

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

2. INNIHALDSLÝSING

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af hýdrókortisóni.

Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 1 mg af hýdrókortisóni.

Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 2 mg af hýdrókortisóni.

Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Kyrni í hylkjum sem á að opna.

Kyrnið er hvítt eða beinhvítt og kemur fyrir í gegnsæju, litlausu hörðu hylki (stærð 00el).

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hylkið er áletrað „INF-0.5“ með rauðu bleki.

Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hylkið er áletrað „INF-1.0“ með bláu bleki.

Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hylkið er áletrað „INF-2.0“ með grænu bleki.

Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna

Hylkið er áletrað „INF-5.0“ með gráu bleki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta hjá ungbörnum, börnum og unglingum (frá fæðingu til < 18 ára).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtur á að vera einstaklingsbundinn, í samræmi við svörun hjá hverjum sjúklingi fyrir sig. Nota skal minnsta mögulega skammt.

Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með klínískri svörun og fylgjast skal náið með sjúklingum hvað varðar teikn sem kunna að kalla á aðlögun skammts, þ.m.t. breytingar á klínísku ástandi vegna sjúkdómshlés eða versunar sjúkdóms, svörun hvers og eins gagnvart lyfinu og áhrifa álags (t.d. skurðaðgerð, sýkingu og áverka). Við álag getur reynst nauðsynlegt að auka skammtinn tímabundið.

Uppbótarmeðferð vegna frumkominnar og afleiddrar vanstarfsemi nýrnahetta

Alkindi er gefið sem uppbótarmeðferð með kyрни til inntöku í samræmi við klínískar venjur, í skömmtum sem títra skal samkvæmt klínískri svörun hvers og eins.

Ráðlagðir uppbótarskammtar af hýdrókortisóni eru 8-10 mg/m²/dag handa sjúklingum með vanstarfsemi nýrnahetta eingöngu og 10-15 mg/m²/dag handa sjúklingum með meðfædda nýrnahettustækkun (CAH, *congenital adrenal hyperplasia*), yfirleitt í þremur eða fjórum aðskildum skömmtum.

Handa sjúklingum þar sem framleiðsla innræns kortisóls í einhverju magni er enn til staðar getur nægt að gefa minni skammt.

Við kringumstæður þar sem líkaminn er útsettur fyrir óvenju miklu líkamlegu og/eða andlegu álagi er hugsanlegt að sjúklingar þurfi á stærri skammti að halda, einkum í eftirmiðdaginn eða á kvöldin.

Fyrir aðgerð, við alvarlegan áverka eða sjúkdóm hjá sjúklingum með þekkta vanstarfsemi nýrnahetta eða þegar talið er að birgðir innan nýrnahetta séu takmarkaðar (doubtful adrenal reserve)

Fyrir aðgerð þarf að upplýsa svæfingalækna um það ef sjúklingur tekur barkstera eða hefur áður tekið barkstera.

Við kringumstæður sem ekki teljast jafn alvarlegar og ef ekki er þörf á því að gefa hýdrókortisón í bláæð, t.d. ef um er að ræða vægar sýkingar, í meðallagi háan hita af hvaða orsökum sem er eða álagsaðstæður á borð við minnihátta skurðaðgerðir, skal gæta mikillar varúðar hvað varðar hættu á bráðri vanstarfsemi nýrnahetta og auka skal venjulegan uppbótarskammt til inntöku tímabundið; auka skal heildar dagsskammtinn af Alkindi með því að tvöfalda eða þrefalda venjulegan skammt. Þegar þessi viðbótar veikindi hafa liðið hjá geta sjúklingar fengið eðlilegan uppbótarskammt af Alkindi á ný.

Við alvarlegar kringumstæður þarf að auka skammtinn tafarlaust og skipta þarf inntöku hýdrókortisóns út fyrir meðferð í bláæð. Gefa skal hýdrókortisón í bláæð meðan á skammvinnum veikindum stendur, svo sem sýkingum, einkum maga- og garnabólgu ásamt uppköstum og/eða niðurgangi, háum hita af hvaða orsökum sem er eða miklu líkamlegu álagi, svo sem vegna alvarlegra slysa og skurðaðgerðar sem framkvæmd er með svæfingu. Þegar gefa þarf hýdrókortisón í bláæð skal meðhöndla sjúklinginn á stað þar sem endurlífgunarbúnaður er fyrir hendi ef skyndileg nýrnahettubílu (adrenal crisis) kemur upp.

Skipt úr hefðbundinni sykursterameðferð til inntöku yfir í Alkindi

Þegar skipt er úr hefðbundinni uppbótarmeðferð með hýdrókortisónlyfi muldu eða blönduðu sérstaklega til inntöku yfir í Alkindi hjá sjúklingum má gefa nákvæmlega sama heildardagsskammt. Meðferð með Alkindi jafngildir meðferð með hefðbundnum lyfjaformum með hýdrókortisóni til inntöku. Þegar skipt er úr öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku yfir í Alkindi getur möguleg ónákvæmni í skömmtun með öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku leitt til hlutfallslega minni útsetningar fyrir hýdrókortisóni með sama skammti að nafninu til og þannig valdið einkennum vanstarfsemi nýrnaheitta eða skyndilegri nýrnaheittubilun (adrenal crisis) (sjá kafla 4.4).

