sintomi magġuri* bħal irqad eċċessiv, diffikultà biex tikseb rispons, ma jklux sew, tnaqqis fit-temperatura, konvulżjonijiet, pawżi qosra fit-tehid tan-nifs, telf tas-sensi).
 - Informazzjoni dwar kif tidentifika u timmaniġġja kwalunkwe sinjal ta' bronkospażmu waqt kura b'HEMANGIOL: soġhla assoċjata ma' tehid tan-nifs mgħaġġel jew b'diffikultà, u/jew tharhir bi jew mingħajr gilda li tagħti fil-blu.
 - Istruzzjonijiet dwar meta twaqqaf l-għoti ta' HEMANGIOL, u meta tikkuntattja professjonist tal-kura tas-saħħa:
 - Jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' ipoglicemija waqt il-kura (għandha tinghata xarba biz-zokkor immedjatament jekk it-tifel/tifla huwa/hija konxju/a),
 - jekk ikun hemm sinjali u sintomi ta' bronkospażmu,
 - F'każ ta' episodji ta' infezzjonijiet jew identifikazzjoni ta' kwalunkwe sitwazzjoni oħra li żżid il-bżonn ta' glukozju (riħ, stress) jew tagħmel lill-pazjent aktar suxxettibbli għal stat ta' sawm (eż. tehid batut ta' ikel mill-ħalq, infezzjoni, rimettar).
 - Istruzzjonijiet dwar kif tipprepara s-soluzzjoni b'HEMANGIOL

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUNA / FLIEXKEN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

HEMANGIOL 3.75 mg/mL soluzzjoni orali
propranolol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Millilitru ta' soluzzjoni fih 4.28 mg ta' propranolol hydrochloride ekwivalenti għal 3.75 mg ta' propranolol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjent b'effett magħruf: propylene glycol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali
Flixxun wiehed ta' 120 mL u siringa orali waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża ma' siringa orali gradwata f' mg ta' bażi ta' propranolol li huwa inkluż fil-pakkett. Tużax xi strument ieħor ta' kejl.
Thawwadx bis-saħħa l-flixxun qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ(A)

8. DATA TA' SKADENZA

JIS: Wara li jinfetax għall-ewwel darba, il-mediċina għandha tintuża fi żmien xagħrejn.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Zomm il-flixxkun fil-kartuna ta' barra sabiex tipprotegi mid-dawl.
Aħżen il-flixxkun u s-siringa orali flimkien fil-kaxxa tal-kartun bejn kull użu.
Tiffriżax.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 place Abel Gance
F- 92100 Boulogne
Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/919/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

HEMANGIOL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – 2D BARCODE

2D barcode li għandu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

HEMANGIOL 3.75 mg/mL soluzzjoni orali propranolol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel qabel it-tifel/tifla tiegħek jibda/tibda jirċievi/tirċievi din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek, jew spizjar jew infermier.
- Din il-medicina giet preskritta għat-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk is-sinjali tal-marda huma l-istess bħal tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek jikseb/tikseb xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek jew infermier. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu HEMANGIOL u għalxiex jintuża
2. X'għandek bżonn tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi HEMANGIOL
3. Kif għandek tagħti HEMANGIOL lit-tifel/tifla tiegħek
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen HEMANGIOL
6. Kontenut tal-pakkett u tagħrif ieħor

1. X'INHU HEMANGIOL U GħALXIEX JINTUŻA

X'inhu HEMANGIOL

L-isem tal-medicina tiegħek huwa HEMANGIOL. Is-sustanza attiva hija propranolol. Propranolol jappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala beta-imblokkaturi.

Għalxiex jintuża

Din il-medicina tintuża biex tikkura marda msejha emangjoma. Emangjoma hija kollezjoni ta' kanali żejda tad-demem li jiffurmaw nefha fi jew taħt il-gilda. Emangjoma tista' tkun superficjali jew fonda. Hija xi kultant imsejja "marka tal-frawli" minhabba li l-wieċ tal-emangjoma tixbaħ frawla.

