

מאי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

העדכונים הבאים בעלון לצרכן דווחו למשרד הבריאות כנוטיפיקציה עבור התכשיר:

## HEMANGIOL

המנגיול

## SOLUTION

חומר הפעיל: Propranolol (as hydrochloride)

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of proliferating infantile haemangioma requiring systemic therapy:

- Life- or function-threatening haemangioma,
- Ulcerated haemangioma with pain and/or lack of response to simple wound care measures,
- Haemangioma with a risk of permanent scars or disfigurement.

It is to be initiated in infants aged 5 weeks to 5 months

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים חמרות או שינויים מהותיים. בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים חמרות על מנת להתאימו להנחיות הנהל העדכני של משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא זמינים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת <http://www.health.gov.il> משרד הבריאות פריגו ישראל, בטלפון: 03-5773700

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

### עלון לצרכן

## 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- סיכון של רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)

תרופה זו עלולה למסך את סימני האזהרה במקרה של רמת סוכר נמוכה בדם

(היפוגליקמיה). התרופה עלולה גם להחריף היפוגליקמיה בילדים, במיוחד בזמן צום

(לדוגמא: אכילה מועטה, מחלה דלקתית, הקאות) או כאשר צרכי הגלוקוז גבוהים מהרגיל

(קור, לחץ, דלקת) או בעקבות קבלת מינון יתר.

...

הסיכון להיפוגליקמיה נשאר משמעותי לאורך כל תקופת הטיפול בתרופה.

בכדי להימנע מסיכון של רמת סוכר נמוכה בדם, עליך לתת לילדך המנגיוול במהלך הארוחה או מיד אחריה ולהימנע מלתת את המנה האחרונה בסמוך לשינת הלילה (ראה סעיף 3). על ילדך לאכול במידה מספקת ובאופן סדיר במשך הטיפול. אם ילדך אינו אוכל מספיק, מפתח מחלה אחרת או שהוא מקיא, מומלץ לדלג על המנה. אין לתת המנגיוול לילדך עד אשר הוא שב לאכול באופן תקין.

אם ילדך מראה סימן כלשהו של רמת סוכר נמוכה בדם בזמן נטילת המנגיוול, הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מידי עם רופא או פנה לבית חולים. אם הילד בהכרה, יש לתת לו משקה נוזלי המכיל סוכר.

#### - סיכון של עווית הסימפונות (ברונכוספזם)

יש להפסיק את הטיפול וליצור קשר מידי עם רופא אם לאחר מתן המנגיוול לילדך אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים, שעלולים להעיד על עווית הסימפונות (קשיי נשימה בשל היצרות זמנית של דרכי האוויר בריאות): שיעול, נשימה מואצת, קושי בנשימה, או צפצופים עם או ללא עור בגוון כחלחל.

הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מידי עם רופא אם ילדך מראה תסמינים של הצטננות המלווים בקשיי נשימה ו/או צפצופים במהלך הטיפול בהמנגיוול.

#### -סיכון של לחץ דם נמוך וקצב לב איטי (ברדיקרדיה)

המנגיוול עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם ובקצב הלב, לכן על ילדך להיות במעקב קליני צמוד עם ניטור קצב הלב שעתיים לאחר מתן המנה הראשונה או לאחר העלאת מינון התרופה. לאחר מכן, על הרופא לבדוק את הילד במהלך הטיפול באופן קבוע.

הפסק את הטיפול בתרופה וצור קשר מידי עם רופא אם ילדך מראה סימני עייפות, תחושת קור, חיוורון, עור בגוון כחלחל או עילפון בתקופת השימוש בהמנגיוול.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[\*\*\*]

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

- אם ילדך לא אוכל במידה מספקת או שהוא מקיא, יש לדלג על המנה.

[\*\*\*]

#### עלון לרופא

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effect:

1 ml of solution contains 2.60 mg Propylene glycol.

#### **4.2 Posology and method of administration**

...

##### Posology

...

Hemangirol is to be given during or right after a feed to avoid the risk of hypoglycaemia.

If the child is not eating **enough** or is vomiting it is recommended to skip the dose.

[\*\*\*]

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

##### Hypoglycaemia

Propranolol prevents the response of endogenous catecholamines to correct hypoglycaemia. It masks the adrenergic warning signs of hypoglycaemia, particularly tachycardia, shakiness, anxiety and hunger. It can aggravate hypoglycaemia in children, especially during fasting period (e.g. poor oral food intake, infection, vomiting), **when glucose demands are increased (cold, stress, infections)**, or in case of overdose.

Hypoglycaemic episodes associated with the taking of propranolol may present exceptionally in the form of seizures and/or coma. If clinical signs of hypoglycaemia occur, it is necessary to make the child drink a sugary liquid solution and to temporarily stop the treatment. Appropriate monitoring of the child is required until symptoms disappear.

**Prescribers should inform carers/parents on the risk of serious hypoglycaemia that remains equally prominent throughout the whole treatment period and emphasize the need to respect the dosing recommendations (see section 4.2).**

**Carers should be provided guidance on how to recognise the clinical signs of hypoglycaemia in order to:**

- **immediately treat the hypoglycaemic condition to prevent life-threatening situations,**
- **contact a doctor or to go straight to hospital,**
- **discontinue the treatment .**

In children with diabetes, blood glucose monitoring should be more frequent and followed by the endocrinologist.