

هيمانچيول

پروپرانولول

3.75 ملغ/ملل، محلول للبلع

پروپرانولول محلول للبلع

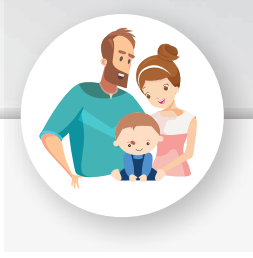
لعلاج مرض ورم الأوعية الدموية بعمر الرضاعة

دليل للمعالج



Perrigo®

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE



وصف طبيب طفلك لطفلك هيمانجيول، محلول للبلع تم تطويره بشكل خاص لعلاج مرض ورم الأوعية الدموية بعمر الرضاعة لدى الرضع الذين هم بحاجة لعلاج بالإعطاء عبر الفم.

قبل بدء العلاج بـ هيمانجيول، إقرأ نشرة المستهلك المرفقة لعلبة هيمانجيول بتمعن. من المهم مشاركة هذه المعلومات مع كافة الضالعين في علاج طفلك.

بالمشابه لأدوية عديدة، فإن هيمانجيول قد يؤدي إلى أعراض جانبية غير مرغوبة.

توفر هذه الكراسية معلومات هامة عن المخاطر التالية المتعلقة بالعلاج بـ هيمانجيول.

- انخفاض السكر في الدم / نقص سكر الدم
- صعوبات في التنفس/ تشنج القصبات الهوائية

إن التشخيص والتعامل مع هذه المخاطر هو أمر هام خلال كافة فترة العلاج بـ هيمانجيول، وفي أي عمر للطفل وكذلك في حالة إستئناف العلاج بعد توقف.

أعط هذا الدواء بالضبط كما وصف لك؛ لا تغير المقدار الدوائي من هيمانجيول من تلقاء ذاتك. لا تحاول أبداً التعويض عن أي مقدار دوائي تم تفويته.

4..... إنخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم

4..... كيف أشخص علامات نقص سكر الدم؟

5..... ماذا عليّ فعله في حالة الشك بحدوث نقص سكر الدم؟

5..... كيف تقلل من خطورة حدوث نقص سكر الدم؟

6..... تعليمات الإطعام خلال فترة العلاج

7..... الحرص على إعطاء المقدار الدوائي الدقيق من هيمانجيول كما وصف من قبل الطبيب

7..... كيفية تجنب حدوث نقص سكر الدم خلال النوم؟

8..... صعوبات في التنفس أو تشنج القصبات الهوائية

8..... كيف أشخص فيما إذا لدى طفلي صعوبات في التنفس؟

9..... ماذا عليّ فعله ومتى يتوجب عليّ زيارة الطبيب؟

10..... الخلاصة

12..... إستعمال هيمانجيول

12..... كيف يحدد الطبيب المقدار الدوائي من هيمانجيول لطفلي؟

12..... وصف مقدار دوائي ناعم بـ ميلليغرام

12..... ماذا عليّ فعله إذا نسيت إعطاء هيمانجيول لطفلي؟

13..... ماذا عليّ فعله إذا أعطيت أكثر مما ينبغي من هيمانجيول لطفلي؟

13..... ماذا عليّ فعله إذا رفض طفلي تناول الدواء هيمانجيول؟

14..... تعليمات الإستعمال

إنخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم



الرضع حساسون لنقص سكر الدم (إنخفاض نسبة السكر في الدم)، خاصة:

- عندما تزيد الحاجة للجلوكوز (رشح، ضغط، تلوثات/زيادة التنفس)
- خلال فترة الصوم (مثلاً جراء إستهلاك غير كافي للطعام، تلوث إضافي في الجسم، نمو الأسنان).

باستعمال المقادير الدوائية الإعتيادية، فإن هيمانجيول قد يفاقم نقص سكر الدم و/أو يحجب بعض من العلامات التحذيرية لنقص سكر الدم، خاصة إذا كان الرضيع في حالة صوم أو لم يأكل بشكل كافي أو يتقيأ. نفس الشيء يمكن أن يحدث عند إستعمال مقدار دوائي مفرط من هيمانجيول.