Hemangiolo tibda fi trabi ta' età minn 5 gimghat sa 5 xhur, meta:

- l-lokalizzazzjoni u/jew il-limitu tal-lezjonijiet huma ta' theddida għall-hajja jew għall-funzjoni (jista' jfixxkel organi jew sensi vitali bħal vista jew smigh);
- l-emangjoma hija ulċerata (jigifieri, b'ferita fuq il-gilda li ma tfieqx) u bl-uġigh, u/jew ma tirrispondix għal miżuri sempliċi ta' kura tal-feriti;
- hemm riskju ta' ċikatriċi permanenti jew sfigurament.

2. X'għandek bżonn tkun taf qabel it-tifel tiegħek jirċievi HEMANGIOL

Tagħtix HEMANGIOL

Jekk it-tifel/tifla tiegħek

- jitwield/titwield qabel iż-żmien u hu/hi ma jkunx/tkunx laħaq/laħqet l-età korretta ta' 5 gimghat (l-età korretta hija l-età ta' tarbija prematura tkun jekk hu/hi kien/kienet twield/twieldet fid-data mistennija).
- huwa/hija allergiku/a għal propranolol jew xi sustanza ohra ta'din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6). Reazzjoni allergika jista' jinkludi raxx, ħakk jew qtugħ ta' nifs.
- għandu/għandha l-ażma jew storja ta' diffikultajiet fit-tehid tan-nifs.

- għandu/għandha rata tat-taħbit tal-qalb baxxa għall-età tiegħu/tagħha.
- għandu/għandha problema tal-qalb (bħal disturbi tar-ritmu tal-qalb u insuffiċjenza tal-qalb).
- għandu/għandha pressjoni tad-demem baxx hafna.
- għandha problemi taċ-ċirkolazzjoni li jagħmlu l-saqajn u swaba mtarrxa.
- huwa/hija suxxettibbli għall-livell baxx taz-zokkor fid-demem.
- għandu/għandha pressjoni għolja tad-demem ikkawzata minn tumur fil-glandola adrenali. Din tissejjah " feokromoċitoma".

Jekk qed tredda' t-tarbija tiegħek, u jekk inti qed tiehu mediċini li m'għandhomx jintużaw ma' HEMANGIOL (ara " Jekk qed tredda tarbija tiegħek" u "Mediċini oħra u HEMANGIOL") **tagħtix din** il-mediċina lit-tifel tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi HEMANGIOL, għid lit-tabib tiegħek:

- Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problemi fil-fwied tiegħu/tagħha jew fil-kliewi. Din il-mediċina m'għandhiex tiġi rrakkomandata fil-każ ta' indeboliment fil-fwied jew fil-kliewi.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek qatt kellu/kellha reazzjoni allergika, irrispettivament minn xiex għet ikkawzata (eż. mediċina jew sustanza tal-ikel eċċ.). Reazzjoni allergika tista' tinkludi raxx, ħakk jew qtugħ ta' nifs.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha psorjasi (kundizzjoni tal-ġilda li tipproduċi plaque ta' ġilda magħquda homor, niexfa), peress li din il-mediċina tista' taggrava s-sintomi ta' din il-kundizzjoni.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha d-dijabete: f'dan il-każ, il-livell taz-zokkor fid-demem tat-tifel tiegħek għandu jitkejjel aktar ta' spiss.
- Jekk it-tifel tiegħek għandu sindromu ta' PHACE (kondizzjoni li tgħaqqad emangjoma u anormalitajiet vaskulari inklużi vini ċerebrali), perezz li din il-mediċina tista' żżid ir-riskju ta' puplesija ċerebrali.

