

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Kull kapsula fiha 0.5 mg ta' hydrocortisone.

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Kull kapsula fiha 1 mg ta' hydrocortisone.

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Kull kapsula fiha 2 mg ta' hydrocortisone.

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ.

Il-granijiet huma bojod jew bojod fl-isfar u huma miżmuma f'kapsula iebsa (daqg 00el) trasparenti u bla kulur.

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Il-kapsula hija stampata bil-kitba "INF-0.5" b'linka ħamra.

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Il-kapsula hija stampata bil-kitba "INF-1.0" b'linka blu.

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Il-kapsula hija stampata bil-kitba "INF-2.0" b'linka ħadra.

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

Il-kapsula hija stampata bil-kitba "INF-5.0" b'linka griza.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Terapija ta' sostituzzjoni għal insuffiċjenza adrenali fit-trabi, fit-tfal u fl-adolesxenti (mit-twelid sa < 18-il sena).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża trid tkun individwalizzata skont ir-rispons tal-pazjent individwali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa possibbli.

Monitoraġġ tar-rispons kliniku huwa neċessarju u l-pazjenti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal sinjali li jistgħu jirrikjedu aġġustament tad-doża, inkluż bidliet fl-istatus kliniku li jirriżultaw minn remissjonijiet jew taħrix tal-marda, rispons individwali għall-prodott mediċinali, u l-effett ta' stress (eż. kirurġija, infezzjoni, trawma). Waqt l-istress jista' jkun neċessarju li d-doża tiżdied b'mod temporanju.

Terapija ta' sostituzzjoni f'insuffiċjenza adrenali primarja u sekondarja

Alkindi jingħata bħala terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' amministrazzjoni mill-ħalq ta' granijiet skont il-prassi klinika, f'doża li għandha tiġi aġġustata kontra r-rispons kliniku individwali.

Id-doži ta' sostituzzjoni rakkomandati ta' hydrocortisone huma bejn 8-10 mg/m²/jum għal pazjenti b'insuffiċjenza adrenali biss u 10-15 mg/m²/jum għal pazjenti b'iperplasia adrenali kongenitali (*congenital adrenal hyperplasia* - CAH), normalment fi tlieta jew f'erba' doži mqassma.

F'pazjenti li għad fadlilhom xi ftit produzzjoni ta' cortisol endoġenu, doża aktar baxxa tista' tkun biżżejjed.

F'sitwazzjonijiet fejn il-ġisem huwa espost għal stress fiżiku u/jew mentali eċċessiv, pazjenti jista' jkollhom bżonn doża aktar għolja, speċjalment wara nofsinhar jew filgħaxija.

Qabel operazzjoni, waqt trawma serja jew mard f'pazjenti li huma magħrufin li għandhom insuffiċjenza adrenali jew riserva adrenali dubjuża

Qabel operazzjoni, l-anestetisti jehtieġ li jiġu infurmati dwar jekk il-pazjent huwiex qed jiehu l-kortikosteroidi jew jekk hax kortikosteroidi fil-passat.

F'sitwazzjonijiet anqas gravi meta ma jkunx mehtieġ l-għotimgharfa tal-hydrocortisone ġol-vini, pereżempju infezzjonijiet ta' grad baxx, deni moderat ta' kwalunkwe kawża u sitwazzjonijiet stressanti bħal proċeduri kirurġiċi minuri, għandu jkun hemm livell għoli ta' għarfien tar-riskju li tiżviluppa insuffiċjenza adrenali akuta, u d-doża normali ta' sostituzzjoni li tittiehed kuljum mill-ħalq għandha tiżdied b'mod temporanju; id-doża totali ta' kuljum ta' Alkindi għandha tiżdied billi d-doża normali tiġi rduppjata jew tripplikata. Ladarba l-episodju tal-marda interkurrenti jgħaddi, il-pazjenti jistgħu jirritornaw għad-doża normali ta' sostituzzjoni ta' Alkindi.

F'sitwazzjonijiet gravi, hemm il-ħtieġa ta' zieda immedjata fid-doża u l-amministrazzjoni ta' hydrocortisone mill-ħalq għandha tiġi sostitwita permezz ta' kura ġol-vini. L-għoti ta' hydrocortisone ġol-vini hija ġġustifikata waqt episodji ta' mard tranzitorju bħal infezzjonijiet severi, b'mod partikolari l-gastroenterite assoċjata ma' rimettar u/jew dijarea, deni għoli ta' kwalunkwe kawża jew stress fiżiku estensiv, bħal pereżempju incidenti serji u kirurġija taht anestezija ġenerali. Fejn hemm bżonn ta' hydrocortisone ġol-vini, il-pazjent għandu jiġi trattat f'facilità li għandha faċilitajiet ta' qawmien minn telfa tas-sensi f'każ li tkun qed tevolvi kriżi adrenali.

Bidla minn kura konvenzjonali bil-glukokortikoidi ill-halq għal Alkindi

Meta l-pazjenti jkunu qed jinqalbu minn terapija ta' sostituzzjoni konvenzjonali b'hydrocortisone, imfarrak jew imhallat, għal Alkindi, tista' tingħata l-istess doża totali ta' kuljum. Alkindi huwa terapewtikament ekwivalenti għal formulazzjonijiet orali konvenzjonali ta' hydrocortisone. Meta pazjent jinqaleb minn formulazzjonijiet orali oħrajn ta' hydrocortisone għal Alkindi, l-ineżattezza fid-dożagġ possibbli b'formulazzjonijiet orali oħrajn ta' hydrocortisone tista' twassal għal tnaqqis relattiv fl-esponiment ta' hydrocortisone fl-istess doża nominali, li jwassal għal sintomi ta' insuffiċjenza adrenali jew krizi (ara sezzjoni 4.4).