كيف أشخص علامات نقص سكر الدم؟

العلامات التحذيرية لنقص سكر الدم هي شحوب، تعرق، إرهاب، إرتجاف، خفقان (ضربات قلب واضحة، عادة سريعة أو غير منتظمة)، قلق، جوع، صعوبة في الإستيقاظ. عندما لا يتم علاج نقص سكر الدم كما ينبغي، فإنه قد يتفاقم والعلامات التالية يمكن أن تحدث:

- النوم أكثر من المعتاد،
- صعوبة في تلقي إستجابة،
- قلة الشهية للطعام،
- إنخفاض في درجة حرارة الجسم،
- إختلاجات،
- حالات إنقطاع لوقت قصير عن التنفس،
- فقدان الوعي.

من شأن هيمانجيول أن يحجب بعض من علامات نقص سكر الدم، وبالتالي يكون من الصعب تشخيصها. كذلك، فإن علامات نقص سكر الدم من شأنها أن تكون مشابهة لبعض الأعراض الجانبية لبروپرانولول ذاته:

- مشاكل في النوم والإستيقاظ نتيجة التأثير على الجهاز العصبي،
- شحوب، إرهاب وإغماء نتيجة إنخفاض ضغط الدم (تدني ضغط الدم).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانى طفلك من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

إنخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم



ماذا عليّ فعله في حالة الشك بحدوث نقص سكر الدم؟

إذا وجد لدى طفلك أية علامة لنقص سكر الدم خلال إستعمال هيمانجيول

● توقف عن العلاج،



● إذا كان طفلك واعياً ويمكنه البلع، أعطه شرباً سائلاً يحتوي على سكر،



● إذا فقد طفلك وعيه أو لا يمكنه البلع، توجه مباشرة للمستشفى،



● إذا إستمرت العلامات، إتصل فوراً بالطبيب أو توجه مباشرة للمستشفى



كيف تقلل من خطورة حدوث نقص سكر الدم؟

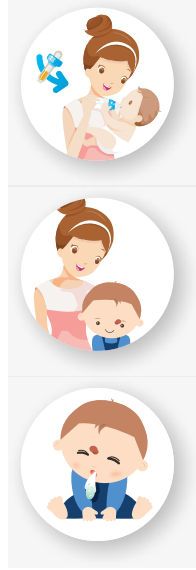
إن خطورة نقص سكر الدم قائمة خلال كامل فترة العلاج وبكل عمر. الخطورة يمكن أن تحدث أيضاً عند إستئناف العلاج بعد توقف. من المهم الحرص على تعليمات الإعطاء عن طريق إعطاء هيمانجيول خلال أو مباشرة بعد الإطعام من أجل تجنب خطورة حدوث نقص سكر الدم، بالإضافة لذلك من المهم الإمتناع عن إعطاء جرعة دوائية قبل النوم. (أنظر التعليمات الكاملة للإستعمال في الصفحة 14)

إنخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم



تعليمات الإطعام خلال العلاج

- أعطِ هيمانجيول خلال أو مباشرة بعد الإطعام (حليب الأم، بديل لحليب الأم أو جوامد) لتجنب ترك فواصل زمنية مطوّلة بدون طعام. لا تعطي المقدار الدوائي الأخير من هيمانجيول قبل النوم.
- لتجنب وقوع أخطاء في الإعطاء فمن الموصى به بأن يقوم الشخص نفسه الذي يطعم طفلك أيضاً بإعطائه هيمانجيول. إذا لم تتوفر مثل هذه الإمكانية، فيجب التأكد من وجود تواصل ونقل جيد للمعلومات بين كافة الضالعين.
- يوصى بتفويت المقدار الدوائي إذا كان طفلك لا يأكل كما يجب، يتقيأ أو يتطور لديه مرض آخر (مثلاً، إسهال أو تلوّث مثل التهاب المعدة والأمعاء). لا تعطي هيمانجيول لطفلك حتى يأكل ثانية كما ينبغي دون أن يتقيأ بعد ذلك.