Sinjali importanti li wiehed għandu jiċċekkja wara l-ghoti ta' HEMANGIOL

Riskji ta' ipoglicemija

Din il-mediċina tista' taħbi s-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija (magħrufa ukoll bħala livell baxx taz-zokkor fid-demem). Tista' wkoll taggrava l-ipoglicemija fit-tfal, speċjalment waqt il-perjodu ta' sawm (eż. teħid batut tal-ikel mill-ħalq, infezzjoni fl-istess hin, rimettar) jew meta jizdied il-bżonn ta' glukozju (riħ, stress, infezzjonijiet) jew fil-każ ta' doża eċċessiva. Dawn is-sinjali jistgħu jkunu:

- Minuri: sfurija, gheja, għaraq, tregħid, palpitazzjonijiet, ansjetà, ġuħ, diffikultà biex tistembah.
- Maġġuri: irqad eċċessiv, diffikultà biex tirrispondi, tmigh imnaqqas, tnaqqis fit-temperatura, konvulzjonijiet (aċċessjonijiet), pawżi qosra fit-teħid tan-nifs, telf tal-koxjenza.

Ir-riskju li tiżviluppa ipoglicemija jibqa' prominenti matul il-perjodu tat-trattament kollu.

Biex jiġu evitati riskji ta' ipoglicemija, għandek tagħti HEMANGIOL waqt jew eżatt wara li titma' lit-tifel/tifla u għandek tevita li tagħti l-aħhar doża viċin il-hin tal-irqad (ara sezzjoni 3). It-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jkun/tkun mitmugh/a biżżejjed u regolarment matul il-kura. Jekk it-tifel/tifla tiegħek mhux/mhihiex qiegħed/qehda jiekol/tiekol biżżejjed, jiżviluppa/tiżviluppa mard ieħor jew qiegħed/qehda jirremetti/tirremetti, huwa rakkomandat li taqbez id-doża. M'GHANDEKX TAGHTI HEMANGIOL LIT-TARBIJA TIEGHEK SAKEMM JERĠA' JIĠI MITMUGH SEW.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha xi sinjali ta' ipoglicemija waqt li qed jiehu/tiehu HEMANGIOL, waqqaf it-trattament u ċempel lil tabib immedjatament jew mur direttament l-isptar. Jekk it-tifel/tifla hu/hi konxju/a, aġħtih/a x'jixrob/tixrob likwidu li fih iz-zokkor.

Riskji ta' bronkospażmu

Waqqaf il-kura u kkuntattja tabib immedjatament jekk wara li tagħti HEMANGIOL lit-tarbija tiegħek tosserva l-sintomi li ġejjin sugġestivi għal bronkospażmu (restrizzjoni temporanja tat-tubi tal-bronki li twassal għal diffikultà biex jittiehed in- nifs) : sogħla, nifs mehud malajr jew diffiċli jew tharhir, assoċjat jew mhux assoċjat ma' ġilda ta' lewn blu.

Riskju ta' pressjoni baxxa u bradikardija (rata ta' thabbit tal-qalb baxxa)

HEMANGIOL jista' jnaqqas il-pressjoni tad-demem (pressjoni baxxa) u r-rata ta' thabbit tal-qalb (bradikardija). Din hija r-raġuni għaliex it-tifel/tifla tiegħek se jinżamm/tinżamm taħt monitoraġġ mill-qrib kliniku u tat-thabbit tal-qalb għal sagħtejn wara l-ewwel doża jew wara zieda fid-doża. Imbagħad, it-tabib tiegħek se jeżamina b'mod regolari lit-tifel/tifla tiegħek waqt it-trattament.

Waqqaf it-trattament u kkuntattja lil tabib immedjatament jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha sinjali bħal gheja, kasha, sfurija, ġilda li tagħti fil-blu, jew hass hażin waqt li qed jiehu/tiehu HEMANGIOL.

Riskju ta' iperkalemija

HEMANGIOL jista' jżid il-livell tal-potassju fid-demem (iperkalemija). Fil-każ ta' emanjoma b'ulċeri kbar, il-livell tal-potassju fid-demem tat-tifel tiegħek għandu jitkejjel.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhu/għandha jinghata/tinghata anestesija ġenerali

Għid lit-tabib tiegħek li hu/hi qed tiehu HEMANGIOL. Dan minhabba lit-tarbija tiegħek tista' tikseb pressjoni tad-demem baxxa jekk jinghata/tinghata ċerti anestetici waqt li qehda tiehu din il-medicina (ara "Medicini ohra u HEMANGIOL"). Jista' jkun hemm bżonn li HEMANGIOL jitwaqqaf mill-inqas 48 siegħa qabel l-anestesija.