Doża Maqbuża

Jekk tinqabeż doża ta' Alkindi, aġhti lit-tifel/tifla tiegħek dik id-doża malli tiftakar kif ukoll id-doża li jmiss tagħhom fil-hin tas-soltu, anke jekk dan ikun ifisser li t-tifel/tifla tiegħek jirċievu żewġ dozi fl-istess hin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-granijiet għandhom jingħataw mill-halq u m'għandhomx jintmagħdu. Il-qoxra tal-kapsula m'għandhiex tinbela' iżda għandha tinfetaħ b'attenzjoni kif ġej:

- Il-kapsula tinzamm b'tali mod li l-qawwa stampata tkun fuq, u tingħata taptipa biex jiġi żgurat li l-granijiet kollha qegħdin fin-nofs ta' taħt tal-kapsula.
- Il-parti t'isfel tal-kapsula tintgħafas bil-mod.
- Il-parti ta' fuq tal-kapsula tintlewa u tinqata'.
- Il-granijiet jistgħu jiferrgħu dirett fuq ilsien it-tifel/tifla, jew jiferrgħu go mgharfa li titpogġa f'halq it-tifel/tifla. Għal tfal li jistgħu jieklu ikel artab, il-granijiet jistgħu jinxterdu fuq mgharfa mimlija ikel artab b'temperatura kiesha jew ambjentali (bħal jogurt jew purè tal-frott) u jingħataw immedjatament.
- Jintuża liema metodu jintuża, il-kapsula tingħata taptipa biex jiġi żgurat li l-granijiet tnehhew kollha.

Immedjatament wara l-għoti għandu jingħata xi tip ta' xorb bħal ilma, ħalib, ħalib tal-omm, jew ħalib tal-formula biex jgħin jiżgura li l-granijiet kollha jkunu nbelgħu.

Jekk il-granijiet jinxterdu fuq mgharfa ta' ikel artab din għandha tingħata immedjatament (f'temp ta' 5 minuti) u mhux tinzamm għal użu fil-futur.

Il-granijiet ma jistgħux jithalltu ma' likwidu għax b'riżultat ta' dan tista' tingħata doża anqas mid-doża sħiħa; dan jista' wkoll jaffettwa dak li jaħbi t-togħma u b'hekk tintieghem it-togħma morra tal-hydrocortisone.

Tagħtix permezz ta' tubu nażogastriku għax hemm riskju li timblokka t-tubu nażogastriku (ara sezzjoni 4.4).

Piktogrammi ddettaljati dwar kif għandhom jiġu mogħtija l-granijiet huma inkluzi fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti li għandhom disfagġa (*dysphagia*) jew trabi prematuri fejn għadu ma ġiex stabbilit it-tmiġħ mal-halq.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Križi adrenali

Fejn tfal ikunu qed jirremettu jew ikunu ma jifilhux ħafna għandu jinbeda l-hydrocortisone għal golvini mingħajr dewmien, dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jingħataw taħriġ dwar kif jagħtuh f'każ ta' emergenza.

Il-waqfien f'daqqa tat-terapija b'hydrocortisone jirriskja li jikkawża križi adrenali u mewt. Insuffiċjenza adrenokortikali sekondarja kkawżata minn prodott mediċinali tista' tirriżulta minn twaqqif wisq mgħaġġel tal-kortikosteroidi u tista' tiġi mminimizzata billi d-dożaġġ tjnaqqas b'mod gradwali. Din it-tip ta' insuffiċjenza relattiva tista' tippersisti għal xhur wara l-waqfien tat-terapija; għalhekk, fi kwalunkwe sitazzjoni stressanti li sseħħ matul dak il-perjodu, għandha terġa' tinbeda t-terapija tal-kortikosteroidi.

Tista' sseħħ križi adrenali meta ssir bidla minn formulazzjonijiet orali konvenzjonali ta' hydrocortisone, imfarrkin jew imħalltin, għal Alkindi. Monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenti huwa rakkomandat fl-ewwel gimgħa wara l-bidla. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw lil dawk li jieħdu ħsieb lill-pazjenti u lill-pazjenti li għandhom jingħataw aktar doži ta' Alkindi jekk jidhru sintomi ta' insuffiċjenza adrenali. Jekk dan ikun meħtieġ, għandha tiġi kkunsidrata żieda fid-doża totali ta' kuljum ta' Alkindi u għandu jintalab parir mediku immedjat.

Tilqim

Skedi ta' sostituzzjoni ta' kortikosteroidi għal nies b'insuffiċjenza adrenali ma jikkawżawx immunosuppressjoni u għalhekk mhumiex kontraindikazzjonijiet għall-ghoti ta' vaċċini ħajjin (live).

Infezzjonijiet

Infezzjoni m'għandhiex tkun aktar probabbli b'doża ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone, iżda l-infezzjonijiet kollha għandhom jiġu trattati bis-serjetà u doża ta' steroidi waqt perjodu ta' stress għandha tinbeda kmieni (ara sezzjoni 4.2). Pazjenti b'insuffiċjenza adrenali huma f'riskju ta' križi adrenali li tpoġġihom f'riskju ta' mewt waqt infezzjoni, għalhekk suspett kliniku ta' infezzjoni għandu jkun għoli u parir mingħand speċjalist għandu jiġi mfittex kmieni.

Effetti mhux mixtieqa ta' terapija ta' sostituzzjoni ta' kortikosteroidi

Ħafna mill-effetti mhux mixtieqa ta' kortikosteroidi huma relatati mad-doża u mad-dewmien tal-esponiment. Għalhekk effetti mhux mixtieqa huma anqas probabbli meta kortikosteroidi jintużaw bħala terapija ta' sostituzzjoni.

Kortikosteroidi jistgħu jikkawżaw dewmien fit-tkabbir meta jittieħdu fl-infanzia, fit-tfulija u fl-adolessenza; dan jista' jkun irriversibbli. It-trattament għandu jkun limitat għad-doża minima meħtieġa għar-rispons kliniku mixtieq u meta jkun possibbli li titnaqqas id-doża, it-tnaqqis għandu jkun gradwali. Żieda eċċessiva fil-piż flimkien ma' tnaqqis fil-veloċità tat-tul jew sintomi oħrajn jew sinjali ta' sindromu Cushing jindikaw sostituzzjoni eċċessiva ta' glukokortikoid. Trabi jeħtieġu assessjar frekwenti u għandhom jiġu evalwati tal-anqas kull 3 jew 4 xhur biex jiġi assessjat it-tkabbir, il-persjoni tad-demem, u l-benesseri ġenerali.

Id-densità minerali tal-għadam tat-tfal tista' tiġi affettwata meta jintużaw doži ogħla ta' steroidi ta' sostituzzjoni. Għanda tintużal-aktar doża baxxa xierqa ta' steroidi skont ir-rispons tal-pazjent individwali.

Pazjenti u/jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mwissija li reazzjonijiet avversi psikjatriċi potenzjalment severi; ewforija, manija, psikosi b'alluċinazzjonijiet u delirju ġew osservati f'pazjenti adulti f'doži ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi ġeneralment jitfaċċaw fi żmien ftit jiem jew gimgħat mill-bidu tat-trattament. Ir-riskji jistgħu jkunu ogħla b'doži

għoljin/esponiment sistemiku (ara wkoll sezzjoni 4.5), għalkemm il-bidu, it-tip, is-severità jew id-dewmien ta' reazzjonijiet ma jistgħux jiġu mbassra mil-livelli tad-doża. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet jirkupraw wara tnaqqis jew twaqqif tad-doża, għalkemm jista' jkun meħtieġ trattament speċifiku. Il-pazjenti/dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mheggin ifittxu parir mediku jekk jiżviluppaw sintomi psikoloġiċi inkwetanti, speċjalment jekk ikun hemm suspett ta' burdata depressa jew hsibijiet ta' suwiċidju. Il-pazjenti/dawk li jieħdu hsiebhom għandhom joqogħdu attenti għal disturbi psikjatriċi possibbli li jistgħu jseħħu jew waqt jew immedjatement wara t-tnaqqis/twaqqif tad-doża tal-isterojdi sistemici, għalkemm dawn it-tip ta' reazzjonijiet ma kinux irrappurtati b'mod frekwenti.

Istanzi rari ta' reazzjonijiet anafilatiċi seħħew f'pazjenti li kienu qed jieħdu kortikosteroidi, speċjalment meta pazjent kellu storja ta' allergiji għal prodotti mediċinali.

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawzi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (*central serous chorioretinopathy*) li ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

Eskrement ta' granijiet

Kultant il-granijiet jidhru fl-ippurgar peress li ċ-ċentru tal-gran ma jkunx ġie assorbit fil-musrana wara li tkun irrilaxxat is-sustanza attiva. Dan ma jfissirx li l-prodott mediċinali ma kienx effettiv u l-pazjent m'għandux jieħu doża oħra għal din ir-raġuni.

Tmiġ permezz ta' tubu nażogastriku

Alkindi granijiet mhumiex adattati għall-amministrazzjoni nażogastrika għax jistgħu jimblokkaw it-tubu.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Hydrocortisone jiġi metabolizzat permezz taċ-ċitokromu P450 3A4 (CYP3A4). Għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jinibixxu jew jinduċu CYP3A4 jista' għalhekk iwassal għal bidliet mhux mixtieqa fil-konċentrazzjonijiet tas-serum ta' Alkindi b'riskju ta' reazzjonijiet avversi, b'mod partikolari kriżi adrenalni. Il-bżonn għal aġġustament tad-doża meta jkunu qed jintużaw dawn it-tipi ta' prodotti mediċinali jista' jiġi antiċipat u pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Prodotti mediċinali li jinduċu CYP3A4, u għalhekk potenzjalment jirrikjedu zieda fid-dożaġġ ta' Alkindi, jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

- Antikonvulsivi: phenytoin, carbamazepine u oxcarbazepine
- Antibijotiċi: rifampicin u rifabutin
- Barbiturati inkluż phenobarbital u primidone
- Prodotti mediċinali antiretrovirali: efavirenz u nevirapine

Prodotti mediċinali/sustanzi li jinibixxu CYP3A4, u għalhekk potenzjalment jirrikjedu tnaqqis fid-dożaġġ ta' Alkindi, jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

- Antifungali: itraconazole, posaconazole, voriconazole
- Antibijotiċi: erythromycin u clarithromycin
- Prodotti mediċinali antiretrovirali: ritonavir
- Meraq tal-grejpfrut
- *Liquorice*

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hydrocortisone jista' jintuza waqt tqala għal terapija ta' sostituzzjoni. Preferibbilment, hydrocortisone jiġi metabolizzat mill-11 β HSD2 tal-placenta għal cortisone inattiv li jnaqqas l-esponiment tal-fetu. M'hemm l-ebda indikazzjoni li t-terapija ta' sostituzzjoni b'hydrocortisone f'nisa tqal hija assoċjata ma' konsegwenzi avversi għall-fetu.

Studji f'animali wrew tossiċità riproduttiva ta' kortikosteroidi (ara sezzjoni 5.3).

Treddigh

Hydrocortisone jista' jintuza waqt treddigh għal terapija ta' sostituzzjoni. Hydrocortisone jiġi eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, id-doži ta' hydrocortisone użati għat-terapija ta' sostituzzjoni probabbilment ma jaffettwawx klinikament u b'mod sinifikanti lit-tifel/tifla.

Fertilità

M'hemmx data disponibbli dwar effetti possibbli ta' Alkindi fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Alkindi m'għandha l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex twettaq kompiti tas-sengħa (eż. sewqan tar-rota) jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Totali ta' 30 raġel adult f'saħħtu (izda b'soppressjoni ta' dexamethasone) f'żewġ studji ta' fażi 1 u 24 pazjent pedjatriku b'insuffiċjenza adrenali f'żewġ studji ta' fażi 3 ngħataw trattament b'Alkindi. Ma kien hemm l-ebda reazzjoni avversa u fl-ebda mill-istudji ma dehru episodju ta' kriżi adrenali.

Fil-prassi klinika, il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief u awtolimitanti izda għet osservata kriżi adrenali fil-hin tal-bidla minn prodotti oħra tal-hydrocortisone u huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati fil-hin tal-bidla (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati fil-letteratura xjentifika bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) f'pazjenti adulti għal prodotti mediċinali oħra li fihom hydrocortisone meta ngħataw bħala terapija ta' sostituzzjoni għal insuffiċjenza adrenali.

Tabella 1 – Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza: mhux magħrufa
Disturbi psikjatriċi	Psikosi b'alluċinazzjonijiet u delirju Manija Ewforija
Disturbi gastrointestinali	Gastrite Nawsja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Hypokalaemic alkalosis

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Meta pazjent jinbidel minn formulazzjonijiet orali oħra ta' hydrocortisone għal Alkindi, inezattezza fid-dożaġġ possibbli ma' formulazzjonijiet orali oħra ta' hydrocortisone tista' twassal għal tnaqqis relattiv fl-esponiment għall-hydrocortisone fuq l-istess doża nominali, li jwassal għal sintomi ta' insuffiċjenza adrenali bħal għeja, irqad eċċessiv, nuqqas ta' ikel, jew kriżi adrenali (ara sezzjoni 4.4).

Gruppi storiċi ta' adulti ttrattati għal CAH mit-tfulija nstabu li għandhom anqas densità minerali tal-għadam u rati oġhla ta' ksar u dewmien fit-tkabbir (ara sezzjoni 4.4). Mhuwiex ċar jekk dawn jirrelatawx ma' terapija ta' hydrocortisone li tuża metodi ta' sostituzzjoni attwali.

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali elenkata f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Rapporti ta' tossiċità akuta u/jew ta' mwiet wara doża eċċessiva ta' hydrocortisone huma rari. M'hemm l-ebda antidotu disponibbli. Probabbilment l-ebda trattament mhuwa indikat għal reazzjonijiet minhabba avvelenament kroniku sakemm il-pazjent m'għandux kundizzjoni li tirrendih/a abnormalment suxxettibbli għall-effetti ħżiena ta' hydrocortisone. F'dan il-każ, għandu jinbeda trattament tas-sintomi kif meħtieġa.

Il-*half life* bijoloġika ta' hydrocortisone hija madwar 100 minuta.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Kortikosteroidi għal użu sistemiku, glukokortikoidi, kodiċi ATC: H02AB09.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Hydrocortisone huwa glukokortikoid. Glukokortikoidi huma steroidi adrenokortikali, li jseħhu kemm b'mod naturali kif ukoll b'mod sintetiku, li huma assorbiti faċilment mill-passaġġ gastrointestinali.

Effetti farmakodinamiċi

Hydrocortisone huwa maħsub li hu l-kortikosteroid prinċipali li johroġ mill-kortiċi adrenali (*adrenal cortex*). Il-glukokortikoidi li jseħhu b'mod naturali (hydrocortisone u cortisone), li għandhom ukoll karatteristiċi li jżommu l-melħ, jintużaw bħala terapija ta' sostituzzjoni fi stati ta' defiċjenza adrenokortikali. Jintużaw ukoll għall-effetti anti-infjammatorji potenti tagħhom f' disturbi ta' bosta sistemi tal-organi. Il-glukokortikoidi jikkawżaw effetti metaboliċi qawwija u varji. Barra minn hekk jimmodifikaw ir-rispons immunitarju tal-ġisem għal stimuli differenti.

Effikaċja klinika u sigurtà

Popolazzjoni pedjatrika

L-istudju ċentrali kien prova *open-label* b'doża waħda f'ċentru wiehed f'24 pazjent pedjatriku ta' anqas minn 6 snin li kienu jeħtieġu terapija ta' sostituzzjoni għal insuffiċjenza adrenali minhabba CAH, falliment adrenali primarju jew ipopituitarism (*hypopituitarism*). L-istudju kien jikkonsisti fi tliet gruppi konsekuttivi, l-ewwel wiehed kien fih 12-il pazjent minn età ta' sentejn (2) sa anqas minn

6 snin, it-tieni kien fih 6 pazjenti minn età ta' 28 jum sa anqas minn sentejn (2), u t-tielet kien fih 6 trabi tat-twelid minn età tat-twelid sa anqas minn 28 jum.

Minn dawn l-24 pazjent, 23 instab li kellhom CAH u 1 instab li kellu ipopitwitarizmu li jinkludi ipotirojdiżmu (*hypothyroidism*). Pazjent 1 kellu ipoplażja renali, pazjent 1 dermatite atopika u pazjent 1 kellu r-rinite. L-istudju uża doża waħda ta' granijiet Alkindi ekwivalenti għad-doża ta' filgħodu tal-gurnata ta' qabel tal-kura normali bil-glukokortikoids ta' kull pazjent. Id-doża mogħtija ta' Alkindi varjat minn 1 mg - 4 mg. Ġenituri/dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti (u fejn kien possibbli t-fal) assessjaw il-palatabilità (togħma) ta' Alkindi wara l-għoti bl-użu ta' skala Likert ta' 5 punti.

Peress li dan kien studju ta' doża waħda, l-assessjar primarju tal-effikaċja kien cortisol fis-serum wara 60 minuta. F'kull wiehed mill-24 pazjent instab li Alkindi żied il-valur ta' cortisol mill-linja bażi kif mistenni: il-linja bażi medjana ta' cortisol 14.1 nmol/l (medda 14.1 - 104.5), medjan C_{max} 535.2 nmol/l (medda 346.2 - 1445.1).

