

## KULLANMA TALİMATI

### HEMANGIOL® 3,75 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 3,75 mg propranolol baza eşdeğer 4,28 mg propranolol
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksietilselüloz, Sodyum sakkarin, Çilek aroması (propilen glikol içerir), Vanilya aroması (propilen glikol içerir), Sitrik asit monohidrat, Saf su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HEMANGIOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEMANGIOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEMANGIOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEMANGIOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. HEMANGIOL® nedir ve ne için kullanılır?**

HEMANGIOL 125 ml'lik tip III amber cam şişelerde, 120 ml hacminde renksiz-soluk sarı renkli berrak ve meyvemsi kokuya sahip çözelti olarak sunulmaktadır.

HEMANGIOL® ilacın ismidir. Etkin maddesi propranololdür.

Propranolol beta-bloker olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaç tedavi başlangıcında 5 haftalıktan ve 5 aylığa kadar olan çocukların hemanjiyom adı verilen bir hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Lezyonların yeri ve/veya boyutu hayatı ya da fonksiyonları tehdit edici olduğunda (hayati organlara, görme ya da işitme gibi duylara zarar verebilir);
- Hemanjiyom ülserli (örneğin; ciltte ağrılı ve iyileşmeyen) ve ağrılı olduğunda ve/veya basit yara bakımlarına cevap vermediğinde;
- Kalıcı yara izi (skar) ya da şekil bozukluğu riski olduğunda.

### **Hemanjiyom nedir?**

Hemanjiyom, fazladan kan damarlarının görece yaygın şekilde toplanarak deri içinde veya deri altında bir yumru oluşturmalarıdır. Hemanjiyom yüzeysel olarak ya da derinlerde gelişebilir. Bazı hemanjiyomların çileğe benzer görünmesi nedeniyle 'çilek izi' olarak da adlandırılır.

## **2. HEMANGIOL® ‘ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**HEMANGIOL® kullanımı öncesinde EKG tetkiki ile kalp ritmi değerlendirilmeli ve mutlaka tansiyon ölçümü yapılmalıdır.**

### **HEMANGIOL® ‘ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuz:

- prematüre doğdu ve 5 haftalık doğru ilaç kullanım yaşına erişmedi ise (doğru yaş prematüre doğan bebeğin gerçek yaşından prematüre olarak doğduğu haftaların çıkarılması ile hesaplanır).
- propranolol veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye (bkz. Bölüm 6) karşı alerjik durumu söz konusu ise. Alerjik reaksiyon; döküntü, kaşıntı veya nefes darlığını içerebilir.
- astım ya da solunum güçlüğü hikayesi varsa
- yaşına göre kalp atım sayısı düşükse. Emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- kalp problemi varsa (kalbin elektrik sisteminin hastalığı, akut kalp hasarı, kalp yetmezliği gibi)
- çok düşük kan basıncı varsa
- el ve ayak parmaklarında uyuşukluğa ve solgunluğa neden olan dolaşım problemleri varsa
- düşük kan şekeri eğilimi bulunuyorsa
- Feokromasitoma olarak adlandırılan böbrek üstü bezi tümörünün neden olduğu yüksek kan basıncı varsa.

Bebeğinizi emziriyorsanız ve HEMANGIOL® ile kullanılmaması gereken ilaçları alıyorsanız, HEMANGIOL®’ü bebeğinize vermeyiniz (bkz. “Emzirme” ve “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

### **HEMANGIOL®’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Uyarılar ve önlemler**

#### **Çocuğunuz HEMANGIOL® kullanmadan önce doktorunuza söylemeniz gerekenler:**

- Çocuğunuzun karaciğer ya da böbreklerinde problem varsa. Bu ilaç karaciğer ya da böbrek yetmezliği durumunda önerilmez.
- Çocuğunuz alerjik bir reaksiyon yaşadıysa, kaynağı fark etmeksizin (örneğin; ilaç veya beslenme ürünü). Alerjik reaksiyon; döküntü, kaşıntı veya nefes darlığını içerebilir.
- Çocuğunuzda psöriazis (sedef hastalığı) varsa, bu durumda bu ilaç belirtileri kötüleştirebilir.
- Çocuğunuzda diyabet (şeker hastalığı) varsa: bu durumda, kan şekeri takip edilmelidir.
- Çocuğunuzda PHACE sendromu (hemanjiyom ve kan beyin damarlarını kapsayan vasküler anormalliklerin birlikte görüldüğü bir durum) varsa, bu ilaç serebral inme riskini arttırabilir.
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa (konjestif kalp yetmezliği) varsa dikkatli kullanılmalıdır.

#### **HEMANGIOL®’ün uygulanmasından sonra takip edilecek önemli belirtiler**

#### **Hipoglisemi (düşük kan şekeri) riski**

Özellikle çocuğunuz aç, kusuyor veya fazla doz almış ise bu ilaç hipoglisemi (düşük kan şekeri) belirtilerini maskeleyebilir. Ayrıca çocuklarda, özellikle açlık döneminde (örn. Ağızdan yetersiz beslenme, eşlik eden enfeksiyon, kusma), glikoz ihtiyaçları arttığında (soğuk, stres, enfeksiyonlar) ve fazla doz almış ise hipoglisemiyi şiddetlendirebilir.

Bu işaretler şunlar olabilir:

- Minör: solgunluk, yorgunluk, terleme, titreme, çarpıntı, kaygı (anksiyete), açlık, uyanmada güçlük.
- Majör: aşırı uyku, çocuğunuzdan yanıt almada güçlük, beslenme güçlüğü, vücut sıcaklığında azalma, konvülsiyonlar (nöbetler), solunumda kısa duraksamalar, bilinç kaybı.

HEMANGIOL ile tedavi süresince ciddi hipoglisemi gelişme riski bulunmaktadır.

**Hipoglisemi (düşük kan şekeri) riskini önlemek için, HEMANGIOL'ü beslenme sırasında veya yemekten hemen sonra vermeli ve son dozu gece yatma vaktine yakın vermekten kaçınılmalıdır (bkz. bölüm 3). Tedavi süresince çocuğunuzun yeterli ve düzenli bir şekilde beslenmesi gerekmektedir. Çocuğunuz yeteri kadar yemek yemiyorsa, çocuğunuzda başka bir hastalık geliyorsa ya da kusuyorsa, verilecek dozun atlanması tavsiye edilir. ÇOCUĞUNUZUN BESLENME DÜZENİ TEKRAR NORMALE DÖNENE KADAR HEMANGIOL® VERMEYİNİZ. HEMANGIOL® kullanırken bebeğinizde hipoglisemi (düşük kan şekeri) belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurun ve hemen bir doktora başvurun veya doğrudan hastaneye gidin. Çocuğunuz bilinçliyse, şeker içeren bir sıvı içirin. Belirtiler devam ediyorsa hemen doktorunuzu arayınız ya da doğrudan hastaneye başvurunuz.**

### **Bronkospazm riski**

Çocuğunuza HEMANGIOL® verildikten sonra bronkospazm (solunum zorluğuna neden olan bronşiyal tüplerin geçici olarak daraldığı bir durum) belirtilerine benzeyen: öksürük, hızlı ya da zor nefes alma ya da hırıltılı nefes alma durumu tek başına ya da mavimsi bir cilt ile beraber görülürse, tedaviyi durdurun ve derhal bir doktorla irtibata geçiniz.

**Çocuğunuzda HEMANGIOL alırken nefes almada güçlük ve/veya hırıltı ile ilişkili soğuk algınlığı benzeri semptomlar varsa, tedaviyi durdurun ve derhal bir doktora başvurun.**

### **Hipotansiyon ve bradikardi (düşük kalp ritmi) riski**

HEMANGIOL kan basıncını (hipotansiyon) ve kalp atış hızını (bradikardi) düşürebilir. Bu nedenle, çocuğunuz ilk dozdan veya doz artırılmasından sonra 2 saat boyunca yakından takip edilecek ve kalp atış hızı izlenecektir. Doktorunuz çocuğunuzun tedavi süresince düzenli olarak takip edecektir.