Jekk qed tredda tarbija tiegħek

- Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tagħti din il-medicina.
- M'għandekx tagħti din il-medicina lit-tifel tiegħek jekk inti qed tiehu medicini li ma għandhomx jintuzaw ma' HEMANGIOL (ara "Medicini ohra u HEMANGIOL").

Medicini ohra u HEMANGIOL

- Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jew infermier jekk qed tagħti, reċentement tajt jew jista' jkun li tagħti xi medicini ohra lit-tarbija tiegħek. Dan minhabba li HEMANGIOL jista' jbidel il-mod kif jaħdmu medicini ohra, u xi medicini jista' jkollhom effett fuq il-mod kif jaħdem HEMANGIOL.
- Barra minn hekk, jekk qed tredda t-tarbija tiegħek, huwa importanti li tgħid lit-tabib jew spizjar tiegħek jew infermier liema medicini int stess qed tiehu, peress li jistgħu jgħaddu fil-halib tas-sidrek u jinterferixxu mal-kura tat-tarbija tiegħek. It-tabib tiegħek jagħtik parir dwar jekk għandekx bżonn twaqqaf it-treddiġ jew le.

B'mod partikolari, fil-każ fejn qed tredda' għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk int, jew jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu:

- Medicini għad-dijabete,
- Medicini għall-qalb u problemi tal-kanali tad-demem bħal tahbit irregolari tal-qalb, uġiġ fis-sider jew angina, pressjoni għolja tad-demem, insuffiċjenza tal-qalb,
- Medicini għall-kura ta' ansjetà u dipressjoni kif ukoll problemi tas-saħħa mentali aktar serji, u l-epilessija,
- Medicini għall-kura tat-tuberkulozi,
- Medicini għall-kura ta' uġiġ u infjammazzjoni,
- Medicini użati biex tnaqqas il-lipidi fid-demem,
- Medicini użati għall-anestesija,

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek.

HEMANGIOL fih is-sodium u propylene glycol

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-prodott mediċinali fih 2.08 mg ta' propylene glycol/kg/jum. Jekk it-tarbija tiegħek għandha inqas minn 4 ġimgħat, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tagħtiha din il-medicina, b'mod partikolari jekk it-tarbija qed tinghata mediċini oħra li fihom propylene glycol jew alkohol.

3 Kif għandek tagħti HEMANGIOL lit-tifel/tifla tiegħek

Il-kura tat-tarbija tiegħek hija mibdija minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjożi, il-kura u l-ġestjoni ta' emanjgoma infantili.

Dejjem aġti din il-medicina lit-tarbija tiegħek eżatt kif qallek it-tabib jew spizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew spizjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Qatt m'għandek tbiddel id-doża li tkun qed tagħti lit-tifel/tifla tiegħek wahdek. Kull zieda fid-doża jew aġġustament fid-doża skont il-piż tat-tarbija tiegħek għandu jsir mit-tabib tiegħek.

Doża

- Id-dożaġġ huwa bbażat fuq il-piż tat-tarbija tiegħek skont l-iskema li tidher hawn isfel:.

Ġimgħat (doża ta' kuljum)	Doża skont it-tehid	Hinijiet tat-tehid
L-ewwel ġimgħa (1 mg/kg/jum)	0.5 mg/kg	<ul style="list-style-type: none"> • darba filgħodu • darba fil-waranofsinar tard • mill-inqas intervall ta' 9 sigħat bejn żewġ drabi li tittiehed id-doża
It-tieni ġimgħa (2 mg/kg/jum)	1 mg/kg	
It-tielet ġimgħa u l-ġimgħat ta' wara (3 mg/kg/jum)	1.5 mg/kg	

- Jekk hemm bżonn, tista' thallat il-medicina ma' kwantità żgħira ta' halib tat-trabi jew meraq tal-frott tat-tuffieħ u/jew tal-laring addattat skont l-età, u aġtiha lit-tarbija tiegħek fi flixxun għat-trabi. Thallatx il-medicina ma' flixxun mimli halib jew meraq tal-frott. Għal tfal li jiżnu sa 5 kg tista' thallat id-doża ma' kuċċarina wahda ta' halib (madwar 5 mL). Għal tfal li jiżnu aktar minn 5 kg, id-doża tista' tiġi mħallta ma' mgharfa wahda ta' halib jew meraq tal-frott (madwar 15 mL). Uża t-tahlita fi żmien sagħtejn mill-preparazzjoni.

Kif tagħti HEMANGIOL lit-tarbija tiegħek

- Hemangiolo huwa għall-użu orali.
- Il-medicina għandha tinghata waqt jew eżatt wara t-tmiġ.
- Id-doża għandha dejjem jitkejjel bis-siringa għall-użu orali pprovduta mal-flixxun. Aġti HEMANGIOL direttament fil-halq tat-tifel/tifla tiegħek billi tuża s-siringa orali pprovduta mal-flixxun.
- Itma' t-tifel/tifla tiegħek regolament biex tevita sawm fit-tul.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek mhuwiex/mhihiex qed jiekol/tiekol jew rqiġhed/qehda tirremetti, huwa rakkomandat li taqbez id-doża.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek tobzoq id-doża jew jekk m'intix ċert jekk hu/hi hadet il-medicina kollha, tagħti doża oħra, stenna sakemm imiss id-doża skedata.
- HEMANGIOL u t-tmiġ għandhom jinghataw mill-istess persuna sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' ipoglicemija. Jekk ikunu involuti persuni differenti, komunikazzjoni tajba hija essenzjali sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tat-tarbija tiegħek.

Istruzzjonijiet għall-użu:

• Stadju 1. Nehhi l-oġġetti mill-kaxxa

Il-kartuna fiha l-oġġetti li ġejjin li ser ikollok b'żonn biex tamministra l-medicina:

- Il-flixxun tal-ħġieġ li fih 120mL ta' propranolol

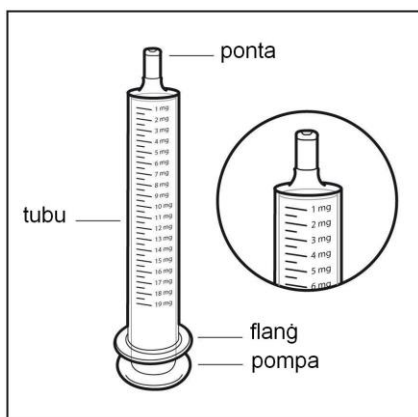
- Is-siringa orali gradwata f' mg ipprovduta ma' din il-medicina

Nehhi l-flixxun u s-siringa orali mill-kaxxa u nehhi s-siringa mill-borża tal-plastik.



• Stadju 2. Iċċekkja d-doża

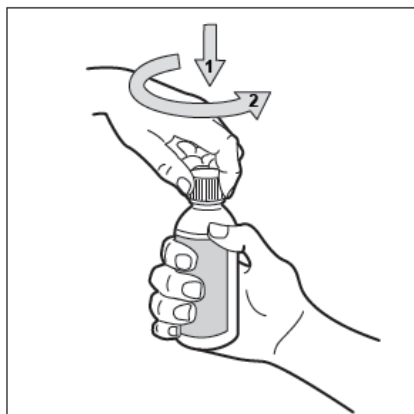
Iċċekkja d-doża tal-HEMANGIOL f'milligrammi (mg) kif preskritt mit-tabib tiegħek. Sib dan in-numru fuq is-siringa orali.



