

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Varje kapsel innehåller 0,5 mg hydrokortison

Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Varje kapsel innehåller 1 mg hydrokortison

Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Varje kapsel innehåller 2 mg hydrokortison

Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Varje kapsel innehåller 5 mg hydrokortison

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Granulat i kapslar avsedda att öppnas.

Granulatet är vitt till benvitt, inneslutet i en transparent, färglös hård kapsel (storlek 00el).

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Kapseln är märkt med ”INF-0.5” i rött bläck.

Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Kapseln är märkt med ”INF-1.0” i blått bläck.

Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Kapseln är märkt med ”INF-2.0” i grönt bläck.

Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
Kapseln är märkt med ”INF-5.0” i grått bläck.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ersättningsbehandling vid binjurebarkinsufficiens hos spädbarn, barn och ungdomar (från födelsen till <18 års ålder).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen måste anpassas individuellt efter patientens svar på behandlingen. Lägsta möjliga dos ska användas.

Det kliniska svaret måste övervakas och patienterna noga observeras avseende tecken som kan tyda på att dosen behöver justeras, t.ex. förändring av klinisk status till följd av sjukdomsremission eller exacerbation, individens mottaglighet för läkemedlet samt inverkan av stressfaktorer (t.ex. operation, infektion eller trauma). Vid stress kan dosen behöva höjas tillfälligt.

Ersättningsbehandling vid primär och sekundär binjurebarkinsufficiens

Alkindi ges som ersättningsbehandling genom peroral administrering av granulat enligt klinisk praxis, med en dos som titreras i enlighet med individens kliniska svar på behandlingen.

Rekommenderad hydrokortisondos vid ersättningsbehandling är 8-10 mg/m²/dag till patienter med enbart binjurebarkinsufficiens och 10-15 mg/m²/dag till patienter med kongenital binjurebarkshyperplasi (CAH), vanligen uppdelat på tre eller fyra doser.

Hos patienter med viss återstående endogen kortisolproduktion kan en lägre dos vara tillräcklig.

I situationer där kroppen utsätts för kraftig fysisk och/eller psykisk stress kan patienterna behöva en högre dos, särskilt på eftermiddagen eller kvällen.

Preoperativt, vid allvarligt trauma eller allvarlig sjukdom hos patient med känd binjurebarkinsufficiens eller osäker reserv av binjurebarkshormoner

Narkosläkaren måste före en operation informeras om huruvida patienten tar eller tidigare har tagit kortikosteroider.

I mindre allvarliga situationer som inte kräver parenteral administrering av hydrokortison, t.ex. vid låggradiga infektioner, måttlig feber oavsett orsak, samt påfrestande situationer som mindre operationer, måste man vara mycket uppmärksam på risken för akut binjurebarksvikt. Den normala orala dosen av ersättningsbehandlingen ska ökas tillfälligt, vilket innebär att den vanliga totala dagliga dosen Alkindi ska fördubblas eller tredubblas. När den tillstötande sjukdomen gått över kan patienten åter få Alkindi i normal ersättningsdos.

I svåra fall behövs omedelbar dosökning och den perorala administreringen av hydrokortison måste bytas ut mot parenteral behandling. Parenteral administrering av hydrokortison är motiverat vid övergående sjukdomsepisoder såsom svåra infektioner, särskilt gastroenterit med kräkningar och/eller diarré, hög feber oavsett orsak eller stark fysisk stress, t.ex. svåra olyckor och operationer under narkos. Om parenteralt hydrokortison måste ges ska patienten behandlas på en inrättning där återupplivningsutrustning finns tillgänglig i händelse av binjurekris (akut binjurebarksvikt).

Byte från konventionell oral glukokortikoidbehandling till Alkindi

När patienter byter från konventionell oral ersättningsbehandling med hydrokortison till Alkindi kan samma totala dagliga dos ges. Alkindi är terapeutiskt likvärdigt med konventionella hydrokortisontabletter.

Administreringssätt

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

- Håll kapseln så att styrkan som är tryckt på kapseln är riktad uppåt. Knacka på kapseln så att allt granulat befinner sig i kapselns nedre halva.
- Kläm försiktigt ihop nederdelen på kapseln.
- Vrid av kapselns överdel.
- Granulatet hålls antingen direkt på barnets tunga eller på en sked som placeras i barnets mun. Till barn som kan äta mjuk mat kan granulatet strös över en sked kall eller rumstempererad mjuk mat (t.ex. yoghurt eller fruktpuré) och ges omedelbart.
- Oavsett vilken metod som används ska man knacka på kapseln för att säkerställa att allt granulat ges.