Skammti sleppt

Ef skammti af Alkindi er sleppt ber að gefa barninu þann skammt eins fljótt og munað er eftir honum og gefa auk þess næsta skammt á venjulegum tíma, jafnvel þótt það þýði að barnið fái tvo skammta samtímis.

Lyfjagjöf

Gefa þarf kyrnið til inntöku og ekki skal tyggja það. Ekki má gleypa hylkisskelina heldur á að opna hana varlega sem hér segir:

- Halda skal hylkinu þannig að áprentaður styrkleiki sjáist efst og banka í það til að tryggja að kyrnið sé allt í neðri helmingi hylkisins.
- Kreista skal neðsta hluta hylkisins varlega.
- Snúa á efri hlutann af hylkinu.
- Kyrninu er annað hvort hellt beint á tungu barnsins eða kyrninu er hellt á skeið og síðan sett í munn barnsins. Ef börn geta neytt mjúkrar fæðu má strá kyrninu á skeiðarfylli af mjúkri fæðu sem er köld eða við stofuhita (svo sem jógúrt eða ávaxtamauk) og gefa tafarlaust.
- Burtséð frá þeirri aðferð sem notuð er skal banka hylkið til að tryggja að allt kyrnið náist út.

Að gjöf lokinni skal tafarlaust gefa barninu drykk á borð við vatn, mjólk, brjóstamjólk eða þurrmjólk til þess að tryggja að allt kyrnið hafi verið gleypt.

Ef kyrninu er stráð á skeiðarfylli af mjúkri fæðu skal gefa það tafarlaust (innan 5 mínútna) en ekki geyma það til síðari notkunar.

Ekki má bæta kyrninu út í vökva þar sem það getur valdið því að ekki sé gefinn heill skammtur og það getur dregið úr áhrifum sem dylja bragðið þannig að beiska bragðið af hýdrókortisóni kemur fram.

Gefið ekki með magaslöngu um nef þar sem hætta er á að magaslanga um nef stíflist (sjá kafla 4.4).

Í fylgiseðli má finna nákvæmar skýringarmyndir varðandi það hvernig gefa á kyrnið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með kyngingartregðu eða fyrirburar sem ekki fá enn næringu um munn.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skyndileg nýrnaheittubilun (adrenal crisis)

Ef barn kastar upp eða sýnir bráða vanlíðan skal hefja gjöf hýdrókortisóns í bláæð án tafar og umönnunaraðilar ættu að fá þjálfun við að gefa slíkt í neyðartilviki.

Ef meðferð með hýdrókortisóni er skyndilega hætt er hætt á því að það valdi skyndilegri nýrnahettubílu og dauða. Afleidd vanstarfsemi nýrnahetta af völdum lyfja getur stafað af því að meðferð með barksterum sé hætt of skyndilega og draga má úr líkum á slíku með því að draga smátt og smátt úr skömmtun. Þessi gerð afleiddrar vanstarfsemi kann að vara í nokkra mánuði eftir að meðferð er hætt; ef eitthvert álag á sér stað á þessu tímabili skal því hefja meðferð með barksterum á ný.

Skyndileg nýrnahettubílu (adrenal crisis) getur komið fyrir þegar skipt er yfir í Alkindi úr hefðbundnum lyfjaformum, með hýdrókortisóni til inntöku, sem hafa verið mulin eða blönduð sérstaklega. Ráðlegt er að fylgjast sérstaklega með sjúklingum í fyrstu vikunni eftir að skipt hefur verið yfir í Alkindi. Heilbrigðisstarfsmenn skulu ráðleggja umönnunaraðilum að gefa aukaskammta af Alkindi ef einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta sjást. Sé þess þörf skal íhuga að auka heildardagskammt af Alkindi og leita tafarlaust læknaaðstoðar.

Ónæmisáðgerðir

Uppbótarmeðferðir með barksterum hjá einstaklingum með vanstarfsemi nýrnahetta valda ekki ónæmisbælingu og eru því ekki frábending hvað varðar gjöf lifandi bóluefna.

Sýkingar

Ekki ættu að vera meiri líkur á sýkingu við notkun uppbótarskammta af hýdrókortisóni en allar sýkingar ber að taka alvarlega og hefja skal skömmtun stera snemma ef álag er fyrir hendi (sjá kafla 4.2). Sjúklingar með vanstarfsemi nýrnahetta eru í hættu að fá skyndilega og lífshættulega nýrnahettubílu meðan á sýkingu stendur svo vera þarf á varðbergi gagnvart einkennum sýkinga og leita skal sérfræðiráðgjafar sem fyrst.

Aukaverkanir af uppbótarmeðferð með barksterum

Flestar aukaverkanir af barksterum tengjast skömmtum og lengd útsetningar. Minni líkur eru því á aukaverkunum þegar barksterar eru notaðir til uppbótarmeðferðar.

Barksterar geta seinkað vexti hjá ungbörnum, börnum og unglingum og slíkt getur reynst óafturkræft. Takmarka skal meðferð við minnsta nauðsynlega skammt til þess að ná fram tilætlaðri klínískri svörun og ef unnt er að minnka skammt skal minnka hann smátt og smátt. Óvenju mikil þyngdaraukning ásamt minnkuðum hæðarhraða eða öðrum einkennum eða teiknum um Cushing heilkenni gefa til kynna of mikið magn uppbótarmeðferðar með sykursterum. Nauðsynlegt er að framkvæma mat oftar en venjulega hjá ungbörnum eða ekki sjaldnar en á 3 til 4 mánaða fresti til að meta vöxt, blóðþrýsting og almenna vellíðan.

Notkun stórra skammta af sterum til uppbótarmeðferðar getur haft áhrif á beinþéttni hjá börnum. Nota skal minnsta viðeigandi skammt af sterum í samræmi við svörun hvers sjúklings.

Sjúklingar og/eða umönnunaraðilar skulu varaðir við geðrænum aukaverkum sem geta reynst alvarlegar; vart hefur orðið við sæluvímu, geðhæð og geðrof ásamt ofskynjunum og óráði hjá fullorðnum sjúklingum við uppbótarskammta af hýdrókortisóni (sjá kafla 4.8). Einkennin koma yfirleitt fram innan nokkurra daga eða vikna eftir að meðferðin er hafin. Áhættan getur verið meiri við stóra skammta/altæka útsetningu (sjá einnig kafla 4.5), en ekki er unnt að segja fyrir um upphaf, gerð, alvarleika eða lengd aukaverkana byggt á skömmtum. Flestar aukaverkanir ganga til baka eftir að skömmtun er minnkuð eða henni hætt en hugsanlega getur verið þörf á sértækri meðferð. Hvetja skal sjúklinga/umönnunaraðila til þess að leita til læknis ef vart verður geðrænna einkenna sem valda áhyggjum, einkum ef grunur leikur á um þunglyndi eða sjálfsvígshugsanir. Sjúklingar/umönnunaraðilar skulu einnig vera á varðbergi gagnvart hugsanlegum geðtruflunum sem kunna annað hvort að koma fram þegar eða strax eftir að skammtar altækra stera eru minnkaðir/skömmtun er hætt, en sjaldan hefur þó verið tilkynnt um slíkar aukaverkanir.

Mjög sjaldgæf bráðaofnæmislík viðbrögð hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá barkstera, einkum hjá sjúklingum með sögu um lyfjaofnæmi.

Sjóntruflun

Hugsanlegt er að tilkynnt verði um sjóntruflun við notkun altækra og staðbundinna stera. Ef sjúklingur sýnir einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir ætti að íhuga að vísa sjúklingi til augnlæknis til þess að meta hugsanlegar orsakir sem gætu m.a. verið drer, gláka eða mjög sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðjulægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir notkun altækra og staðbundinna barkstera.

Útskilnaður kyrnis

Kyrnið getur stundum komið fram í hægðum þar sem miðja kyrnisins frásogast ekki í þörmum eftir að virka innihaldsefnið hefur verið losað. Þetta táknar ekki að lyfið hafi ekki haft verkun eða að sjúklingur ætti að taka annan skammt vegna þessa.

Næring með magaslöngu um nef

Alkindi kyrni hentar ekki til gjafar með magaslöngu um nef þar sem það kann að stífla slönguna.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hýdrókortisón umbrotnar fyrir tilstilli sýtókróms P450 3A4 (CYP3A4). Samhliða gjöf lyfja sem eru hemlar eða örvar CYP3A4 getur því leitt til óæskilegra breytinga á þéttni Alkindi í sermi og hættu á aukaverkunum, einkum skyndilegri nýrnaheftubíun. Þörfin á aðlögun skammta við notkun slíkra lyfja getur verið fyrirsjáanleg og hafa skal náðið eftirlit með sjúklingum.

Lyf sem örva CYP3A4 og kalla hugsanlega á aukningu skammta af Alkindi eru meðal annars en ekki eingöngu eftirfarandi:

- Krampalyf: fenýtóín, karbamazepín og oxkarbazepín
- Sýklalyf: rifampicín og rifabútín
- Barbítúröt m.a. fenóbarbital og primidón
- Lyf gegn retróveirum: efavírenz og nevirapín

Lyf/efni sem hamla CYP3A4 og kalla hugsanlega á minnkun skammta af Alkindi eru meðal annars en ekki eingöngu eftirfarandi:

- Sveppalyf: ítrakónasól, pósakónasól, vorakónasól
- Sýklalyf: erytrómýcín og klaritrómýcín
- Lyf gegn retróveirum: ritonavír
- Greipaldinsafi
- Lakkrís

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Nota má hádrókortisón til uppbótarmeðferðar á meðgöngu. Hádrókortisón umbrotnar helst fyrir tilstilli 11βHSD2 í fylgju í óvirkt kortisón sem dregur úr útsetningu hjá föstri. Ekkert bendir til þess að uppbótarmeðferð með hádrókortisóni hjá þunguðum konum tengist skaðlegum áhrifum á föstrið.. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun með barksterum (sjá kafla5.3)

Brjóstgjöf

Hýdrókortisón til uppbótarmeðferðar má nota meðan á brjóstagjöf stendur. Hýdrókortisón skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ólíklegt að skammtar af hýdrókortisóni sem notaðir eru til uppbótarmeðferðar hafi klínískt marktæk áhrif á barnið.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Alkindi á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Alkindi hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til athafna sem krefjast færni (t.d. að hjóla á reiðhjóli) eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Alls fengu 30 heilbrigðir (en bældir með dexametasóni) fullorðnir karlmenn í tveimur 1. stigs rannsóknum og 24 börn með vanstarfsemi nýrnahetta í tveimur 3. stigs rannsóknum meðferð með Alkindi. Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eða tilvik skyndilegrar nýrnahettubílnar í rannsóknunum.

Við klíniska meðferð hafa flestar aukaverkanir verið mildar og takmarkað sig sjálfar en vart hefur orðið við skyndilega nýrnahettubíln þegar skipt hefur verið úr öðrum hýdrókortisónlyfjum og því er ráðlagt að fylgjast með sjúklingum meðan skipt er um lyf (sjá kafla 4.4).

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Í birtum vísindaskrifum hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum hjá fullorðnum sjúklingum í tengslum við önnur lyf sem innihéldu hýdrókortisón og gefin voru sem uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta af tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1 – Aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni: tíðni ekki þekkt
Geðraskanir	Geðrof ásamt ofskynjunum og óráði Geðhæð Sæluvíma
Meltingarfæri	Magabólga Ógleði
Nýru og þvægfæri	Blóðlýting vegna kalíumskorts

Lýsing á völdum aukaverkunum

Þegar sjúklingur er látinn skipta úr öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns yfir í Alkindi getur óvissa í skömmtun sem fylgt getur öðrum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku leitt til hlutfallslegs falls á útsetningu fyrir hýdrókortisóni þótt skammtastærð sé sú sama að nafninu til og þannig leitt til einkenna um vanstarfsemi nýrnahetta á borð við þreytu, óhóflegan svefn, litla fæðuneyslu eða skyndilega nýrnahettubíln (sjá kafla 4.4).

Í eldri ferilsrannsóknum hjá fullorðnum sem fengu meðferð við meðfæddri nýrnahettustækkun í barnæsku varð vart við minnkaða beinþéttni og aukna tíðni beinbrota auk vaxtarseinkunar (sjá

kafla 4.4). Ekki er ljóst hvort þetta tengist hýdrókortisónmeðferð þar sem nógildandi uppbótaráætlunum er beitt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um bráða eitrun og/eða dauðsföll í kjölfar ofskömmtnunar af hýdrókortisóni. Ekkert mót efni er til. Meðferð er líklega ekki ráðlögð við viðbrögðum vegna langvinnrar eitrunar nema sjúklingur sé með sjúkdóm sem gerir hann óvenju næman fyrir óæskilegum áhrifum hýdrókortisóns. Í slíku tilviki skal hefja einkennamiðaða meðferð eftir þörfum.

Líffræðilegur helmingunartími hýdrókortisóns er u.þ.b. 100 mínútur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar til altækrar notkunar, sykursterar. ATC-flokkur: H02AB09.

Verkunarháttur

Hýdrókortisón er sykursteri. Sykursterar eru nýrnahettubarksterar, bæði náttúrulegir og tilbúnir, sem frásogast auðveldlega frá meltingarvegi.

Lyfhrif

Hýdrókortisón er talið vera sá barksteri sem seytist í mestum mæli frá nýrnahettuberki. Sykursterar sem koma fyrir við eðlilegt ástand (hýdrókortisón og kortisón), sem einnig hafa saltbindandi eiginleika, eru notaðir sem uppbótar meðferð þegar um er að ræða skerta starfsemi nýrnahettubarkar (adrenocortical deficiency states). Þeir eru einnig notaðir vegna öflugra bólgueyðandi áhrifa við sjúkdómum í ýmsum líffærakerfum. Sykursterar hafa mikil og margvísleg áhrif á efnaskipti. Auk þess tempra þeir ónæmissvör líkamans gagnvart margvíslegu áreiti.

Verkun og öryggi

Börn

Lykilrannsóknin var opin rannsókn á stöku setri með stökum skömmtnum hjá 24 börnum sem voru yngri en 6 ára og þurftu uppbótar meðferð við vanstarfsemi nýrnahetta vegna meðfæddrar nýrnahettustækkunar, frumkominnar vanstarfsemi nýrnahetta eða vanstarfsemi heiladinguls. Í rannsókninni tóku þátt þrjú sjúklingahópar hver á eftir öðrum. Í fyrsta hópnum voru 12 sjúklingar á aldrinum frá 2 ára til yngri en 6 ára, í öðrum hópnum 6 sjúklingar á aldrinum frá 28 daga til yngri en 2 ára og þeim þriðja 6 nýburar frá fæðingu til yngri en 28 daga.

