



Propranolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Denna instruktion gäller endast för indikationen hemangiom. För övriga indikationer se instruktion för propranololhydroklorid oral lösning (extempore).

ADMINISTRERING

Medföljande spruta bör användas i första hand för att undvika doseringsfel. Sprutan är graderad i mg.

Om behov finns att använda engångssprutor från avdelningen bör ordinationen ske i både mg och mL, se indikation och dos.

Läkemedlet ska tas under eller direkt efter måltid, för att undvika risken för hypoglykemi. För spädbarn är det även viktigt att de får i sig nattmål under pågående behandling. Om barnet inte äter eller kräks bör man hoppa över dosen.

Vid behov kan läkemedlet blandas med lite modersmjölkersättning eller äppel/apelsinjuice (för mer detaljerad information se produktresumén). Blandningen ska användas inom 2 timmar.

Oralt

Enteralt

Kontrollera puls och blodtryck 1 och 2 timmar efter första dosen och vid dosökning.

RIMLIG DOS för Propranolol oralt 3,75 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 mg/kg	-	0,67 mL	1,33 mL	-
1,5 mg/kg	-	2 mL	4 mL	-

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör ordineras i både mg och mL.

Doserna nedan baseras på propranolol, enligt produktresumé för Hemangiol (se Övrig information).

Hemangiom

Eventuell behandling inleds innan 5 månaders ålder.

Barn:

Vecka 1: Startdos 0,5 mg/kg x 2 (0,13 mL/kg x 2)

Vecka 2: 1 mg/kg x 2 (0,27 mL/kg x 2)

Vecka 3 och fortsättningsvis: 1,5 mg/kg x 2 (0,4 mL/kg x 2)

Behandlingstid: så länge hemangiomets tillväxt pågår. Vanlig behandlingstid 3 - 12 månader.

Behandlingen bör trappas ut för att undvika takykardi, hypertension och ischemi.

Ge halva dosen i två veckor och sätt därefter ut behandlingen helt.

ÖVRIG INFORMATION

I avsaknad av kliniska effekt- och säkerhetsdata står det i produktresumén att Hemangiol inte ska användas hos spädbarn yngre än 5 veckor. Klinisk erfarenhet finns för behandling av yngre barn.

3,75 mg/mL propranolol motsvarar 4,28 mg/mL propranololhydroklorid. I denna instruktion baseras doserna på propranolol, enligt produktresumé för Hemangiol. I övriga instruktioner för propranolol oral lösning baseras doserna på saltformen propranololhydroklorid.

Den orala lösningen innehåller 2,60 mg/mL propylenglykol. Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg





Propranolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Hemangiol (registrerad produkt)

3,75 mg/mL, Oral lösning

HÅLLBAR: Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Bruten förpackning:
hållbar 2 månader.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

PubMed PMID Léaute-Labrière C et al. Safety of Oral Propranolol for the Treatment of
Infantile Hemangioma: A Systematic Review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27688361>

Rekommendation , (Grade 2A)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi 2021-05-25

ePedID: 3391

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-06-01

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-06-01

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT