

Bipacksedel: Information till användaren

Alkindi

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg Granulat i kapslar avsedda att öppnas
Hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dem hos barnet som fått detta läkemedel
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alkindi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alkindi
3. Hur du använder Alkindi
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Alkindi ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alkindi är och vad det används för

Alkindi innehåller den aktiva substansen hydrokortison.

Hydrokortison tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Hydrokortison är en syntetisk variant av det naturliga hormonet kortisol. Kortisol produceras i kroppen av binjurarna. Alkindi används av barn och ungdomar från födelsen till 18 års ålder när kroppen inte producerar tillräckligt med kortisol på grund av att binjurarna inte fungerar som de ska (binjurebarkinsufficiens, ofta orsakat av ett ärftligt tillstånd som kallas kongenital binjurebarkshyperplasi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Alkindi

Använd inte Alkindi

- om ditt barn är allergiskt mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har svårt att svälja mat, eller är ett för tidigt fött spädbarn som ännu inte kan inta föda via munnen.

Varningar och försiktighet

Varning Alkindi granulat finns i kapslar som måste öppnas före användningen. Kasta den tomma kapseln efter användningen,
--

utom räckhåll för barn. Kapseln får INTE sväljas – små barn kan kvävas.

Tala med din endokrinolog eller med apotekspersonal innan du ger Alkindi:

- om ditt barn är sjukt eller har en infektion. Endokrinologen kan behöva öka dosen Alkindi tillfälligt. Tala med endokrinologen om ditt barn är sjukt.
- om ditt barn har binjurebarkssvikt. Om barnet kräks eller är mycket sjukt kan det behöva en injektion med hydrokortison. Endokrinologen visar dig hur du själv ger en sådan injektion i en akutsituation.
- om ditt barn ska vaccineras. Behandling med Alkindi bör inte vara ett hinder för att barnet vaccineras. Informera endokrinologen om när barnet ska vaccineras.
- om ditt barn ska opereras. Tala om för narkosläkaren att ditt barn får Alkindi innan barnet opereras.
- om ditt barn ska sondmatas. Alkindi granulat är inte lämpligt att ge via sond eftersom granulatet kan täppa till sonden.
- När ditt barn byter till Alkindi från ett annat hydrokortisonläkemedel. Skillnader mellan hydrokortisonläkemedel vid byte till Alkindi kan innebära att ditt barn riskerar att få fel dos hydrokortison den första veckan efter bytet till Alkindi. Detta kan leda till risk för akut binjurebarksvikt. Du bör övervaka ditt barn noga under veckan efter bytet till Alkindi. Läkaren kommer att tala om när du kan öka dosen av Alkindi vid symtom på binjurebarksvikt såsom ovanlig trötthet, huvudvärk, förhöjd eller sänkt

kroppstemperatur eller kräkning. Sök omgående kontakt med vården om detta inträffar.

Sluta inte ge Alkindi utan att först rådgöra med endokrinologens, då detta kan göra att ditt barn blir allvarligt sjukt mycket snabbt.

Eftersom Alkindi ersätter hormoner som ditt barn saknar är biverkningar mindre sannolika, men:

- En för hög dos Alkindi kan hämma barnets tillväxt. Endokrinologen anpassar dosen efter ditt barns kroppsstorlek och övervakar noga barnets tillväxt. Tala med endokrinologen om du är orolig över barnets tillväxt (se avsnitt 4).
- En för hög dos Alkindi kan påverka skelettet. Endokrinologen anpassar dosen efter ditt barns kroppsstorlek.
- En del vuxna patienter som tagit hydrokortison drabbades av ångest, depression eller förvirring. Man vet inte om detsamma gäller för barn, men tala om för endokrinologen om ditt barns beteende förändras efter att behandlingen med Alkindi har påbörjats (se avsnitt 4).
- En del patienter som är allergiska mot andra läkemedel har också utvecklat allergi mot hydrokortison. Tala omedelbart om för endokrinologen om ditt barn får en reaktion som svullnad eller andnöd efter att ha fått Alkindi.
- Kontakta endokrinologen om ditt barn får dimsyn eller andra synrubbningar.