Af þessum 24 sjúklingum voru 23 sjúkdómsgreindir með meðfædda nýrnahettustækkun og 1 var sjúkdómsgreindur með vanstarfsemi heiladinguls, þ.m.t. vanstarfsemi í skjaldkirtli. 1 sjúklingur var með vanþroskað nýra, 1 sjúklingur með ofnæmishúðbólgu og 1 sjúklingur með nefslímubólgu. Í rannsókninni var notast við stakan skammt af Alkindi kyrni sem jafngilti þeim skammti af venjulegri sykursterameðferð sem hver sjúklingur hafði fengið morguninn áður. Þeir skammtar sem gefnir voru af Alkindi voru á bilinu 1 mg - 4 mg. Sjúklingar/umönnunaraðilar (og börnin þegar mögulegt var) mátu bragðgæði Alkindi að gjöf lokinni samkvæmt 5 liða Likert-kvarða.

Þar sem um var að ræða rannsókn á stökum skömmtum var megin mælingin á verkun magn kortisóls í sermi eftir 60 mínútur. Hjá öllum sjúklingunum 24 reyndist Alkindi hækka gildi kortisóls frá upphafsgildi eins og búist var við: miðgildi kortisóls í upphafi 14,1 nmól/l (á bilinu 14,1 – 104,5), miðgildi C_{max} 535,2 nmól/l (á bilinu 346,2 – 1445,1).

Alkindi fékk jákvæða dóma hvað varðar bragðgæði. Af þeim foreldrum/umönnunaraðilum sem spurð voru um upplifun barnsins af töku lyfsins (n=23) voru 82,6% sammála/mjög sammála því að barninu þætti auðvelt að gleypa Alkindi, 65,2% voru sammála/mjög sammála því að barnið sýndi jákvæð viðbrögð eftir gjöf Alkindi, 95,5% sögðust gjarnan vilja gefa barninu Alkindi aftur og 95,5% sögðust frekar vilja gefa barninu meðferð með Alkindi en því hýdrókortisón lyfi sem venjulega var notað. Sex af börnunum 12 í sjúklingahópi 1 (á aldursbilinu 2,6 til 4,7 ára) svöruðu aðlöguðum spurningalista um bragðgæði. ≥50% einstaklingar greindu frá því að bragð, áferð í munni og hversu auðvelt var að gleypa lyfið væri mjög gott og að líklegt væri að þeir tæku lyfið aftur. 68,8% heilbrigðra fullorðinna sjálfboðaliða lýstu bragðinu sem hlutlausu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku frásogast hýdrókortisón hratt úr meltingarvegi og Alkindi 4x5 mg til inntöku hafði aðgengi sem nam u.þ.b. 87% samanborið við hýdrókortisón í bláæð hjá heilbrigðum fullorðnum karlkyns sjálfboðaliðum sem voru bældir með dexametasóni.

Samhliða gjöf Alkindi og mjúkrar fæðu (jógúrt og ávaxtamauk) hefur verið rannsökuð *in vitro* en ekki sáust marktæk áhrif á leysni.

Rannsókn *in vivo* á heilbrigðum sjálfboðaliðum sýndi engan marktækan mismun á heildarútsetningu þegar skammtur af Alkindi var gefinn eftir máltíð eða á fastandi maga.

Dreifing

90% eða meira af hýdrókortisóni í blóðrás er próteinbundið á afturkræfan hátt.

Vitað er af bindingu við tvö prótein. Annað þeirra er barkstera-bindandi glóbúlín sem er glýkóprótein, hitt er albúmín.

Umbrot

Hýdrókortisón umbrotnar í lifur og flestum líkamsvefjum yfir í vetnuð og niðurbrotin form á borð við tetrahydrókortisón og tetrahydrókortisól sem skiljast út með þvagi, aðallega sem samtengd glúkúróníð, auk óverulegs magns af óbreyttu hýdrókortisóni.

Lokahelmingunartími hýdrókortisóns er u.þ.b. 1,5 klst. eftir gjöf í bláæð og inntöku hýdrókortisón tafna og Alkindi hjá heilbrigðum fullorðnum karlkyns sjálfboðaliðum sem voru bældir með dexametasóni.

Engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf barkstera hjá ungafullum dýrum getur valdið frávikum á þroska fósturs, svo sem klofnum gómi, seinkuðum vext í móðurkviði og áhrifum á vöxt og þroska heila.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kyrni

Örkristallaður sellúlósi
Hýprómellósi
Magnesíum sterat
Etýlsellúlósi

Hylki

Hýprómellósi

Prentblek

Skellakk
Própýlen glýkól
Óblönduð ammóníaklausn

Alkindi 0,5 mg hylki (rautt blek)

Rautt járnnoxíð (E172)
Kalíum hýdroxíð

Alkindi 1 mg hylki (blátt blek)

Indigótín (E132)

Alkindi 2 mg hylki (grænt blek)

Indigótín (E132)
Gult járnnoxíð (E172)
Títan tvíoxíð (E171)

Alkindi 5 mg hylki (grátt blek)

Títan tvíoxíð (E171)
Svart járnnoxíð (E172)
Kalíum hýdroxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin: 60 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hylkin fást í glösum úr háþéttni pólýetýlenplasti með loki úr pólýprópýleni og innbyggðu þurrkefni.

Pakkningastærð:

1 glas sem inniheldur 50 hylki

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/001
EU/1/17/1260/002
EU/1/17/1260/003
EU/1/17/1260/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09. febrúar 2018
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágþörmun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 0,5 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

Opnunardagsetning:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/001 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Alkindi 0,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐIÁ GLAS MEÐ 0,5 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/001 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 1 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 1 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

Opnunardagsetning:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/002 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Alkindi 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GLAS MEÐ 1 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 1 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/002 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 2 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 2 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

Opnunardagsetning:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/003 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Alkindi 2 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐIÁ GLAS MEÐ 2 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 2 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/003 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 5 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

Opnunardagsetning:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/004 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Alkindi 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GLAS MEÐ 5 MG HYLKJUM

1. HEITI LYFS

Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Kyrni í hylkjum sem á að opna

50 hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki gleypa hylkið, vegna hættu á köfnun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1260/004 50 hylki

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna
hýdrókortisón



Aðvörðun Alkindi kyrnið kemur fyrir í hylki sem þarf að opna fyrir notkun og því skal fleygja tóma hylkinu eftir notkun svo börn nái ekki til. **EKKI** gleypa hylkið. Lítil börn gætu kafnað.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða og hjá barninu sem lyfinu var ávísað fyrir.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Alkindi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Alkindi
3. Hvernig gefa á Alkindi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alkindi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alkindi og við hverju það er notað

Alkindi inniheldur virka innihaldsefnið hýdrókortisón. Hýdrókortisón tilheyrir flokki lyfja sem ganga undir heitinu barksterar.

Hýdrókortisón er tilbúin útgáfa af náttúrulega hormóninu kortisóli. Kortisól er framleitt í nýrnahettum líkamans. Alkindi er ætlað til notkunar fyrir börn og unglunga frá fæðingu til 18 ára aldurs þegar líkaminn framleiðir ekki nægilegt magn kortisóls þar sem hluti nýrnahettu starfar ekki (vanstarfsemi nýrnahetta, orsakast oft af arfgengum sjúkdómi sem nefnist meðfædd nýrnahettustækkun).

2. Áður en byrjað er að gefa Alkindi

Ekki má gefa Alkindi:

- ef um er að ræða ofnæmi hjá barninu fyrir hýdrókortisóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef barnið á erfitt með að kyngja fæðu eða er fyrirburi sem má enn ekki fá næringu um munn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá innkirtlalæknum eða lyfjafræðingi áður en Alkindi er gefið:

- ef barnið er slappt (lasið) eða með sýkingu. Innkirtlalæknirinn þarf hugsanlega að auka skammtinn af Alkindi tímabundið; láttu innkirtlalækninn vita ef barnið er slappt.
- ef barnið er með skyndilega nýrnahettubilun (adrenal crisis). Ef barnið kastar upp eða er mjög slappt þarf barnið hugsanlega að fá inndælingu af hýdrókortisóni. Innkirtlalæknirinn mun kenna þér hvernig þetta skuli gera í neyðartilviki.
- ef barnið á að fá bólusetningu. Taka Alkindi á ekki að koma í veg fyrir að barnið sé bólusett. Láttu innkirtlalækninn vita hvenær barnið á að fá bólusetningar.
- ef barnið á að fara í aðgerð. Láttu svæfingalækninn vita að barnið fái Alkindi áður en barnið gengst undir aðgerðina.
- ef barnið fær næringu með magaslöngu um nef (sondu). Alkindi kynni hentar ekki til gjafar með magaslöngu um nef þar sem kynnið kann að stífla slönguna.
- Þegar skipt er yfir í Alkindi úr öðru lyfjaformi með hýdrókortisóni handa barninu. Mismunur á lyfjaformum hýdrókortisóns þegar skipt er yfir í Alkindi getur þýtt að barnið sé í hættu á að fá rangan skammt af hýdrókortisóni í fyrstu vikunni eftir að skipt hefur verið í Alkindi. Þetta gæti leitt til hættu á skyndilegri nýrnahettubilun (adrenal crisis). Þú skalt fylgjast náið með barninu fyrstu vikuna eftir að skipt hefur verið í Alkindi. Læknirinn segir þér hvenær þú mátt stækka skammtinn af Alkindi ef einkenni skyndilegrar nýrnahettubilunar sjást svo sem óvenjumikil þreyta, höfuðverkur, hækkaður eða lækkaður líkamshiti eða uppköst. Við þessi einkenni skal tafarlaust leita læknaaðstoðar.

Þú skalt ekki hætta að gefa Alkindi án samráðs við innkirtlalækninn þar sem þetta getur valdið því að barnið verði mjög skyndilega mjög slappt.