• Stadju 3. Iftah il-flixxun

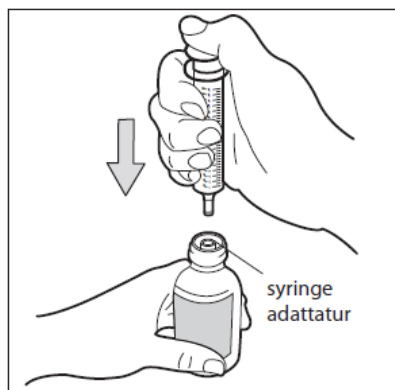
Il-flixxun jiġi b'tapp li ma jistax jinfetah mit-tfal. Hawnhekk huwa kif tifthu: imbotta l-ghatu tal-plastik waqt li ddawwar l-ghatu lejn ix-xellug.

Iċċaqlaqx il-flixxun qabel l-użu.



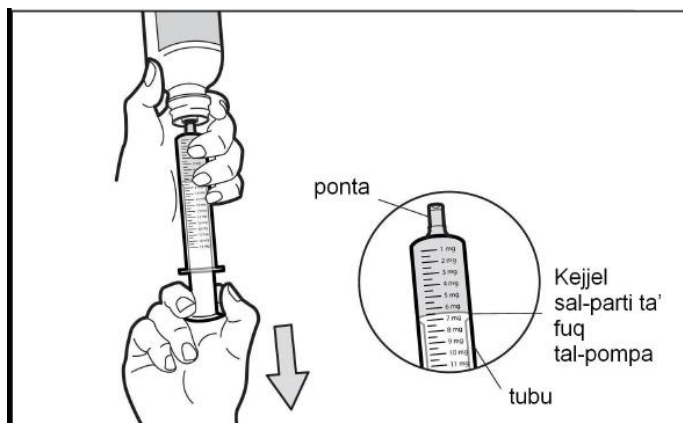
• Stadju 4. Dahhal is-siringa

Dahhal it-tarf tas-siringa orali fil-flixxun wieqaf u imbotta l-pompa 'l isfel.
Tnehix l-adattatur tas-siringa mill-ghonq tal-flixxun. Uza biss is-siringa għall-użu orali li hija fornuta mal-mediċina biex tkejjel u tamministra d-doża. Tużax kuċċarina jew xi mezz iehor biex tqassam.



- **Stadju 5: Nehhi d-doża**

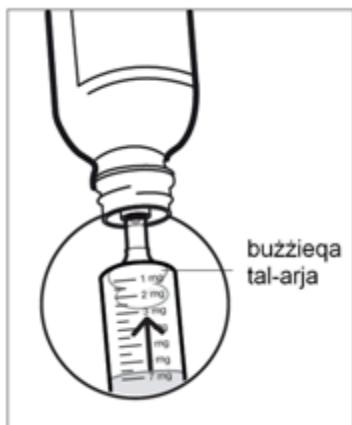
Bis-siringa orali fuq il-post, dawwar il-flixxun rasu 'l isfel.
Igħbed il-pompa tas-siringa san-numru ta' mg li għandek bżonn.



- **Stadju 6: Iċċekkja għall-bzieżaq tal-arja**

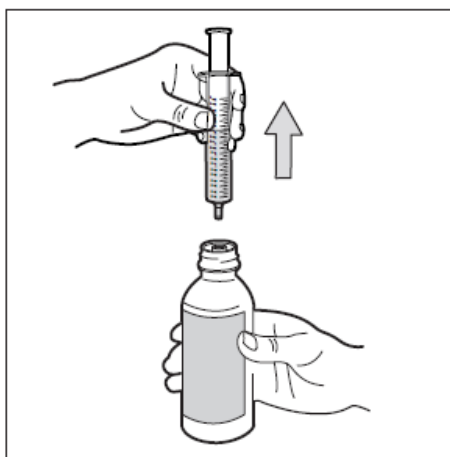
Jekk tara bzieżaq tal-arja gos-siringa, żomm is-siringa wieqfa, imbotta l-pompa 'il fuq bogħod

bizżejjed biex timbotta kompletament xi bżieaż tal-arja kbar u wara aġġusta mill-ġdid mad-doża preskritta mit-tabib tiegħek.



- **Stadju 7. Nehhi s-siringa**

Aqleb il-flixxun 'l fuq u nehhi s-siringa kollha mill-flixxun. Oqghod attent, timbottax il-pompa waqt dan l-istadju.