F'termini ta' palatabilità (togħma), Alkindi gie vvalutat fil-pożittiv. Fost ġenituri u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent li ġew mistoqsija dwar l-esperjenza tat-tifel/tifla tagħhom dwar it-tehid tal--medicina (n=23), 82.6% qablu/qablu bis-sħiħ li t-tifel/tifla sab/et Alkindi faċli biex jinbela'; 65.2% qablu/qablu bis-sħiħ li t-tifel/tifla tagħhom urew reazzjoni pożittiva wara l-għoti ta' Alkindi; 95.5% ikunu kuntenti jagħtu Alkindi lit-tifel/tifla tagħhom fil-futur; u 95.5% qalu li jippreferu Alkindi għall-kura tat-tifel/tifla tagħhom mill-formula ta' hydrocortisone li jużaw normalment. Sitta mit-12-il tifel u tifla fi Grupp 1 (età ta' bejn 2.6 u 4.7 snin) wiegħbu għal kwestjonarju aġġustat dwar il-palatabilità (togħma). >≥% tas-suġġetti rrapportaw li t-togħma, kif tinħass il-medicina fil-ħalq u l-kapaċità li tinbela' faċilment kienu tajbin ħafna u li huwa probabbli li jerġgħu jieħdu l-prodott medicinali. 68.8% ta' voluntiera adulti b'saħħithom iddeskrivew it-togħma bħala newtrali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti mill-ħalq, hydrocortisone jiġi assorbit malajr mill-passaġġ gastrointestinali u Alkindi għal għoti mill-ħalq 4x5 mg kienet madwar 87% biodisponibbli meta mqabbla ma' hydrocortisone fil-vina f'voluntiera rġiel adulti f'saħħithom li għandhom soppressjoni ta' dexamethasone.

L-għoti flimkien ta' Alkindi ma' ikel artab (jogurt u purè tal-frott) gie studjat *in vitro* u ma gie osservat l-ebda effett sinifikanti fuq it-tahlil (*dissolution*).

Studju *in vivo* f'voluntiera b'saħħithom ma wera l-ebda differenza sinifikanti fl-esponiment globali meta Alkindi ngħata doża ta' ikel jew sawm.

Distribuzzjoni

90% jew aktar ta' hydrocortisone fiċ-ċirkulazzjoni huwa marbut b'mod riversibbli mal-proteini.

Ir-rabta hija dovuta għal żewġ frazzjonijiet tal-proteina. Waħda, globulina li torbot il-kortikosteroidihija glikoproteina; l-oħra hija albumina.

Bijotrasformazzjoni

Hydrocortisone huwa metabolizzat fil-fwied u f'ħafna mit-tessuti tal-ġisem għal forom idroġenati u degradati bħal tetrahydrocortisone u tetrahydrocortisol li huma mneħħija fl-awrina, prinċipalment konjugati bħala glukuronidi, flimkien ma' proporzjon żgħir ħafna ta' hydrocortisone mhux mibdul.

Il-*half life* terminali ta' hydrocortisone hija madwar 1.5 sigħat (siegħa u nofs) wara dożaġġ fil-vini u mill-ħalq ta' pinnoli tal-hydrocortisone u Alkindi f'voluntiera rġiel adulti b'saħħithom li għandhom soppressjoni ta' dexamethasone.

Ma twettaq ebda studju f'pazjenti b'indeboliment renali u epatiku.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Għoti ta' kortikosterjods lil annimali tqal jista' jikkawża anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu inkluż qasma kongenitali fis-saqaf tal-ħalq (*cleft palate*), dewmien fit-tkabbir intrauterin u effetti fuq it-tkabbir u l-iżvilupp tal-moħħ.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Granijiet

Microcrystalline cellulose
Hypromellose
Magnesium stearate
Ethyl cellulose

Kapsula

Hypromellose

Linka ta' stampar

Shellac
Propylene glycol
Soluzzjoni ta' ammonja konċentrata

Alkindi 0.5 mg kapsuli (linka ħamra)

Red iron oxide (E172)
Potassium hydroxide

Alkindi 1 mg kapsuli (linka blu)

Indigotine (E132)

Alkindi 2 mg kapsuli (linka ħadra)

Indigotine (E132)
Yellow iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)

Alkindi 5 mg kapsuli (linka griża)

Titanium dioxide (E171)
Black iron oxide (E172)
Potassium hydroxide

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: 60 jum.

6.4 Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixxun oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kapsuli huma pprovduti fi fliexken tal- high-density polyethylene b'għeluq tal-polypropylene b' aġent tat-tnixxif integrat.

Daqs tal-pakketti:

Flixxun wieħed fih 50 kapsula

6.6 Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

In-Netherlands

Tel. +31 (0)20 6615 072

info@diurnal.co.uk

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/001

EU/1/17/1260/002

EU/1/17/1260/003

EU/1/17/1260/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 ta' Frar 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal- ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA 0.5 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 0.5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuh

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblaq il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixxkun.

Data meta nfetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixxkun originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/001 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alkindi 0.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 0.5 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 0.5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuh

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblaħ il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixkun.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixkun oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/001 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA 1 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 1 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixxkun.

Data meta nfetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Ahżen fil-flixxkun originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/002 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alkindi 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 1 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 1 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixkun.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixkun oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/002 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA 2 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 2 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblx il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixxkun.

Data meta nfetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixxkun originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/003 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alkindi 2 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 2 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 2 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixkun.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixkun oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/003 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA 5 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblx il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixxkun.

Data meta nfetaħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżen fil-flixxkun originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/004 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alkindi 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 5 MG KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ
hydrocortisone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Granijiet f'kapsuli għall-ftuħ

50 kapsuli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax il-kapsula, hemm riskju ta' fgar.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża l-kapsuli fi żmien 60 jum wara li jinfetaħ il-flixkun.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Ahżen fil-flixkun originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1260/004 50 kapsuli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh

Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh

Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh

Alkindi 5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuh

hydrocortisone



Twissija Il-granijiet Alkindi jiġu f'kapsula li trid tinfetaħ qabel l-użu, armi l-kapsula vojta wara l-użu 'l bogħod mit-tfal. TIBLAX il-kapsula - tfal żgħar jistgħu jifgħu.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tagħti din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lit-tifla/tifel tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħat-tifel/tifla li ngħatatlu/ngħatatilha din il-medicina.
- Jekk it-tifel/tifla ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Alkindi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Alkindi
3. Kif għandek tagħti Alkindi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Alkindi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Alkindi u għal xiex jintuża

Alkindi fih is-sustanza attiva hydrocortisone. Hydrocortisone jappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufin bħala kortikosteroidi.