**HEMANGIOL alırken çocuğunuzda yorgunluk, soğukluk, solukluk, mavimsi renkli cilt veya bayılma gibi herhangi bir belirti varsa, tedaviyi durdurun ve derhal bir doktora başvurun.**

### **Hiperkalemi Riski**

HEMANGIOL kandaki potasyum düzeyini artırabilir (hiperkalemi). Büyük ülserli hemanjiyom olması durumunda, çocuğunuzun kanındaki potasyum seviyesi ölçülmelidir.

### **Eğer çocuğunuz genel anestezi alacaksa:**

Anestezi doktorunuza çocuğunuzun HEMANGIOL® kullandığını belirtiniz. Çünkü bu ilacı alırken bazı anestezikler verilirse (bkz “Diğer ilaçlar ve HEMANGIOL®”) çocuğunuzda düşük kan basıncı oluşabilir. HEMANGIOL®’ün anesteziyenin 48 saat önce kesilmesi gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **HEMANGIOL®’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HEMANGIOL hipoglisemi riskini önlemek için yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra verilmelidir. (Bakınız Bölüm3. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar)

## **Hamilelik**

HEMANGİOL 5 hafta ile 5 ay arasındaki yaş aralığında olan bebeklerde kullanılmaktadır. Bu nedenle hamilelikte kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

- İlacı vermeden önce doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- HEMANGİOL® ile kullanılmaması gereken ilaçlardan (bkz “Diğer ilaçlar ve HEMANGİOL®”) alıyor iseniz HEMANGİOL®’ü çocuğunuza vermeyiniz.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

## **HEMANGİOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Çocuğunuza bir ilaç veriyorsanız, yakın zamanda verdiyseniz ya da vermeyi planlıyorsanız doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bu konuda bilgi veriniz. Çünkü HEMANGİOL® diğer ilaçların çalışma şeklini değiştirebilirken, diğer ilaçlarda HEMANGİOL®’ün çalışma şekline etki edebilir.
- Emziriyorsanız, anne sütüne geçebileceği ve çocuğunuzun tedavisini etkileyebileceği için hangi ilaçları aldığınızı doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize anlatmanız önemlidir. Doktorunuz emzirmeye ara verip vermeyeceğiniz konusunda sizi bilgilendirecektir.

Eğer aşağıdaki ilaçları siz (emzirme döneminde) ya da çocuğunuz alıyorsa özellikle doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz:

- çocuğunuz steroid tedavisi alıyorsa, HEMANGİOL ile tedavi sırasında steroid içeren ilaçlar çocuğunuzun düşük kan şekeri riskini artırabilir.
- diyabet (şeker hastalığı) ilaçları
- düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı (anjina), yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği gibi kalp ve damar problemleri için alınan ilaçlar
- anksiyete (kaygı bozukluğu), depresyon, ciddi ruh sağlığı problemleri ve epilepsi (sara hastalığı) için kullanılan ilaçlar
- tüberküloz (verem) ilaçları
- ağrı ve enflamasyon (iltihap) giderici ilaçlar
- kandaki lipid (yağ) değerlerini düşürmek için alınan ilaçlar
- anestezi için kullanılan ilaçlar

**Eğer başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. HEMANGİOL® nasıl kullanılır?**

İlacı daima doktorunuzun ya da eczacınızın tavsiye ettiği şekilde uygulayınız.

Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

**Bebeğinizize verdiğiniz dozu kendi başınıza hiçbir zaman hesaplamayınız veya değiştirmeyiniz. Dozda yapılan her yükseltme ya da çocuğunuzun kilosuna göre herhangi bir doz ayarlaması doktorunuz tarafından yapılmalıdır.**

**Doz Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doz bebeğinizin kilosu baz alınarak aşağıdaki tabloya göre hesaplanır.

<u>Hafta</u> (günlük doz)	<u>Alım dozu</u>	<u>Alım zamanı</u>
<u>İlk Hafta</u> (1 mg/kg/gün)	<u>0,5 mg/kg</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sabah bir doz</li><li>• Öğleden sonra bir doz</li><li>• İki doz alımı arasında en az 9 saatlik bir aralık olmalıdır.</li></ul>
<u>İkinci hafta</u> (2 mg/kg/gün)	<u>1 mg/kg</u>	
<u>Üçüncü hafta ve devam eden haftalar</u> (3 mg/kg/gün)	<u>1,5 mg/kg</u>	

- Eğer gerekiyorsa ilacı küçük bir miktar süt ile veya yaşına uygun elma/portakal suyu ile karıştırarak biberon ile verebilirsiniz. İlacı süt ya da meyve suyuyla tam olarak doldurulmuş biberona karıştırmayınız.