Omedelbart efter administreringen ska barnet dricka t.ex. vatten, mjölk, bröstmjolk eller bröstmjölksersättning för att säkert svälja allt granulat.

Om granulatet strös över en sked mjuk mat ska det ges direkt (inom 5 minuter) och får inte sparas för senare användning.

Granulatet får inte hällas i vätska eftersom det kan leda till att barnet inte får i sig hela dosen. Det kan också påverka smakmaskeringen och göra att hydrokortisonets bittra smak framträder.

Ge inte granulatet via sondmatnings slang – det finns risk för stopp i slangen.

Detaljerad information med bilder som illustrerar hur man ger granulatet finns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med dysfagi eller prematura spädbarn som ännu inte börjat inta föda peroralt.

4.4 Varningar och försiktighet

Akut binjurebarksvikt

Om ett barn kräks eller blir akut sjukt ska parenteralt hydrokortison ges utan dröjsmål. Vårdarna ska få utbildning i parenteral administrering i händelse av en akutsituation.

Plötsligt avbrott i behandlingen med Alkindi kan leda till akut binjurebarksvikt och dödsfall. Sekundär binjurebarkinsufficiens orsakad av läkemedelsanvändning kan bli följderna om kortikosteroider sätts ut för snabbt. Risken kan minimeras genom gradvis dosminskning. Denna typ av relativa insufficiens kan kvarstå i flera månader efter att behandlingen avbrutits, varför behandling med kortikosteroider åter ska sättas in om en stressituation skulle uppkomma under denna period.

Infektioner och vaccinationer

Ersättningsbehandling med kortikosteroider till personer med binjurebarkinsufficiens orsakar inte immunsuppression och är därför inte någon kontraindikation för administrering av levande vacciner.

Sannolikheten för infektion vid ersättningsbehandling med hydrokortison bör inte vara högre, men alla infektioner ska tas på allvar och steroider med stressdosering sätts in tidigt (se avsnitt 4.2). Patienter med binjurebarkinsufficiens löper risk att drabbas av livshotande akut binjurebarksvikt vid en infektion, varför vaksamheten på infektioner ska vara hög och specialistråd sökas tidigt.

Biverkningar av ersättningsbehandling med kortikosteroider

De flesta biverkningarna av kortikosteroider är relaterade till dosens storlek och behandlingstidens längd. Biverkningar är därför mindre sannolika när kortikosteroider används som ersättningsbehandling.

Kortikosteroider kan orsaka tillväxthämning hos spädbarn, barn och ungdomar, något som kan vara irreversibelt. Behandlingen ska begränsas till minsta möjliga dos som krävs för att nå önskad klinisk respons. När dosminskning är möjlig ska den ske stegvis. Kraftig viktökning med minskad längdtillväxt eller andra symtom och tecken på Cushings syndrom tyder på alltför höga doser av ersättningsbehandling med glukokortikoider. Spädbarn måste genomgå täta kontroller och bedömas minst var tredje till fjärde månad avseende tillväxt, blodtryck och allmänt välbefinnande.

Bentätheten kan bli lägre hos barn som får högre doser ersättningssteroider. Den lägsta steroiddos som ger lämplig respons hos den enskilda patienten ska användas.

Patienterna och/eller deras vårdare ska informeras om de potentiellt allvarliga psykiatriska biverkningarna eufori, mani, psykos med hallucinationer och delirium som har setts hos vuxna

patienter vid ersättningsbehandling med hydrokortison (se avsnitt 4.8). Symtomen uppstår vanligtvis inom några få dagar eller veckor efter behandlingsstarten. Risken kan vara högre vid höga doser/systemisk exponering (se även avsnitt 4.5), även om dosnivån inte gör det möjligt att förutsäga reaktionens debut, typ, svårighetsgrad eller varaktighet. De flesta biverkningar går tillbaka antingen efter att dosen reducerats eller behandlingen satts ut, men specifik behandling kan behövas. Patienter/vårdare ska uppmanas att söka vård om oroväckande psykologiska symtom utvecklas, särskilt om depression eller självmordstankar misstänks. Patienter/vårdare ska även vara uppmärksamma på möjliga psykiska störningar som kan uppträda antingen under eller omedelbart efter en stegvis dosreducering/utsättning av systemiska steroider, även om dessa reaktioner är sällsynta.