Hydrocortisone huwa verżjoni sintetika tal-ormon naturali cortisol. Cortisol huwa magħmul fil-ġisem mill-glandoli adrenali. Alkindi huwa għall-użu fi tfal u adoloxxenti mit-twelid sa 18-il sena meta l-ġisem ma jkunx qed jagħmel biżżejjed cortisol, għax parti mill-glandola adrenali ma tkunx qed taħdem (insufficjenza adrenali, ħafna drabi kkawżata minn kondizzjoni ereditarja msejha iperplasja adrenali kongenitali- *congenital adrenal hyperplasia*).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Alkindi

Tagħtix Alkindi:

- Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għal hydrocortisone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (mnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek isib/issib diffikultà biex jibla'/tibla' l-ikel, jew hu/hi tarbija prematura li għadha ma tistax tingħata tiekol minn ħalqha.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib (*endocrinologist*) jew lill-ispizjar tiegħek qabel tagħti Alkindi:

- jekk it-tifel/tifla tiegħek ikun/tkun marid/a jew ikollu/ikollha infezzjoni. L-endokrinologu jista' jkollu jżid id-doża ta' Alkindi b'mod temporanju; kellem lill-endokrinologu tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek ma jiflahx/tiflahx.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha kriżi adrenali. Jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jirremetti/tirremetti jew marid/a hafna, jista' jkun li t-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha bżonn injezzjoni ta' hydrocortisone. L-endokrinologu tiegħek se jgħallmek kif tagħmel dan waqt emergenza.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek wasal/waslet għal tilqima. Alkindi m'għandux iwaqqaf lit-tifel/tifla tiegħek milli jieħu/tieħu tilqima. Għarraf lill-endokrinologu tiegħek meta t-tifel/tifla jmisshom jieħdu tilqima.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek wasal/waslet għal operazzjoni. Għarraf lill-anestetista li t-tifel/tifla tiegħek qed jieħu/tieħu Alkindi qabel it-tifel/tifla imur/tmur għall-operazzjoni.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jintema'/tintema' minn tubu nażogastriku. Alkindi granijiet mhumiex adatti biex jingħataw permezz ta' tubu nażogastriku għax il-granijiet jistgħu jimblokkaw it-tubu.
- Meta t-tifel/tifla tiegħek ikunu qed jaqilbu għal Alkindi minn preparazzjoni oħra ta' hydrocortisone. Id-differenzi bejn preparazzjonijiet ta' hydrocortisone meta ssir bidla għal Alkindi jistgħu jfissru li t-tifel/tifla tiegħek jistgħu jkunu f'riskju li jirċievu doża mhux korretta ta' hydrocortisone fl-ewwel ġimgħa wara li ssir bidla għal Alkindi. Dan jista' jwassal għal riskju ta' kriżi adrenali. Għandek tosserva t-tifel/tifla tiegħek bir-reqqa fil-ġimgħa wara l-bidla għal Alkindi. It-tabib tiegħek jgħidlek meta tkun tista' żżid id-doża ta' Alkindi jekk ikun hemm sintomi ta' kriżi adrenali bħal għeja mhux tas-soltu, uġiġħ ta' ras, temperatura għolja jew baxxa jew rimettar. Jekk dan iseħħ, għandha tintalab attenzjoni medika minnufih.

M'għandekx tieqaf tagħti Alkindi lit-tifel/tifla tiegħek mingħajr ma tiċċekkja mal-endokrinologu tiegħek għax dan jista' jmarad serjament lit-tifel/tifla malajr hafna.

Peress li Alkindi jieħu post l-ormon normali li t-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha nuqqas tiegħu, effetti sekondarji huma inqas probabbli, iżda:

- Wisq Alkindi jista' jaffettwa t-tkabbir tat-tifel/tifla tiegħek, għalhekk l-endokrinologu tiegħek se jirringa d-doża skont id-daqs tat-tifel/tifla u jimmonitorja t-tkabbir tat-tifel/tifla b'attenzjoni. Għarraf lill-endokrinologu tiegħek jekk tinsab inkwetat/a dwar it-tkabbir tat-tifel/tifla (ara sezzjoni 4).
- Wisq Alkindi jista' jaffettwa l-għadam tat-tifel/tifla tiegħek, għalhekk l-endokrinologu tiegħek se jirringa d-doża skont id-daqs tat-tifel/tifla.
- Xi pazjenti adulti saru anzjużi, imdejquin jew konfużi waqt li kienu qed jieħdu hydrocortisone. Mhuwiex magħruf jekk dan iseħħ ukoll fuq it-tfal, iżda għid lill-endokrinologu tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek jiżviluppa/tiżviluppa xi tip ta' mgħiba mhux tas-soltu wara li jibda/tibda tieħu Alkindi (ara sezzjoni 4).
- F'xi pazjenti b'allergiji għal medicini oħrajn, giet osservata allergija għall-hydrocortisone. Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha kwalunkwe reazzjoni bħal nefha jew qtugħ ta' nifs wara li jingħata/tingħata Alkindi, għid lill-endokrinologu tiegħek mill-ewwel.

- Ikkuntattja lill-endokrinologu tieghek jekk it-tifel/tifla tieghek għandu/għandha vista m'cajpra jew disturbu oħra fil-vista.