إنخفاض نسبة السكر في الدم أو نقص سكر الدم



الحرص على إعطاء المقدار الدوائي الدقيق من هيمانجيول كيفما وصف من قبل الطبيب:

- يجب الحرص على إعطاء المقدار الدوائي الدقيق الذي وصف من قبل الطبيب ولا يجوز تغييره.
- إذا نسيت إعطاء طفلك مقدار دوائي من هيمانجيول، فلا تعطي مقدار دوائي إضافي بل / فقط إنتظر حتى بلوغ موعد المقدار الدوائي المخطط له التالي .
- إذا إعطيت أكثر مما ينبغي من هيمانجيول لطفلك، إتصل بالطبيب حالاً.

كيفية تجنب حدوث نقص سكر الدم خلال النوم؟

- أعط المقدار الدوائي الأول في الصباح والمقدار الدوائي الأخير بما لا يتجاوز ساعات الظهر المتأخرة، دائماً مع وجبة الطعام. لا تعطي هيمانجيول بالضبط قبل النوم.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص هيمانجيول، فعليك التحدث مع الطبيب.



صعوبات في التنفس أو تشنج القصبات الهوائية



قد يؤدي هيمانجيول إلى تضيق الطرق الهوائية في الجسم الأمر الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس (مثل الربو)، حيث يمكن أن يكون له علاقة خاصة بتلوثات في القصبات الهوائية خلال الشتاء.

كيف أُشخص فيما إذا لدى طفلي صعوبات في التنفس؟

علامات لصعوبات في التنفس تشمل:

- سعال،
- تسرع التنفس أو صعوبة في التنفس أو صفير مع أو بدون جلد مائل للأزرق.

صعوبات في التنفس أو تشنج القصبات الهوائية



ماذا يتوجب عليّ فعله ومتى يتوجب عليّ
التوجه للطبيب؟

إذا وجد لدى طفلك صعوبات في التنفس أو صفير، توقف
عن العلاج وإتصل بالطبيب فوراً.



يمكن إستئناف العلاج بـ هيمانجيول، بموجب توصية من الطبيب، وذلك عندما
يتعافى طفلك تماماً.

الخلاصة

إنخفاض السكر في الدم / نقص سكر الدم

- أعط هيمانجيول خلال أو مباشرة بعد إطعام ولا تعطي المقدار الدوائي الأخير مباشرة قبل النوم.
- نفس الشخص يجب أن يطعم طفلك وأيضاً أن يعطيه هيمانجيول لتفادي الخطأ في الإعطاء. إذا لم يكن ذلك ممكناً، يجب على الأقل ضمان تواصل جيد مع كل شخص ضالع في علاج طفلك.
- يوصى بتفويت المقدار الدوائي إذا كان طفلك لا يأكل كما يجب، يتقيأ أو يتطور لديه مرض آخر (مثلاً، إسهال أو تلوث مثل التهاب المعدة والأمعاء). لا تعطي هيمانجيول لطفلك إلى أن يأكل ثانية كما ينبغي دون أن يتقيأ بعد ذلك.
- توقف عن العلاج وإتصل بالطبيب إذا وجدت لدى طفلك أعراض شبيهة بالرشح المتعلقة بصعوبة في التنفس و/أو صفير.