Þar sem Alkindi kemur í stað eðlilegs hormóns sem barninu skortir eru minni líkur á aukaverkunum, en eftirfarandi á engu að síður við:

- Of mikið magn af Alkindi getur haft áhrif á vöxt barnsins og því mun innkirtlalæknir aðlaga skammtinn eftir stærð barnsins og hafa náið eftirlit með vexti barnsins. Láttu innkirtlalækninn vita ef þú hefur áhyggjur af vexti barnsins (sjá kafla 4).
- Of mikið magn af Alkindi getur haft áhrif á bein barnsins og því mun innkirtlalæknir aðlaga skammtinn eftir stærð barnsins.
- Sumir fullorðnir sjúklingar sem tóku hýdrókortisón fundu fyrir kvíða, þunglyndi eða rugli. Ekki er víst hvort þetta myndi gerast hjá börnum en láttu innkirtlalækninn vita ef hegðun barnsins verður óvenjuleg eftir að notkun Alkindi er hafin (sjá kafla 4).
- Hjá sumum sjúklingum með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum hefur orðið vart við ofnæmi fyrir hýdrókortisóni. Láttu innkirtlalækninn strax vita ef barnið fær viðbrögð á borð við þrota eða mæði eftir að hafa fengið Alkindi.
- Hafðu samband við innkirtlalækninn ef barnið er með þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Alkindi kynnið getur stundum komið fram í bleyju barnsins eða hægðum eftir töku Alkindi. Það er vegna þess að miðja kynnisins frásogast ekki í þörmum eftir að það hefur losað lyfið. Þetta táknar ekki að kynnið hafi ekki haft verkun og þú þarft ekki að gefa barninu annan skammt.

Notkun annarra lyfja samhliða Alkindi

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Alkindi og geta kallað á það að innkirtlalæknirinn þurfi að breyta skammtinum sem barnið fær af Alkindi.

Innkirtlalæknirinn gæti þurft að auka skammtinn sem barnið fær af Alkindi ef barnið notar tiltekin lyf, þ. á m.:

- Lyf til að meðhöndla flogaveiki: fenýtóín, karbamazepín og oxkarbazepín.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (sýklalyf): rifampicín og rifabútín.
- Lyf sem nefnast barbitúröt og hægt er að nota til að meðhöndla krampa (m.a. fenóbarbital og primidón).
- Lyf til að meðhöndla alnæmi: efavírenz og nevirapín.

Innkirtlalæknirinn gæti þurft að minnka skammtinn sem barnið fær af Alkindi ef barnið notar tiltekin lyf, þ. á m.

- Lyf sem eru notuð til að meðhöndla sveppasjúkdóma: ítrakónasól, pósakónasól og vorakónasól.
- Lyf sem eru notuð til að meðhöndla sýkingar (sýklalyf): erytrómýcín og klaritrómýsín.
- Lyf sem eru notuð til að meðhöndla HIV sýkingu og alnæmi: ritonavír.

Notkun Alkindi með mat eða drykk

Tiltekinn matur og drykkur getur haft áhrif á það hvernig Alkindi verkar og valdið því að innkirtlalæknirinn þurfi að minnka skammt barnsins. Þetta á m.a. við um eftirfarandi:

- Greipaldinsafi.
- Lakkrís.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Hýdrókortisón má nota á meðgöngu og við brjóstgjöf þegar líkaminn framleiðir ekki nægilegt magn kortisóls.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Alkindi á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Alkindi hefur engin áhrif á getu barns til krefjandi athafna (t.d. að aka reiðhjóli) eða nota vélar.

3. Hvernig gefa á Alkindi

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

Innkirtlalæknirinn mun ákveða hver rétti skammturinn er af Alkindi byggt á þyngd eða stærð barnsins (líkamsyfirborð) og aðlaga síðan skammtinn af Alkindi eftir því sem barnið stækkar. Þegar veikindi koma upp, á tíma kringum skurðaðgerðir og þegar mikið álag á sér stað er hugsanlegt að innkirtlalæknirinn ráðleggi aukalega skammta af Alkindi og hann kann einnig að ráðleggja að barnið fái annan barkstera í staðinn fyrir eða ásamt Alkindi.

Hvernig gefa á lyfið

Kyrnið skal gefa í munn og ekki skal tyggja það. Ekki má gleypa hylkisskelina heldur opna hana varlega sem hér segir:

Hvernig opna skal Alkindi hylkið og gefa kyrnið

- 1** Haltu hylkinu þannig að textinn sé efst og bankaðu í hylkið til að tryggja að kyrnið sé á botninum



- 2** Kreistu neðsta hluta hylkisins varlega



- 3** Snúðu efri hlutann af hylkinu



- 4** Helltu öllu kyrninu úr hylkinu



Burtséð frá þeirri aðferð sem notuð er skal banka í hylkið til að tryggja að allt kyrnið náist út.

Ef kyrnið er gefið beint í munn skal gefa barninu drykk (t.d. vatn, mjólk, brjóstamjólk eða þurrmjólk) tafarlaust eftir lyfjagjöf til þess að tryggja að allt kyrnið hafi verið gleypt.



Ef kyrninu er stráð á skeið af mjúkri fæðu skal gefa það tafarlaust (innan 5 mínútna) en ekki geyma það til síðari notkunar.

EKKI má bæta kyrninu út í vökva áður en lyfið er gefið þar sem það getur valdið því að ekki sé gefinn heill skammtur og það getur dregið úr áhrifum sem dylja bragðið þannig að beiska bragðið af hýdrókortisóni kemur fram.