Kultant jistgħu jiffaċċaw il-granijiet Alkindi fil-harqa jew fil-kokò tat-tifel/tifla wara li jieħu/tieħu Alkindi. Dan minhabba li ċ-ċentru tal-gran ma jgħix assorbit fil-musrana wara li tkun irrilaxxat il-medicina. Dan ma jfissirx li l-medicina mhux se taħdem u m'għandekx bżonn tagħti lit-tifel/tifla tieghek doża oħra.

Medicini oħra u Alkindi

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk it-tifel/tifla tieghek qed jieħu/tieħu, ha/hadet dan l-aħhar jew jista'/tista' tieħu xi medicini oħra.

Xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Alkindi, u jistgħu jfissru li l-endokrinologu tieghek irid ibiddel id-doża ta' Alkindi għat-tifel/tifla tieghek.

L-endokrinologu tieghek jista' jkollu bżonn iżid id-doża ta' Alkindi għat-tifel/tifla tieghek jekk it-tifel/tifla tieghek jieħu/tieħu ċertu medicini, li jinkludu:

- Medicini li jintużaw għat-trattament tal-epilessija: phenytoin, carbamazepine, u oxcarbazepine.
- Medicini li jintużaw għat-trattament tal-infezzjonijiet (antibijotiċi): rifampicin u rifabutin.
- Medicini li jissejhu barbiturati, li jistgħu jintużaw għat-trattament tal-konvulsjonijiet (inkluż phenobarbital u primidone).
- Medicini li jintużaw għat-trattament tal-AIDS: efavirenz u nevirapine.

L-endokrinologu tieghek jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża ta' Alkindi għat-tifel/tifla tieghek jekk it-tifel/tifla tieghek jieħu/tieħu ċertu medicini, li jinkludu:

- Medicini li jintużaw għat-trattament ta' mard fungali: itraconazole, posaconazole, u voriconazole.
- Medicini li jintużaw għat-trattament tal-infezzjonijiet (antibijotiċi): erythromycin u clarithromycin.
- Medicina li tintuża għat-trattament ta' infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (*human immunodeficiency virus* - HIV) u tal-AIDS: ritonavir.

Alkindi mal-ikel u x-xorb

Xi ikel u xorb jista' jaffettwa l-mod kif jaħdem Alkindi, u jista' jkun hemm il-bżonn li t-tabib tieghek inaqqas id-doża ta' Alkindi għat-tifel/tifla tieghek. Dawn jinkludu:

- Meraq tal-grejpfrut.
- *Liquorice*.

Tqala, treddiġ u fertilità

Hydrocortisone jista' jintuża waqt tqala u treddiġ meta l-gisem ma jkunx qed jagħmel biżżejjed cortisol. .

M'hemmx informazzjoni dwar effetti ta' Alkindi fuq il-fertilità.

Sewqan u thaddim ta' magni

Alkindi m'għandu l-ebda influwenza fuq il-kapaċità ta' tifel/tifla li jagħmel/tagħmel attivitajiet ta' ħila (eż/ jsuq/issuq rota) jew juża/tuża magni.

3. Kif ghandek taghti Alkindi

Dejjem ghandek tuża din il-medičina eżatt skont il-parir tat-tabib, infermiera jew spiżjar tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

L-endokrinologu tiegħek se jjer jiddeċiedi fuq id-doża adatta ta' Alkindi skont il-piż u d-daqs tat-tifel/tifla tiegħek (l-erja tal-wiċċ tal-ġisem) u mbagħad ibiddel id-doża ta' Alkindi hekk kif it-tifel/tifla jikber/tikber. Waqt mard, madwar iż-żmien tal-kirurgija u waqt żminijiet ta' stress qawwi, l-endokrinologu tiegħek jista' jirrakkomanda doži addizzjonali ta' Alkindi u jista' wkoll jagħti l-parir li t-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi kortikosteroid ieħor minflok, jew flimkien ma', Alkindi.

Kif tagħti din il-medičina

Il-granijiet għandhom jingħataw mill-ħalq u m'għandhomx jintmagħdu. Il-qoxra tal-kapsula m'għandhiex tinbela' iżda għandha tinfetah b'attenzjoni kif ġej:

Kif tiftaħ il-kapsula Alkindi u tagħti l-granijiet

1 Żomm il-kapsula sabiex il-kitba tkun fin-naħa ta' fuq u taptap il-kapsula biex tiżgura li l-granijiet ikunu fil-qiegħ



2 B'mod ġentili aghfas il-qiegħ tal-kapsula



3 Dawwar in-naħa ta' fuq tal-kapsula



4 Ferra' l-granijiet kollha barra mill-kapsula e



Ferra' l-granijiet kollha direttament fuq l-ilsien tat-tifel/tifla

Indipendentement mill-metodu użat, taptap il-kapsula biex tiżgura li l-granijiet kollha jkunu tneħħew.

Jekk tagħti l-granuli direttament fil-ħalq, agħti xarba (eż. ilma, ħalib, ħalib tas-sider jew ħalib tal-formula) immedjatament wara l-għoti biex tgħin tiżgura li l-granijiet kollha jkunu jinbelgħu.

Jekk tagħti l-granijiet imxerrda fuq mgħarfa mimlija ikel artab, agħtiha immedjatament (fi żmien 5 minuti) u taħzinhomx għal użu fil-futur.



JEW ferra' l-granijiet kollha direttament fuq mgħarga u poġġihom fil-ħalq

IŻŻIDX il-granuli mal-likwidu qabel l-għoti minħabba li dan jista' jirriżulta f'għoti ta inqas mid-doża sħiħa, u jista' wkoll idewweb l-ħabi tat-togħma tal-granijiet li tippermetti li t-togħma morra tal-hydrocortisone issir apparenti.

JEW għat-tfal li jistgħu jieħdu ikel artab, xerred il-granuli fuq mgħarfa mimlija ikel artab ta' temperatura kiesha jew temperatura ambjentali (bħal jogurt jew purè tal-frott) u agħti immedjatament



Twissija Il-granijiet Alkindi jiġu f'kapsula li trid tinfetaħ qabel l-użu, armi l-kapsula vojta wara l-użu 'l bogħod mit-tfal. TIBLAX il-kapsula - tfal zgħar jistgħu jifgħu.