العلامات	الإجراء
علامات مبكرة (يمكن أن تكون محجوبة)	
شحوب	
تعرق	
إرهاق	
إرتجاف	
خفقان (ضربات قلب واضحة، عادة سريعة أو غير منتظمة)	
قلق	
جوع	
صعوبة في الإستيقاظ	
علامات تفاقم	
النوم أكثر من المعتاد	
صعوبة في تلقي إستجابة (لا مبالة)	
قلة الأكل (قلة الشهية للطعام)	
إنخفاض درجة حرارة الجسم	
طارئة	
إختلاجات	
إنقطاعات قصيرة للتنفس	
فقدان الوعي	

1. أوقف العلاج
2. أعط سائل مع سكر للشرب إذا كان طفلك واعياً ويمكنه البلع
3. إذا إستمرت الأعراض، إتصل بالطبيب فوراً أو توجه مباشرة للمستشفى

الخلاصة

صعوبات في التنفس/ تشنج القصبات الهوائية



العلامات	الإجراء
سعال	1. توقف عن العلاج 2. إتصل بالطبيب فوراً 3. يمكن إستئناف العلاج بـ هيمانجيول، وفق توصية من الطبيب، عندما يتعافى طفلك تماماً.
تسرع التنفس أو صعوبة في التنفس	
صفير	
مع أو بدون جلد مائل للأزرق	

إستعمال هيمانجيول

كيف يحدد الطبيب المقدار الدوائي من هيمانجيول لطفلي؟

تعتمد كمية الـ هيمانجيول التي تعطى لطفلك على وزنه وبالتالي هي خاصة فقط له. سيتم إرشادك بإعطاء طفلك كمية خاصة من محلول هيمانجيول، يتم قياسها بميلليغرام (ملغ) من المادة الفعالة، بواسطة المحقنة المرفقة للإعطاء عبر الفم، مرتين في اليوم، مرة في الصباح ومرة في الساعات المتأخرة ما بعد الظهر. عليك الإنتظار 9 ساعات على الأقل بين المقدارين الدوائيين خلال اليوم.

لا يجوز إستعمال محقنة أخرى عدا تلك المتوفرة في علبة هيمانجيول.

يبدأ المقدار الدوائي الذي سوف يتلقاه طفلك بمقدار دوائي منخفض ويتم رفعه ببطء كل أسبوع لمدة ثلاثة أسابيع حتى بلوغ المقدار الدوائي النهائي الناجع. كل زيادة للمقدار الدوائي يجب أن يحددها الطبيب فقط خلال الزيارات الأسبوعية المحددة. خلال هذه الزيارات، يخبرك الطبيب بالكمية الجديدة من هيمانجيول التي يجب أن تعطى لطفلك.

بما أن طفلك ينمو بسرعة ويزداد وزنه، لذا هناك حاجة للملاءمة الكمية التي يتلقاها من هيمانجيول، وفق وزنه. يتوجب عليه/عليها تلقي بشكل دائم كمية أكبر من هيمانجيول للحصول على نفس التأثير. تتم هذه الملاءمة من قبل الطبيب على الأقل كل شهر.

وصف مقدار دوائي ناجع بـ ملغ

عليك إعطاء طفلك الكمية الدقيقة من هيمانجيول التي تم وصفها. لا تغير أبداً من تلقاء نفسك الكمية التي تعطى لطفلك.

ماذا عليّ فعله إذا نسيت إعطاء هيمانجيول لطفلي؟

إذا نسيت إعطاء طفلك مقدار دوائي من هيمانجيول، فلا تعط مقدار دوائي إضافي - بل إنتظر حتى بلوغ موعد المقدار الدوائي التالي.

إستعمال هيمانجيول

ماذا عليّ أن أفعل إذا أعطيت طفلي أكثر مما ينبغي من هيمانجيول؟

إذا أعطيت أكثر مما ينبغي من هيمانجيول لطفلك، إتصل بالطبيب فوراً.

لا تحاول أبداً التعويض عن أي مقدار دوائي تم تفويته.

ماذا عليّ فعله إذا رفض طفلي تناول الدواء هيمانجيول؟

إذا رفض طفلك تناول هيمانجيول، يمكنك خلط المقدار الدوائي مع كمية قليلة من الحليب المخصص للرضع (حليب الأم أو بديل لحليب الأم [تركيبه]) أو مع عصير التفاح/البرتقال المناسب لعمره، كما هو موصوف لاحقاً، وإعطاء ذلك ضمن قنينة الرضيع:

لأطفال حتى وزن 5 كلغ أخلط هيمانجيول مع ملعقة صغيرة واحدة (حوالي 5 ملل) من الحليب الخاص بالرضع.