Det händer att man upptäcker Alkindi granulat i barnets blöja eller avföring när det har fått Alkindi. Det beror på att kärnan i granulatet inte tas upp av tarmen när själva läkemedlet har frisatts. Det betyder inte att läkemedlet inte gör nytta och du behöver inte ge barnet någon extra dos.

Andra läkemedel och Alkindi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Alkindi verkar. Endokrinologen kan därför behöva ändra barnets dos av Alkindi.

Endokrinologen kan behöva öka barnets dos av Alkindi om ditt barn tar vissa läkemedel, bland annat:

- läkemedel för behandling av epilepsi: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin
- läkemedel för behandling av infektioner (antibiotika): rifampicin och rifabutin
- så kallade barbiturater, som kan användas för behandling av kramper (såsom fenobarbital och primidon)
- läkemedel för behandling av aids: efavirenz och nevirapin.

Endokrinologen kan behöva minska barnets dos av Alkindi om ditt barn tar vissa läkemedel, bland annat:

- läkemedel för behandling av svampinfektioner: itrakonazol, posakonazol och vorikonazol
- läkemedel för behandling av infektioner (antibiotika): erytromycin och klaritromycin

- läkemedel för behandling av hiv (humant immunbristvirus) och AIDS: ritonavir.

Alkindi med mat, dryck och alkohol

En del mat och dryck kan påverka hur Alkindi verkar. Läkaren kan därför behöva minska barnets dos. Detta gäller:

- grapefruktjuice
- lakrits

Graviditet, amning och fertilitet

Hydrokortison kan användas under graviditet och amning om kroppen inte producerar tillräckligt med kortisol.

Det finns inga uppgifter om eventuella effekter av Alkindi på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Alkindi påverkar inte barnets förmåga att utföra handlingar som kräver viss skicklighet (t.ex. cykla) eller använda maskiner.

3. Hur du använder Alkindi

Användning för barn och ungdomar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga dem om du är osäker.

Endokrinologen fastställer en lämplig dos Alkindi baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta) och anpassar sedan dosen i takt med att barnet växer. Vid sjukdom, runt den tid barnet ska

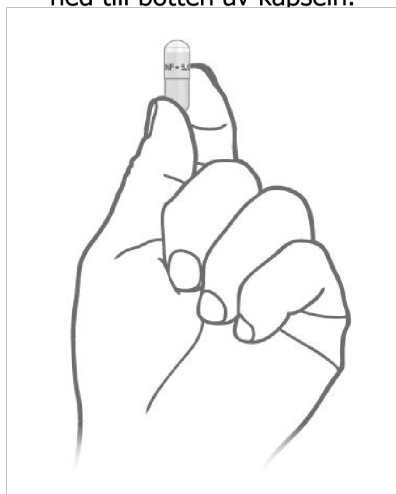
opereras eller är under svår påfrestning, kan endokrinologen rekommendera att fler doser Alkindi ges. Det kan också hända att ditt barn får andra kortikosteroider i stället för, eller som tillägg till, Alkindi.

Hur du ger läkemedlet

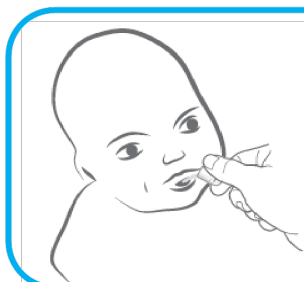
Granulatet måste ges i munnen och ska inte tuggas. Kapselhöljet ska inte sväljas utan ska försiktigt öppnas på följande sätt:

Så här öppnar du Alkindi-kapseln och ger granulatet

- 1** Håll kapseln så att den tryckta texten är riktad uppåt. Knacka på kapseln så att allt granulat faller ned till botten av kapseln.
- 2** Kläm lätt ihop kapselns underdel.
- 3** Vrid av överdelen på kapseln.



- 4** Häll ut allt granulat.



Häll antingen
allt granulat
direkt på
barnets tunga

Oavsett vilken metod du använder måste du knacka på kapseln så att allt granulat faller ut.

Om du ger granulatet direkt i munnen ska barnet få något att dricka (t.ex. vatten, mjölk, bröstmjolk eller bröstmjölks-ersättning) direkt efteråt så att allt granulat säkert sväljs ned.

Om du strör granulatet på en sked med mjuk mat ska det ges direkt (inom 5 minuter) och får inte sparas för senare användning.