Jekk tagħti Alkindi aktar milli suppost

Jekk tagħti Alkindi aktar milli suppost lit-tifel/tifla tiegħek, ikkuntattja lill-endokrinologu jew spizjar tiegħek għal aktar pariri malajr kemm jista' jkun.

Jekk tinsa tagħti Alkindi

Jekk tinsa tagħti doża lit-tifel/tifla tiegħek, agh̃ti dik id-doża lit-tifel/tifla mill-ewwel x'hin tiftakar kif ukoll id-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu anke jekk dan ifisser li t-tifel/tifla jieħu/tieħu żewġ dozi fl-istess hin

Jekk tieqaf tagħti Alkindi

Tiqafx tagħti Alkindi lit-tifel/tifla tiegħek mingħajr ma tistaqsi lill-endokrinologu tiegħek qabel. Jekk twaqqaf il-medicina f'daqqa it-tifel/tifla tiegħek jista'/tista' jimrad/timrad serjament malajr.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jimrad/timrad

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jimrad/timrad, jesperjenza/tesperjenza stress qawwi, iwegġa'/tweġġa' jew se jkollu/jkollha operazzjoni kirurgika, għid lill-endokrinologu jew lill-ispizjar tiegħek għax l-endokrinologu jista' jkollu jzid id-doża ta' Alkindi f'dawn iċ-ċirkostanzi (ara sezzjoni 2).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati għal medicini tal-hydrocortisone li jintużaw biex jissostitwixxu l-cortisol:

Frewkenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

- Bidliet fl-imġiba inkluz:
 - telf ta' kuntatt mar-realtà (psikosi) b'sensazzjonijiet li mhumiex ta' veru (allucinazzjonijiet) u konfużjoni mentali (delirju).
 - eċċitament żejjed u attività żejda (manija).
 - sentiment qawwi ta' ferħ u eċċitament (ewforija).

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jesperjenza/tesperjenza bidla drammatika fl-imġiba, ikkuntattja lill-endokrinologu tiegħek (ara sezzjoni 2).

- Uġiġh fl-istonku (gastrite) jew jekk iħossu/thossha ma j/tiflaħx (nawsja).

Ikkuntattja lill-endokrinologu tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek igerger/tgerger fuq dawn.

- Bidliet fil-livelli tal-potassju fid-demm, li jwassal għal akalinità eċċessiva fit-tessuti jew fil-fluwidi tal-ġisem (alkalosi ipokalaemika).

L-endokrinologu tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-potassju tat-tifel/tifla tiegħek biex jiċċekkja għal kwalunkwe bidla.

Il-kura fit-tul bl-hydrocortisone tista' tkun assoċjata ma' bidliet fl-iżvilupp tal-għadam u fit-tnaqqis tat-tkabbir. L-endokrinologu tiegħek se jimmonitorja t-tkabbir u l-għadam tat-tifel/tifla tiegħek (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Alkindi

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħzen fil-flixxkun oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Ladarba l-bott infetaħ, uża l-kapsuli fi żmien 60 jum.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Alkindi

- Is-sustanza attiva hija hydrocortisone
Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ: kull kapsula fiha 0.5 mg ta' hydrocortisone
Alkindi 1 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ: kull kapsula fiha 1 mg ta' hydrocortisone
Granijiet Alkindi ta' 2 mg f'kapsuli għall-ftuħ: kull kapsula fiha 2 mg ta' hydrocortisone
Granijiet Alkindi ta' 5 mg f'kapsuli għall-ftuħ: kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone
- L-ingredjenti l-oħra huma microcrystalline cellulose, hypromellose, magnesium stearate u ethyl cellulose.
- Il-kapsula hija magħmula minn hypromellose.
- Il-linka tal-istampar fuq il-kapsuli ta' 0.5 mg fiha shellac, propylene glycol, soluzzjoni ta' ammonja konċentrata, potassium hydroxide u red iron oxide (E172).
- Il-linka tal-istampar fuq il-kapsula ta' qawwa 1 mg fiha shellac, propylene glycol, soluzzjoni ta' ammonja konċentrata u indigotine (E132).
- Il-linka tal-istampar fuq il-kapsula ta' qawwa 2 mg fiha shellac, propylene glycol, soluzzjoni ta' ammonja konċentrata, indigotine (E132), yellow iron oxide (E172), u titanium dioxide (E171).
- Il-linka tal-istampar fuq il-kapsula ta' qawwa 5 mg fiha shellac, propylene glycol, soluzzjoni ta' ammonja konċentrata, potassium hydroxide, titanium dioxide (E171), u black iron oxide (E172).

Kif jidher Alkindi u l-kontenut tal-pakkett

Granijiet bojod jew bojod fl-isfar miżmuma f'kapsula iebsa trasparenti u bla kulur għall-ftuħ; il-qawwa hija stampata fuq il-kapsula.

- Alkindi 0.5 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ: il-kapsula (twila madwar 25.3 mm) hija stampata bil-kitba "INF-0.5" b'linka hamra.
- Granijiet Alkindi ta' 1 mg f'kapsuli għall-ftuħ: il-kapsula (twila madwar 25.3 mm) hija stampata bil-kitba "INF-1.0" b'linka blu.
- Alkindi 2 mg granijiet f'kapsuli għall-ftuħ: il-kapsula (twila madwar 25.3 mm) hija stampata bil-kitba "INF-2.0" blinka ħadra.
- Granijiet Alkindi ta' 5 mg f'kapsuli għall-ftuħ: il-kapsula (twila madwar 25.3 mm) hija stampata bil-kitba "INF-5.0" b'linka griża.

Alkindi jiġi fi flixkun tal-plastik high density polyethylene
Daqs tal-pakkett: flixkun 1 li fih 50 kapsula.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.