5 kg'ye kadar olan çocuklarda ürünü bir çay kaşığı (yaklaşık 5 ml) süt ile karıştırabilirsiniz. 5 kg'dan fazla olan çocuklarda dozu bir çorba kaşığı (yaklaşık 15 ml) süt/meyve suyu ile karıştırabilirsiniz.

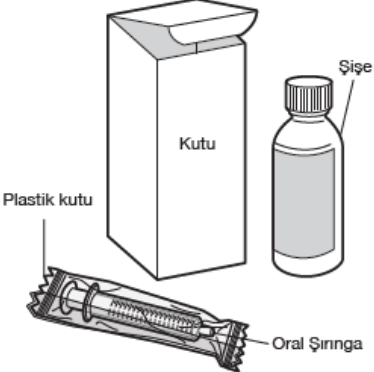

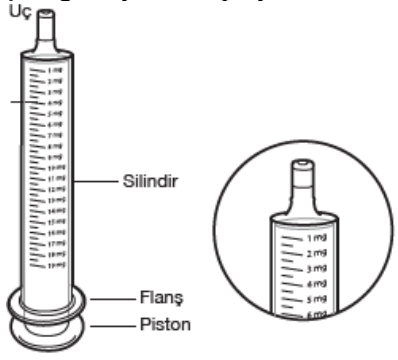
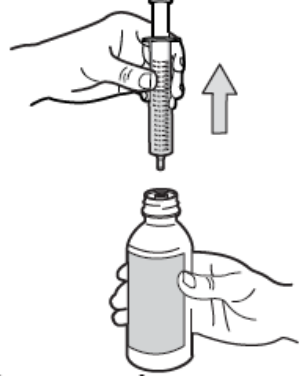


Karışımı hazırlandıktan 2 saat içerisinde kullanınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

**HEMANGIOL®'ü çocuğunuza nasıl vereceksiniz**

- HEMANGIOL ağızdan kullanım içindir.
- HEMANGIOL beslenme sırasında veya hemen sonrasında verilmelidir.
- HEMANGIOL'ü kutu içerisinde bulunan şırınga ile çocuğunuzun ağızına direkt olarak veriniz.
- Uzun süreli açlığı önlemek için çocuğunuzu düzenli olarak besleyiniz.
- Eğer çocuğunuz yemek yemiyorsa veya kusuyorsa, verilecek olan dozun atlanması önerilir.
- Eğer çocuğunuz verdiğiniz dozu kusarsa veya dozu alıp almadığından emin değilseniz çocuğunuza başka bir doz daha vermeyiniz. Bir sonraki doz uygulama zamanını bekleyiniz.
- HEMANGIOL uygulanması ve beslenme, hipoglisemi (düşük kan şekeri) riskini önlemek için aynı insan tarafından yapılmalıdır. Eğer farklı kişiler ise bebeğinizin güvenliği için dahil olan diğer kişilerle net iletişim kurulması çok önemlidir.

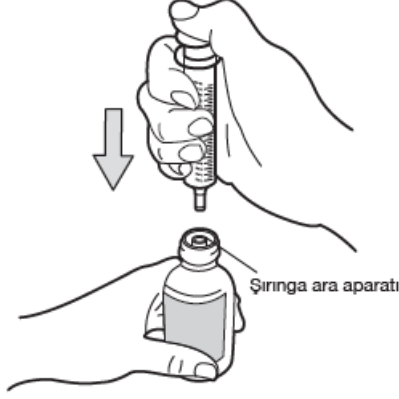
<b>Kullanma Talimatı</b>	
<b>1.Basamak: Kutunun içindekileri çıkarınız</b> Karton kutu ilacı uygulamak için ihtiyacınız olan aşağıdaki tüm materyalleri içermektedir: -propranolol çözeltisi içeren 120ml cam şişe -mg dereceli şırınga Şişeyi ve şırıngayı kutudan çıkarınız. Şırıngayı plastik paketinden çıkarınız.	<b>6.Basamak: Hava kabarcıklarını kontrol ediniz</b> Şırıngada hava kabarcığı görürseniz, şırınga içindeki dozu içeri iterek, uygun dozu hava

	<p>kabarcığı olmadan yeniden şırıngaya çekiniz</p> 
<p><b>2.Basamak: Dozu kontrol ediniz</b> HEMANGIOL®'ün dozunu doktorunuzun reçetelediği şekilde miligram(mg) cinsinden kontrol ediniz. Verilmesi gereken dozun şırıngada yerini saptayın.</p> 	<p><b>7.Basamak: Şırıngayı ayırın</b> Şişeyi düz hale getirin ve şırıngayı şişeden ayırın. Bu işlemi yaparken pistonu itmeye dikkat edin.</p> 
<p><b>3.Basamak: Şişeyi açın</b> Şişe çocuk emniyetli bir kapağa sahiptir. Nasıl açacaksınız: plastik kapağı aşağıya doğru iterek saat yönünün tersine (sola) doğru çevirin. Kullanmadan önce şişeyi çalkalamayın.</p> 	<p><b>8.Basamak: Şişeyi kapatınız</b> Saat yönünde (sağa doğru) çevirerek plastik kapağı kapatınız.</p> 

**4.Basamak: Şınganın yerleştirilmesi**

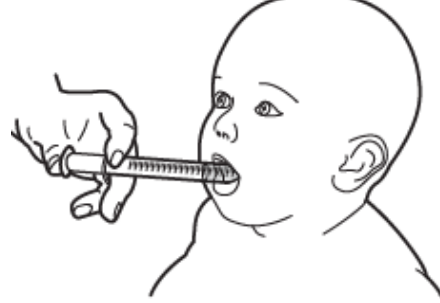
Pistonu sonuna kadar itiniz ve şınganın ucunu şişenin üst kısmına yerleştiriniz. Şişenin boynundan şıngayı ayırmayınız. Dozu ölçmek ve uygulamak için sadece bu ilaç ile verilen oral şıngayı kullanınız.

Kaşık veya farklı bir araç kesinlikle kullanmayınız.

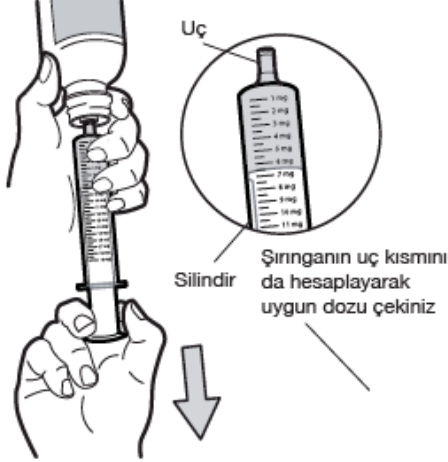
**9.Basamak: HEMANGIOL®'ü çocuğunuza veriniz**

Şıngayı bebeğinizin ağzına, yanak içine yerleştirin.

Şimdi HEMANGIOL®'ü yavaşça şıngadan bebeğinizin ağzına sıkabilirsiniz. Uygulamadan sonra hemen bebeğinizi yatırmayınız.

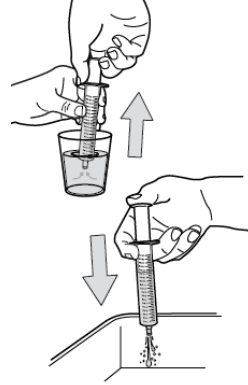
**5. Basamak: Dozun ölçülmesi**

Şıngın takılı kalacak şekilde şişeyi ters çeviriniz. Pistonu istediğiniz dozu alana kadar kendinize doğru çekiniz.

**10.Basamak: Şıngayı temizleyiniz**

Şıngayı parçalara ayırmayınız. Şıngayı temiz su ile her uygulamadan sonra temizleyiniz.

- 1.Bir bardak temiz su alınız
- 2.Pistonu dışarı doğru çekiniz
- 3.Şıngaya dolan suyu lavaboya boşaltınız
- 4.Bu temizleme işlemini 3 kez uygulayınız



Temizlemek için kesinlikle sabun veya alkol bazlı ürün kullanmayınız.