EÐA, ef börn geta neytt mjúkrar fæðu má strá kyrninu á skeið af mjúkri fæðu sem er köld eða við stofuhita (svo sem jógúrt eða ávaxtamauk) og gefa tafarlaust



Aðvörun Alkindi kyrnið kemur fyrir í hylki sem þarf að opna fyrir notkun og því skal fleygja tóma hylkinu eftir notkun svo börn nái ekki til. EKKI gleypa hylkið. Lítil börn gætu kafnað.

Ef gefinn er stærri skammtur Alkindi en mælt er fyrir um

Ef barninu er gefinn stærri skammtur Alkindi en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við innkirtlalækninn eða lyfjafræðing til að fá frekari ráðleggingar eins fljótt og unnt er.

Ef gleymist að gefa Alkindi

Ef þú gleymir að gefa barninu skammtinn skaltu gefa barninu þann skammt um leið og þú manst eftir því og næsta skammt á venjulegum tíma, jafnvel þótt það tákni að barnið þitt fái tvo skammta á sama tíma.

Ef hætt er að gefa Alkindi

Ekki hætta að gefa barninu Alkindi nema spyrja innkirtlalækninn fyrst. Ef notkun lyfsins er hætt skyndilega er hætt við að barnið verði mjög slappt á stuttum tíma.

Ef barnið verður slappt

Láttu innkirtlalækninn eða lyfjafræðing vita ef barnið veikist, er undir miklu álagi, fær áverka eða þarf að fara í skurðaðgerð þar sem innkirtlalæknirinn þarf hugsanlega að auka skammtinn af Alkindi við slíkar kringumstæður (sjá kafla 2).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun lyfja sem innihalda hýdrókortisón og notuð eru til að koma í stað kortisóls:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Breytingar á hegðun, þ.m.t.:
 - veruleikaskerðing (geðrof) ásamt óraunverulegum skynjunum (ofskynjanir) og geðrænu rugli (óráð).
 - óeðlilega mikill æsingur og ofvirkni (geðhæð).
 - Mjög sterk gleðtilfinning og æsingur (sæluvíma).

Ef mikil breyting verður á hegðun barnsins skal hafa samband við innkirtlalækninn (sjá kafla 2).

- Magaverkir (magabólga) eða flökurleiki (ógleði).

Hafðu samband við innkirtlalækninn ef barnið kvartar um slíkt.

- Breytingar á kalíumgildum í blóði sem leiða til of mikils basastigs í vefjum eða vessum líkamans (blóðlýting vegna kalíumskorts).

Innkirtlalæknirinn mun hafa eftirlit með kalíumgildum hjá barninu til þess að fylgjast með hugsanlegum breytingum.

Langtímameðferð með hýdrókortisóni getur hugsanlega valdið breytingum á þroska beina og seinkun á vexti. Innkirtlalæknirinn mun hafa eftirlit með vexti og beinum barnsins (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

5. Hvernig geyma á Alkindi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalega glasinu til varnar gegn ljósi.

Notið hylkin innan 60 daga eftir að glasið er opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alkindi inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdrókortisón
- Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 0,5 mg af hýdrókortisóni
- Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 1 mg af hýdrókortisóni
- Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 2 mg af hýdrókortisóni
- Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: hvert hylki inniheldur 5 mg af hýdrókortisóni
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellúlósi, hýprómellósi, magnesíum sterat og etýlsellúlósi.
- Hylkið er búið til úr hýprómellósa.
- Prentblekið á 0,5 mg hylkjunum inniheldur skellakk, própýlen glýkól, óblandaða ammóníaklausn, kalíum hýdroxíð og rautt járnnoxíð (E172).
- Prentblekið á hylkinu með 1 mg styrkleikanum inniheldur skellakk, própýlen glýkól, óblandaða ammóníaklausn og indígótín (E132).
- Prentblekið á hylkinu með 2 mg styrkleikanum inniheldur skellakk, própýlen glýkól, óblandaða ammóníaklausn, indígótín (E132), gult járnnoxíð (E172) og títan tvíoxíð (E171).
- Prentblekið á hylkinu með 5 mg styrkleikanum inniheldur skellakk, própýlen glýkól, óblandaða ammóníaklausn, kalíum hýdroxíð, títan tvíoxíð (E171) og svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Alkindi og pakkningastærðir

Hvít eða beinhvít kyrni sem er inni í gegnsæju, litlausu hörðu hylki sem á að opna; styrkleikinn er prentaður á hylkið.

- Alkindi 0,5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: Hylkið (u.þ.b. 25,3 mm langt) er áletrað „INF-0.5“ með rauðu bleki.
- Alkindi 1 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: Hylkið (u.þ.b. 25,3 mm langt) er áletrað „INF-1.0“ með bláu bleki.
- Alkindi 2 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: Hylkið (u.þ.b. 25,3 mm langt) er áletrað „INF-2.0“ með grænu bleki.
- Alkindi 5 mg kyrni í hylkjum sem á að opna: Hylkið (u.þ.b. 25,3 mm langt) er áletrað „INF-5.0“ með gráu bleki.

Alkindi kemur fyrir í glösum úr háþéttu pólýetýlenplasti.

Pakkningastærð: 1 glas sem inniheldur 50 hylki.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.