ELLER häll
granulatet på en
sked och ge sedan
i munnen

Granulatet får **INTE** hällas i vätska innan det ges eftersom barnet då kanske inte får i sig hela dosen. Det kan också göra att det skyddande höljet löses upp och hydrokortisonets bittra smak framträder.

ELLER, om barnet kan äta mjuk mat, strö granulatet på en sked kall eller rumstempererad mjuk mat (t.ex. yoghurt eller fruktpuré) och ge det omedelbart.



Varning Alkindi granulat finns i kapslar som måste öppnas före användningen. Kasta den tomma kapseln efter användningen, utom rätkhåll för barn. Kapseln får **INTE** sväljas – små barn kan kvävas.

Om du använt för stor mängd av Alkindi

Om du har gett ditt barn för mycket Alkindi ska du kontakta endokrinolog eller apotekspersonal för rådgivning så snart som möjligt.

Om du har glömt att använda Alkindi

Om du har glömt att ge barnet en dos ska du ge den så snart du kommer ihåg det. Nästa dos ska ges vid vanlig tid, även om det innebär att ditt barn får två doser samtidigt.

Om du slutar att använda Alkindi

Sluta inte ge ditt barn Alkindi utan att först fråga endokrinologen. Om man avbryter behandlingen plötsligt kan barnet snabbt bli mycket sjukt.

Om ditt barn blir sjukt

Tala om för endokrinologen eller apotekspersonalen om ditt barn blir sjukt, är under svår påfrestning, blir skadat eller ska opereras. Det kan hända att endokrinologen måste öka dosen av Alkindi vid sådana händelser (se avsnitt 2).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.).

Följande biverkningar har förekommit med hydrokortisonläkemedel som används som ersättning för kortisol:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Beteendeförändringar såsom:

- förlorad kontakt med verkligheten (psykos) med hallucinationer och mental förvirring (delirium)
- stark upphetsning och överaktivitet (mani)

- starka lyckokänslor och upphetsning (eufori)

Kontakta endokrinologen om barnets beteende förändras dramatiskt (se avsnitt 2).

- Magsmärtor (gastrit) eller illamående.

Kontakta endokrinologen om barnet klagar över detta.

- Förändrade kaliumvärden i blodet, vilket leder till att kroppsvävnader och vätskor blir basiska (hypokalemisk alkalos).

Endokrinologen kommer att övervaka barnets kaliumvärden för att se om de förändras.

Långtidsbehandling med hydrokortison kan ha samband med förändringar i skelettets utveckling och hämmad tillväxt.

Endokrinologen kommer att övervaka barnets tillväxt och skelett (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alkindi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalburken. Ljuskänsligt.

När burken har öppnats ska kapslarna användas inom 60 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison.
- Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas innehåller 0,5 mg hydrokortison.
- Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas innehåller 1 mg hydrokortison.
- Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas innehåller 2 mg hydrokortison.

- Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas innehåller 5 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, magnesiumstearat och etylcellulosa.
- Kapseln är tillverkad av hypromellos.
- Tryckbläcket på 0,5 mg-kapslarna innehåller shellack, propylenglykol och koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid och röd järnoxid (E172).
- Tryckbläcket på 1 mg-kapslarna innehåller shellack, propylenglykol och koncentrerad ammoniak, indigokarmin (E132).
- Tryckbläcket på 2 mg-kapslarna innehåller shellack, propylenglykol och koncentrerad ammoniak, indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).
- Tryckbläcket på 5 mg-kapslarna innehåller shellack, propylenglykol och koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid, titandioxid (E171) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till benvitt granulat i genomskinlig färglös hård kapsel avsedd att öppnas. Styrkan är tryckt på kapseln.

- Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln (ca 25,3 mm lång) är märkt med "INF-0.5" i rött bläck.
- Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln (ca 25,3 mm lång) är märkt med "INF-1.0" i blått bläck.
- Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln (ca 25,3 mm lång) är märkt med "INF-2.0" i grönt bläck.
- Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln (ca 25,3 mm lång) är märkt med "INF-5.0" i grått bläck.

Alkindi är förpackat i plastburkar av högdensitetspolyeten.
Förpackningsstorlek: 1 burk innehållande 50 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nederländerna
Tfn: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

Tillverkare

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.