

## Extra waakzaamheid geboden bij thuisgebruik propranolol voor hemangioom bij kinderen

### Introductie

Propranololdrank is geregistreerd voor de behandeling van prolifererend infantiel hemangioom. De totale behandelingsduur is 6 maanden. Deze effectieve behandeling kent echter risico's. Propranolol maskeert symptomen van hypoglykemie en kan hypoglykemie verergeren, in het bijzonder gedurende een periode van vasten (bv. slechte orale voedselinname, infectie, braken), wanneer de glucosebehoefte verhoogd is (koude, stress, infecties), of in geval van overdosering [1]. Voor zuigelingen is dit extra gevaarlijk, omdat zij een kleinere glycogeenvoorraad hebben en in periodes van vasten meer glucose verbruiken dan volwassenen [2]. Het risico op hypoglykemie wordt op verschillende manieren gedekt: additioneel risicominimalisatie materiaal voor de ouders en richtlijnen voor voorschrijvers waarin staat beschreven in welke situaties propranolol niet toegediend mag worden. Uit meldingen bij Bijwerkingencentrum Lareb blijkt dat het in de praktijk soms toch nog fout gaat.

### Risicominimalisatie materiaal

In het risicominimalisatie materiaal voor ouders staan duidelijke instructies [3]:

- Geef propranolol aan uw kind tijdens of meteen na de voeding (moedermelk, flesvoeding of vast voedsel) om langdurige periodes van vasten te vermijden.
- Geef de laatste dosis niet voor bedtijd.
- Propranolol en de voeding moeten door dezelfde persoon worden gegeven. Dit voorkomt fouten. Als verschillende personen betrokken zijn, is een goede communicatie noodzakelijk.
- Geef de propranolol niet als uw kind onvoldoende eet, overgeeft of een andere ziekte (bijv. diarree of een infectie zoals gastro-enteritis) ontwikkelt. Geef propranolol niet zolang als uw kind overgeeft en onvoldoende is gevoed.

### Meldingen

Bijwerkingencentrum Lareb ontving van juli 2011 tot mei 2021 zeven meldingen (vier van fabrikanten, drie van patiënten of zorgverleners) van hypoglykemie bij kinderen van elf maanden tot en met drie jaar oud. Bij zes meldingen had de hypoglykemie ernstige gevolgen, zoals verminderd bewustzijn, convulsies, coma en/of reanimatie. Drie kinderen zijn met levensbedreigende symptomen opgenomen in het ziekenhuis. Bij vier meldingen is bekend dat er sprake was van een verminderde voedselinname of periode van vasten. De latentietijden van de hypoglykemie varieerden van weken tot 2,5 jaar na start van propranolol gebruik.

### Casus

In mei 2021 ontving Bijwerkingencentrum Lareb een melding waarin een kindje 12-13 uur na de laatste gift propranolol comateus in bed is aangetroffen. Het kindje was toen circa 12 uur nuchter. Er was sprake van bradycardie en ernstige hypoglykemie. In het ziekenhuis is het kindje kortdurend gereanimeerd. De melder (arts in opleiding) schreef het volgende: "Propranolol is tegenwoordig een veel gebruikt middel voor de behandeling van hemangiomen. Enkele case reports van diepe hypoglycemieën bij jonge kinderen die dit middel gebruiken zijn in de literatuur beschreven. Ook in ons centrum hebben we eerder soortgelijke casussen gezien."

### Discussie

Uit de meldingen bij Bijwerkingencentrum Lareb blijkt dat de alertheid van ouders bij thuisgebruik van propranololdrank voor infantiel hemangioom kan afnemen ondanks duidelijke instructies in het additionele risicominimalisatie materiaal. Zuigelingen lopen bij deze behandeling een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypoglykemie. Gezien de ernst van de mogelijke gevolgen van deze bijwerking is het belangrijk dat ouders goede begeleiding krijgen gedurende de behandeling.

### Bronnen:

1. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Officiële productinformatie van propranolol (Hemangiol®). Geraadpleegd op 22-07-2021 via: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemangiol-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemangiol-epar-product-information_nl.pdf).
2. Holland KE, Frieden IJ, Frommelt PC, Mancini AJ, Wyatt D, Drolet BA. Hypoglycemia in Children Taking Propranolol for the Treatment of Infantile Hemangioma. Arch Dermatol. 2010;146(7):775-778.
3. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Additioneel risicominimalisatie materiaal van propranolol (Hemangiol®). Geraadpleegd op 22-07-2021 via: [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/arms/h113606\\_armm.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/arms/h113606_armm.pdf)

*This signal has been raised on September 30, 2021. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)*