لأطفال فوق عمر 5 كلغ أخلط هيمانجيول مع ملعقة واحدة (حوالي 15 ملل) لحليب مخصص للرضع أو عصير التفاح/البرتقال المناسب لعمر طفلك. يجب إستعمال الخليط خلال ساعتين. لا يجوز خلط هيمانجيول مع قنينة مليئة بالحليب أو عصير الفواكه.

أخلط مع كمية قليلة من الحليب أو عصير الفواكه

يجب إستعمال الخليط خلال ساعتين

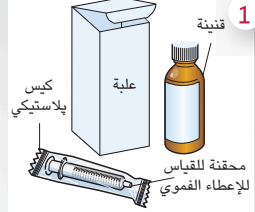


52 كلغ = أخلط مع
ملعقة صغيرة واحدة مليئة
(≈ 5 ملل)

تعليمات الإستعمال

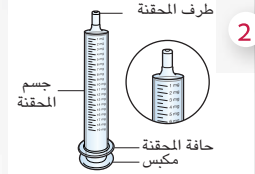
1 - أخرج الأشياء من العلبة

- تحتوي العلبة على الأشياء التالية التي ستحتاجها لإعطاء الدواء:
- قنينة زجاجية تحتوي 120 ملل محلول للبلع من هيمانجيول
 - محقنة قياس للإعطاء عبر الفم المعلمة بتدرجات ميلليغرام المرفقة لهذا الدواء.
- يجب أن تُخرج من العلبة القنينة والمحقنة للإعطاء عبر الفم وإخراج المحقنة من الكيس البلاستيكي.



2 - إفحص المقدار الدوائي

إفحص ما هو المقدار الدوائي من هيمانجيول بميلليغرام (ملغ) كما وصفه طبيب طفلك. أقرأ على هذا الرقم على المحقنة للإعطاء عبر الفم.



3 - افتح القنينة

للقنينة غطاء أمان مقاوم للفتح من قبل الأطفال. يجب فتح القنينة على النحو التالي: يجب الضغط على الغطاء البلاستيكي نحو الأسفل بينما تقوم بالتدوير ضد اتجاه عقارب الساعة (باتجاه اليسار). لا يجوز خض القنينة قبل الإستعمال.



4 - أدخل المحقنة

إضغط على مكبس المحقنة نحو الأسفل حتى النهاية وأدخل طرف المحقنة داخل القنينة الموجودة بوضعية عامودية. لا تنزع منسق المحقنة عن عنق القنينة. لقياس وإعطاء المقدار الدوائي يجب فقط إستعمال المحقنة للإعطاء عن طريق الفم المرفقة للدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة أو أي أداة قياس أخرى (أيضا لا يجوز إستعمال محقنة أخرى).



5 - قم بإخراج المقدار الدوائي

إقلب القنينة بحيث تبقى المحقنة للإعطاء عن طريق الفم في مكانها. إسحب مكبس المحقنة حتى العلامة التي تشير إلى عدد الـ ملغ التي أنت بحاجةها.



تعليمات الإستعمال

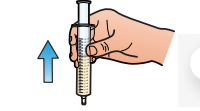
6 - إفحص تواجد فقاعات هواء

إذا رأيت فقاعات هواء في المحقنة، أمسك المحقنة بشكل عامودي، إدفع المكبس نحو الأعلى فقط حتى حالة يتم فيها دفع كافة الفقاعات الكبيرة نحو الخارج ومن ثم قم بالضبط من جديد إلى المقدار الدوائي الذي وصفه الطبيب.



7 - أخرج المحقنة

إقلب القنينة لوضعية عامودية وأخرج كامل المحقنة من داخل القنينة. لا يجوز دفع المكبس نحو الداخل خلال هذه العملية.