- **Stadju 8. Aghlaq il-flixxun.**

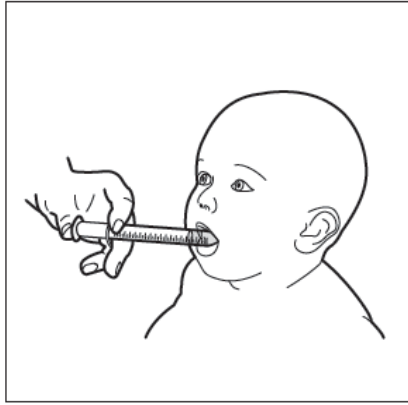
Issostitwixxi l-ġhatu tal-plastik fuq il-flixxun billi ddawru lejn il-lemin.



- **Stadju 9. Aghti HEMANGIOL lit-tifel/tifla tiegħek**

Dahhal is-siringa fil-ħalq tat-tarbija tiegħek u poġġiha kontra l-parti interna tal-ħaddejn. Issa tista' ssawwab il-HEMANGIOL bil-mod mis-siringa direttament fil-ħalq tat-tarbija tiegħek.

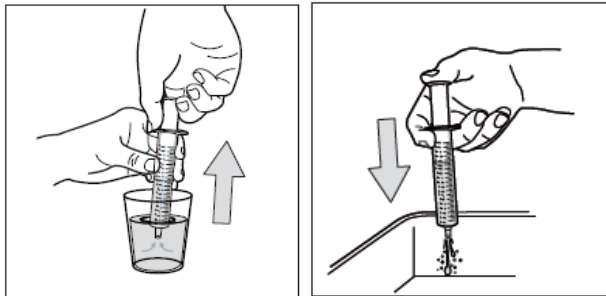
Tpoġġix it-tarbija tiegħek minduda dritt wara l-amministrazzjoni.



• **Stadju 10: Naddaf is-siringa.**

Iżżarmax is-siringa. Lahlah is-siringa vojta wara kull użu go tazza ta' ilma nadif:

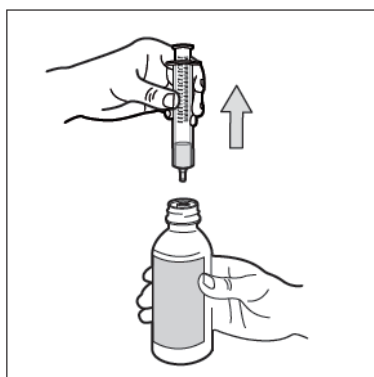
- 1 - Ħu tazza ilma nadif
- 2 - Iġbed il-pompa
- 3 - Armi l-ilma fis-sink tiegħek
- 4 - **Irrepeti dan il-proċess ta' tindif 3 darbiet.**



Tużax kwalunkwe sapun jew prodott ibbażat fuq alkohol biex tnaddaf. Imsah barra sakemm ikun xott.

Tpoġġix is-siringa go sterilizzatur jew *dishwasher*.

Ahżen il-flixxun u s-siringa sal-użu li jmiss fil-kaxxa tal-kartun, f' post sigur fejn it-tifel/tifla tiegħek ma tistax tiksibha. Armi s-siringa ladarba jispiċċa l-flixxun.



Jekk inti taghti lit-tifel/tifla tiegħek aktar HEMANGIOL milli suppost

Jekk tajt lit-tarbija tiegħek aktar HEMANGIOL milli suppost, kellek lit-tabib tiegħek immedjament.

Jekk tinsa taghti HEMANGIOL lit-tarbija tiegħek

Aqbeż id-doża li tkun insejt, u taghtix doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt. Kompli l-kura bil-frekwenza tas-soltu: doża waħda filghodu u waħda tard wara nofsinhar.