Sällsynta fall av anafylaktoida reaktioner har inträffat hos patienter som får kortikosteroider, särskilt hos patienter som tidigare haft allergiska reaktioner mot läkemedel.

Synrubbing

Synrubbing kan förekomma vid systemisk och lokal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom som dimsyn eller andra synrubbingar ska remiss till oftalmolog övervägas för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska och lokala kortikosteroider.

Utsöndring av granulat

Granulaten kan ibland ses i avföringen eftersom kärnan i granulatet inte absorberas i tarmen när den aktiva substansen har frisatts. Det betyder inte att läkemedlet inte har haft effekt och patienten ska inte ta någon extra dos av denna anledning.

Sondmatning

Alkindi granulat är inte lämpligt för användning via nasogastrisk sond eftersom det kan leda till stopp i sonden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hydrokortison metaboliseras av cytokrom P450 3A4 (CYP3A4). Samtidig administrering av läkemedel som hämmar eller inducerar CYP3A4 kan därför leda till oönskade förändringar av Alkindi-koncentrationen i serum med risk för biverkningar, särskilt akut binjurebarksvikt. När sådana läkemedel används kan dosjusteringar förväntas och patienterna ska övervakas noga.

Läkemedel som inducerar CYP3A4 och eventuellt kräver högre dos Alkindi är bland annat följande:

- antiepileptika: fenytoin, karbamazepin och oxkarbazepin
- antibiotika: rifampicin och rifabutin
- barbiturater som fenobarbital och primidon
- antiretrovirala läkemedel: efavirenz och nevirapin.

Läkemedel/substanser som hämmar CYP3A4 och eventuellt kräver lägre dos Alkindi är bland annat följande:

- antimykotika: itraconazol, posakonazol och vorikonazol
- antibiotika: erytromycin och klaritromycin
- antiretrovirala läkemedel: ritonavir
- grapefruktjuice
- lakrits.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hydrokortison som ersättningsbehandling kan användas under graviditet. Kortikosteroidernas förmåga att passera moderkakan varierar mellan olika typer av kortikosteroider, men hydrokortison passerar moderkakan med lätthet.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter av kortikosteroider (se avsnitt 5.3).

Amning

Hydrokortison som ersättningsbehandling kan användas under amning.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Alkindi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Totalt 30 friska (men dexametasonsupprimerade) vuxna män i två fas 1-studier, och 24 pediatrika patienter med binjurebarkinsufficiens i två fas 3-studier, har behandlats med Alkindi. Man såg inga biverkningar och inga episoder med akut binjurebarksvikt i någon av studierna.

Sammanfattande tabell över biverkningar

I den vetenskapliga litteraturen har följande biverkningar rapporterats hos vuxna patienter som använt andra hydrokortisonläkemedel när dessa givits som ersättningsbehandling vid binjurebarkinsufficiens, med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem enligt MedDRA	Ingen känd frekvens
Psykiska störningar	Psykos med hallucinationer och delirium Mani Eufori
Magtarmkanalen	Gastrit Illamående
Njurar och urinvägar	Hypokalemisk acidosis

I historiska kohorter med vuxna som behandlats för CAH sedan barndomen har man konstaterat reducerad bentäthet och ökad frakturfrekvens samt tillväxthämning (se avsnitt 4.4). Det är oklart om detta har samband med hydrokortisonbehandling med gällande behandlingsregimer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Rapporter om akut toxicitet och/eller dödsfall efter överdosering av hydrokortison är sällsynta. Det finns ingen antidot. Behandling är troligen inte indicerad för reaktioner på grund av kronisk förgiftning såvida inte patienten lider av en sjukdom som gör honom/henne ovanligt känslig för negativa effekter av hydrokortison. Symtomatisk behandling ska sättas in efter behov.