8 - أغلق القنينة

أعد الغطاء البلاستيكي إلى مكانه على القنينة بالتدوير باتجاه عقارب الساعة (باتجاه اليمين).



9 - أعط هيமானجيول لطفلك

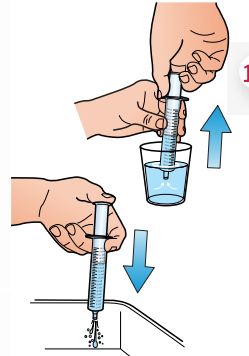
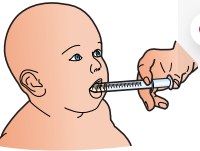
أدخل المحقنة إلى فم الرضيع وأصقها مقابل الجانب الداخلي من الخد الآن يمكنك تنقيط هيமானجيول ببطء من المحقنة مباشرة إلى داخل فم الرضيع. لا يجوز إضجاع الرضيع مباشرة بعد الإعطاء.



10 - نظف المحقنة

لا يجوز تفكيك المحقنة. إغسل المحقنة الفارغة بعد كل إستعمال داخل كأس من الماء النظيف:

1. خذ كأس من الماء النظيف
2. إسحب المكبس
3. أسكب الماء في المغسل
4. كرر عملية التنظيف هذه ثلاث مرات.



بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>.

بالإضافة لذلك، بالإمكان أيضاً التبليغ عن أعراض جانبية لشركة Perrigo بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

هذا الدليل، صيغة ومحتوى، تم تحديثه والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في آب 2020



Perrigo

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

Follow Up Sheet

כרטיס מעקב

דפוס גרפיקה תרגום
Translation Graphic Design Press
www.shopen.co.il



1	Client: <u>Perrigo</u> Job Name: <u>Hemangiol</u> Pharmaceutical Form: <u>Oral Solution</u> Component: <u>Booklet (Guide)</u> Job Size: <u>148 x 210 mm</u> (No. of Pages: <u>16</u>)	3 Minimum Font Size (points+scale) Hebrew _____ English _____ Arabic <u>12</u> _____ Russian _____																																				
2	Cat. No.: <u>HEM OS PATGUI BK SH 281220</u> Component: _____ Patient Leaflet = PL Prescribing Information = PHY	4 Colors: Black CMYK 																																				
5	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Proof No.</th> <th style="width: 20%;">Languages</th> <th style="width: 20%;">Date Modified</th> <th style="width: 45%;">Modified by</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Heb</td><td>01.11.20</td><td>Rita+Karina</td></tr> <tr><td>2</td><td>Heb</td><td>29.11.20</td><td>Rita+Karina</td></tr> <tr><td>3</td><td>Heb</td><td>30.11.20</td><td>Rita+Karina</td></tr> <tr><td>4</td><td>Heb</td><td>21.12.20</td><td>Karina</td></tr> <tr><td>5</td><td>Arb</td><td>30.12.20</td><td>Maram</td></tr> <tr><td>6</td><td>Arb</td><td>31.3.20</td><td>Maram</td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by	1	Heb	01.11.20	Rita+Karina	2	Heb	29.11.20	Rita+Karina	3	Heb	30.11.20	Rita+Karina	4	Heb	21.12.20	Karina	5	Arb	30.12.20	Maram	6	Arb	31.3.20	Maram									Heb = Hebrew Eng = English Arab = Arabic Rus = Russian
Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by																																			
1	Heb	01.11.20	Rita+Karina																																			
2	Heb	29.11.20	Rita+Karina																																			
3	Heb	30.11.20	Rita+Karina																																			
4	Heb	21.12.20	Karina																																			
5	Arb	30.12.20	Maram																																			
6	Arb	31.3.20	Maram																																			
6	Status: <u>Client</u>	Shopen / Client / Approved																																				
7	Approved by: _____ Date: _____																																					
8	Remarks: _____ _____ _____																																					