Jekk tiegħaf tagħti HEMANGIOL lit-tarbija tiegħek

HEMANGIOL jista' jitwaqqaf mill-ewwel fit-tmiem it-trattament skont kif jiddeċiedi t-tabib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek jew infermier.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Sinjali mportanti ta' twissija ta' effetti sekondarji potenzjali bhal pressjoni baxxa tad-demem, rata baxxa tat-thabbit tal-qalb, livell baxx taz-zokkor fid-demem, u bronkospazmu (diffikultà fin-nifs) għandhom jiġu eżaminati wara l-ghoti ta' HEMANGIOL. Jekk jogħgbok irreferi għat-taqsim 2 ta' dan il-fuljett.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn 1 għal kull 10 persuni):

- Bronkite (infjammazzjoni tal-bronki),
- Disturbi fl-irqad (insomnja, kwalità fqira ta' irqad u diffikultajiet biex tistembah),
- Dijarea u rimettar.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 għal kull 10 persuni):

- Bronkospazmu (diffikultà fin-nifs),
- Bronkjalite (infjammazzjoni tal-bronki żgħar b'diffikultajiet tan-nifs u tharhir fis-sider assoċjati ma' soġħla u deni),
- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demem.
- Tnaqqis fl-aptit,
- Aġitazzjoni, inkubi, irritabilità,
- Ngħas,
- Estremitajiet keshin,
- Stitikezza, uġiġħ addominali,
- Eritema (ħmura fil-ġilda),
- Raxx tal-ħrieqi.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 għal kull 100 persuni):

- Disturbi fil-konduzzjoni tal-qalb jew ritmu tal-qalb (bil-mod jew taħbit irregolari tal-qalb),
- Urtikarja (reazzjoni allergika tal-ġilda), alopeċja (telf tax-xagħar),
- Tnaqqis fil-livelli taz-zokkor fid-demem,
- Riduzzjoni fin-numru ta' cellulati bojod tad-demem.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji mhux magħrufa kif ġejjin (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Aċċessjonijiet (aċċessjonijiet) marbuta mal-ipoglicemija (livelli baxxi b'mod mhux normali taz-zokkor fid-demem),
- Bradikardija (rata tat-taħbit tal-qalb baxxa b'mod anormali),
- Pressjoni tad-demem baxxa,
- Livelli baxxi hafna tan-numru ta' cellulati bojod tad-demem li jiġġieldu l-infezzjoni
- Problemi ta' ċirkolazzjoni li jagħmlu l-saqajn u swaba imtarrxin u pallidi
- Livell elevat ta' potassju fid-demem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel tiegħek ikollu xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib jew spizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen HEMANGIOL

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-flixxkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-flixxkun fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħzen il-flixxkun u s-siringa orali fil-kartuna ta' barra bejn kull użu. Tagħmlux fil-friza.

Wara li tinfetaħ l-ewwel darba, il-mediċina għandha tintuża fiż-żmien xagħrejn.

Tarmix mediċini mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih HEMANGIOL

- Is-sustanza attiva hi propranolol. Kull ml fih 4.28mg ta' propranolol hydrochloride ekwivalenti għal 3.75mg ta' propranolol.
- Is-sustanzi l-oħra huma hydroxyethylcellulose, sodium saccharin, toġhma ta' frawli (fih propylene glycol), toġhma ta' vanilla (fih propylene glycol), citric acid monohydrate, ilma ppurifikat. Ara sezzjoni 2 taħt 'HEMANGIOL fih is-sodium u propylene glycol' għal aktar informazzjoni.

Id-dehra ta' HEMANGIOL u l-kontenuti tal-pakkett

- HEMANGIOL hija soluzzjoni orali ċara, bla kulur għal kemmxejn safra, b'riħa ta' frott.
- Hija fornita fi flixxkun ta' 120 mL ħġieġ skur, b'għatu tal-kamin rezistenti għat-tfal. Kaxxa bi flixxkun.
- Siringa tal-polypropylene orali gradwat f' mg ta' propranolol, hija pprovduta ma' kull flixxkun.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
FRANZA

Il-Manifattur

FARMEA

10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 ANGERS
FRANZA

Jew

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
FRANZA

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja d-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' .

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.