Den biologiska halveringstiden för hydrokortison är cirka 100 minuter.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider. ATC-kod: H02AB09

Verkningsmekanism

Hydrokortison är en glukokortikoid. Glukokortikoider är binjurebarkssteroider, såväl naturligt förekommande som syntetiska, som snabbt tas upp i kroppen från magtarmkanalen.

Farmakodynamisk effekt

Hydrokortison antas vara den viktigaste kortikosteroid som utsöndras av binjurebarken. Naturligt förekommande glukokortikoider (hydrokortison och kortison), som även har saltretinerande egenskaper, används som ersättningsbehandling vid brist på binjurebarkshormoner. De används också på grund av sin kraftiga antiinflammatoriska verkan vid sjukdomar i många organsystem. Glukokortikoider har djupgående och varierande metabola effekter. Dessutom modifierar de kroppens immunsvår på olika stimuli.

Klinisk effekt

Pediatrisk population

Den pivotala studien var en öppen prövning vid ett enda prövningscentrum, där en engångsdos gavs till 24 pediatriska patienter som var yngre än 6 år och som behövde ersättningsbehandling på grund av binjurebarkinsufficiens orsakad av CAH, primär binjuresvikt eller hypopituitarism. I studien deltog tre konsekutiva kohorter: den första omfattade 12 patienter i åldern 2 till <6 år, den andra omfattade 6 patienter i åldern 28 dagar till <2 år, och den tredje omfattade 6 nyfödda barn i åldern från födelsen till <28 dagar.

Av dessa 24 patienter hade 23 diagnosen CAH och 1 hade diagnosen hypopituitarism med hypotyreo. 1 patient hade njurhypoplasi, 1 patient hade atopisk dermatit och 1 patient hade rinit. I studien användes en engångsdos Alkindi granulat motsvarande föregående morgons dos för varje patients vanliga glukokortikoidbehandling. Den Alkindidos som gavs varierade från 1 mg till 4 mg. Föräldrar/vårdare (och om möjligt barnen) bedömde smaken hos Alkindi efter administreringen med användning av en 5-punkts Likertskala.

Eftersom detta var en studie av en engångsdos var det primära effektmåttet serumkortisol efter 60 minuter. Alkindi befanns öka kortisolvärdena från baslinjen hos alla 24 patienterna så som förväntat: medianvärdet för baslinjekortisol var 14,1 mmol/l (intervall 14,1–104,5), medianvärdet för C_{\max} var 535,2 mmol/l (intervall 346,2–1 445,1).

Alkindi fick positiva omdömen vad gällde smaken. Bland föräldrar och vårdare som tillfrågades om hur barnet upplevde läkemedlet (n=23), instämde eller instämde 82,6 procent helt i att barnet tyckte det var lätt att svälja Alkindi. 65,2 procent instämde eller instämde helt i att barnet uppvisade en positiv reaktion efter att ha fått Alkindi, 95,5 procent skulle gärna ge barnet Alkindi i framtiden, och 95,5 procent uppgav att de föredrog Alkindi som behandling till sitt barn framför det kortison de brukade ge. Av de 12 barnen i kohort 1 (ålder 2,6–4,7 år) besvarade 6 stycken ett anpassat frågeformulär om läkemedlets smak. ≥ 50 procent av deltagarna uppgav att smaken, munkänslan och nedsväljningen var mycket bra och att de troligen skulle ta läkemedlet igen. 68,8 procent av friska vuxna frivilliga har beskrivit smaken som neutral.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter peroral administrering absorberas hydrokortison snabbt från magtarmkanalen. Biotillgängligheten för oralt Alkindi 4x5 mg var cirka 87 procent vid jämförelse med intravenöst hydrokortison hos friska vuxna frivilliga män som var dexametasonsupprimerade.

Administrering av Alkindi tillsammans med mjuk mat (yoghurt och fruktpuré) har studerats *in vitro* utan att några signifikanta effekter på upplösningen har observerats.

Distribution

Minst 90 procent av det cirkulerande hydrokortisonet är reversibelt bundet till proteiner.

Två proteinfraktioner binder hydrokortison. Ett av dem, kortikosteroidbindande globulin, är ett glykoprotein och det andra är albumin.