Dış yüzeyini kurulayınız.

Şıngayı sterilize etmeyiniz veya bulaşık makinasında temizlemeye çalışmayınız.

Şişeyi ve şıngayı beraber kutusunda bir dahaki kullanıma kadar, çocuğunuzun göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Şişe bittiğinde şıngayı atınız.

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda kullanımı:**

5 hafta ile 5 ay arasındaki yaş aralığında olan bebeklerde kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Farmasötik form itibariyle bu yaş grubuna ait veri bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları****Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan bebekler:**

Yeterli veri bulunmamasından dolayı karaciğer ve böbrek yetmezliği olan bebeklerde uygulanması tavsiye edilmemektedir.

*Eğer HEMANGIOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Eğer çocuğunuza vermeniz gerekenden daha fazla HEMANGIOL® verirsiniz**

Eğer çocuğunuza vermeniz gerekenden daha fazla HEMANGIOL® verirsiniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

**Çocuğunuza HEMANGIOL® vermeyi unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eksik dozu tamamlamak için iki dozu birden vermeyiniz.

Tedaviye kaldığımız yerden devam ediniz: Bir doz sabah, bir doz öğleden sonra.

**Eğer çocuğunuza HEMANGIOL® vermeyi sonlandırırırsanız**

Doktor kararı ile HEMANGIOL® alımına tedavinin sonunda bir seferde son verilir.

Eğer ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç da yan etkiye neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın**

- bronşit (akciğer iltihabı),
- uyku bozuklukları (uykusuzluk, uyku kalitesinde düşüş ve uyanmada güçlük),
- ishal ve kusma.

**Yaygın**

- bronkospazm (solunumda güçlük),
- bronşiyolit (solunum güçlüğü, göğüste hırıltı ile beraber görülen solunum sisteminin en küçük ünitesi olan bronşların iltihaplanmasıdır) öksürük ve ateşle beraber seyrederek,
- düşük kan basıncı,
- azalmış iştah,



- gerginlik, kabus görme, sinirlilik,
- uyuşukluk,
- el ve ayaklarda soğukluk,
- kabızlık, karın ağrısı,
- eritem (deride kızarıklık)
- pişik

### **Yaygın olmayan**

- kalbin iletim sisteminde bozukluk veya ritim bozuklukları (yavaş veya düzensiz kalp atışı),
- ürtiker (kurdeşen), alopesi (saç dökülmesi),
- düşük kan şekeri.
- beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

### **Bilinmiyor**

- hipoglisemiye (anormal düşük kan şekeri) bağlı nöbetler,
- bradikardi (anormal düşük kalp hızı),
- kan basıncında düşüş,
- iltihabi hastalıklarla savaşıyan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- el ve ayak parmaklarını hissizleştiren ve solgun hale getiren dolaşım bozuklukları
- kanda yükselen potasyum seviyesi
- damarların büzülmesi
- deri yangısı,
- sedef hastalığı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5.HEMANGIOL®’ün saklanması**

*HEMANGIOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığı altında saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEMANGIOL’ü kullanmayınız.*

İlaç dondurulmamalıdır. Şişeyi kutusunda saklayarak ışığa karşı muhafaza ediniz.

Her kullanımdan sonra şırıngayı şişe ile beraber kutusunda muhafaza ediniz.

İlacı, şişenin üzerinde belirtilmiş son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü göstermektedir.

İlaç açıldıktan sonra 2 ay içinde tüketilmelidir.

Hiç bir ilaç atık su ya da ev atıkları ile beraber atılmamalıdır.  
Kullanmadığınız ilacınızı nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza danışınız. Bu önlemler doğayı korumanıza yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Pierre Fabre Dermo Kozmetik Ltd. Şti.  
Anel İş Merkezi Saray Mah.  
Site Yolu Sok. No:5/27  
34768 Ümraniye - İSTANBUL  
Tel: 0 216 636 74 00  
Faks: 0 216 636 74 04

***Üretim yeri:***

Pierre Fabre Médicament Production  
Site PROGIPHARM, Rue du Lycée  
45500 Gien  
Fransa

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*