Metabolism och eliminering

Hydrokortison metaboliseras i levern och i de flesta av kroppens vävnader till hydrerade och metaboliserade former som tetrahydrokortison och tetrahydrokortisol som utsöndras i urinen, främst konjugerade till glukuronider, tillsammans med en mycket liten andel oförändrat hydrokortison.

Terminal halveringstid för hydrokortison är cirka 1,5 timme efter intravenös och peroral dosering av hydrokortison-tabletter och Alkindi hos dexametasonsupprimerade friska vuxna frivilliga män.

Inga studier har utförts på patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka onormal fosterutveckling med bland annat gomsplatt, intrauterin tillväxthämning och effekter på hjärnans tillväxt och utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Granulat

Mikrokristallin cellulosa
Hypromellos
Magnesiumstearat
Etylcellulosa

Kapsel

Hypromellos

Tryckbläck

Alla tryckbläck innehåller shellack, propylenglykol, ammoniak, koncentrerad

Styrka (bläckets färg) Innehåller även:

0,5 mg (rött)	röd järnoxid (E172), kaliumhydroxid
1 mg (blått)	indigokarmin (E132)
2 mg (grönt)	indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)
5 mg (grått)	titandioxid (E171), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppnandet: 60 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Hårda kapslar avsedda att öppnas, innehållande en engångsdos granulat. Kapslarna är förpackade i burkar av högdensitetspolyeten, med lock av polypropen med integrerat torkmedel.

Förpackningsstorlekar:

En burk innehållande 50 kapslar

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Diurnal Europe B.V.
Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna
Tfn: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas:	EU/1/17/1260/001
Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas:	EU/1/17/1260/002
Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas:	EU/1/17/1260/003
Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas:	EU/1/17/1260/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 09 februari 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Enestia Belgium N.V.
Klocknerstraat 1
3930 Hamont-Achel
BELGIEN

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
NL-8465 RX Oudehaske
Nederländerna

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
NL-8448 CN Heerenveen
Nederländerna

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 0,5 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 kapsel innehåller 0,5 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/001 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Alkindi 0,5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURK 0,5 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 kapsel innehåller 0,5 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/001 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 1 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 1 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/002 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Alkindi 1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURK 1 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 1 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/002 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG 2 MG-KAPSLAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 2 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/003 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Alkindi 2 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**BURK 2 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 2 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningsrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/003 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG 5 MG-KAPSLAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 5 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

Öppningsdatum:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/004 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Alkindi 5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

BURK 5 MG-KAPSLAR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas
hydrokortison

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 5 mg hydrokortison.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

50 kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Kapseln får inte sväljas, kvävningrisk.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kapslarna ska användas inom 60 dagar efter burkens öppnande.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Diurnal Europe B.V., Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1260/004 50 kapslar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas

Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas

Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas

Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas

Hydrokortison



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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alkindi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Alkindi
3. Hur du ger Alkindi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alkindi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alkindi är och vad det används för

Alkindi innehåller ett läkemedel som kallas hydrokortison. Hydrokortison tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Hydrokortison är en syntetisk variant av hormonet kortisol. Kortisol produceras naturligt i kroppen av binjurarna. Alkindi används när kroppen inte producerar tillräckligt med kortisol på grund av att binjurarna inte fungerar som de ska (binjurebarkinsufficiens, ofta orsakat av ett ärftligt tillstånd som kallas kongenital binjurebarkshyperplasi).

2. Vad du behöver veta innan du ger Alkindi

Ge inte Alkindi:

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

Varningar och försiktighet

Tala med din endokrinolog eller med apotekspersonal innan du ger Alkindi till ditt barn om barnet:

- är sjukt eller har en infektion. Endokrinologen kan behöva öka dosen Alkindi tillfälligt. Tala med endokrinologen om ditt barn är sjukt. Om barnet kräks eller är mycket sjukt kan det behöva en injektion med hydrokortison. Endokrinologen visar dig hur du själv ger en sådan injektion i en akutsituation.
- ska vaccineras. Behandling med Alkindi bör inte vara ett hinder för att barnet vaccineras. Informera endokrinologen om när barnet ska vaccineras.
- ska opereras. Tala om för narkosläkaren att ditt barn får Alkindi innan barnet opereras.
- sondmatas. Alkindi granulat är inte lämpligt att ge via sond eftersom granulatet kan täppa till sonden.

Sluta inte ge Alkindi utan endokrinologens inrådan. Det kan göra att ditt barn blir allvarligt sjukt mycket snabbt.

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

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

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

Andra läkemedel och Alkindi

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

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

Läkemedel som kan göra att läkaren ökar barnets dos av Alkindi är bland annat:

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

Läkemedel som kan göra att läkaren minskar barnets dos av Alkindi är bland annat:

- läkemedel för behandling av svampinfektioner: itraconazol, posakonazol och vorikonazol
- läkemedel för behandling av infektioner (antibiotika): erytromycin och klaritromycin
- läkemedel för behandling av hiv (humant immunbristvirus) och AIDS: ritonavir.

Alkindi med mat och dryck

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

- grapefruktjuice
- lakrits.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du ger Alkindi

Använd alltid detta läkemedel enligt endokrinologens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga endokrinolog, sjuksköterska, eller apotekspersonal om du är osäker.

Endokrinologen fastställer en lämplig dos Alkindi baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta) och anpassar sedan dosen i takt med att barnet växer. Vid sjukdom, om barnet ska opereras eller är under svår påfrestning, kan endokrinologen rekommendera att fler doser Alkindi ges. Det kan också hända att ditt barn får andra typer av hydrokortison i stället för, eller som tillägg till, Alkindi.

Hur du ger läkemedlet

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

Så här öppnar du Alkindi-kapseln och ger granulatet

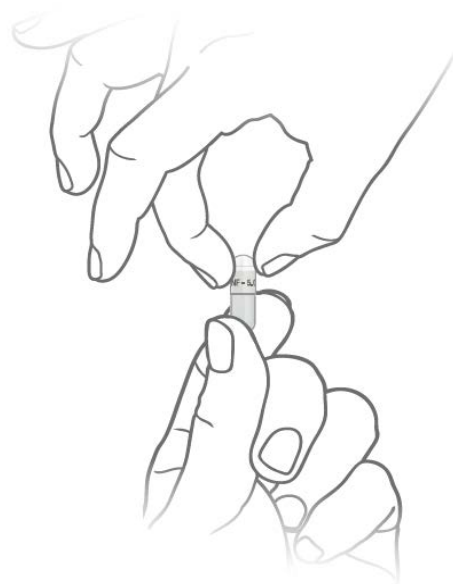
- 1** Håll kapseln så att den tryckta texten är riktad uppåt. Knacka på kapseln så att allt granulat faller ned till botten av kapseln.



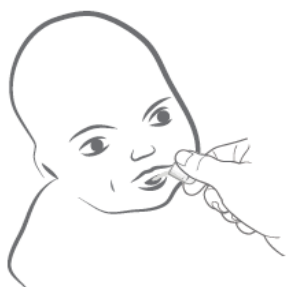
- 2** Kläm lätt ihop kapselns underdel.



- 3** Vrid av överdelen på kapseln.



- 4** Häll ut allt granulat.



Häll antingen
allt granulat
direkt på
barnets tunga

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

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

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

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



ELLER häll
granulatet på en
sked och ge sedan
i munnen

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



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

Om du har gett för stor mängd av Alkindi

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

Om du har glömt att ge Alkindi

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

Om du slutar att ge Alkindi

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

Om ditt barn blir sjukt

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

- Om ditt barn får en reaktion med svullnad eller andnöd efter att ha fått Alkindi ska du **söka vård omedelbart och informera endokrinologen så snart som möjligt**. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (se avsnitt 2).

Inga biverkningar av Alkindi har observerats, men följande biverkningar har förekommit med andra hydrokortisonläkemedel som används som ersättning för kortisol:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Beteendeförändringar såsom:
 - förlorad kontakt med verkligheten (psykos) med hallucinationer och mental förvirring (delirium)
 - stark upphetsning och överaktivitet (mani)
 - starka lyckokänslor och upphetsning (eufori).

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

- Magsmärtor (gastrit) eller illamående.

Kontakta endokrinologen om barnet klagar över detta.

- Förändrade kaliumvärden i blodet, vilket leder till att kroppsvävnader och vätskor försuras (hypokalemisk acidosis).

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

Långtidsbehandling med hydrokortison kan ha samband med förändringar i skelettets utveckling och hämmad tillväxt. Endokrinologen kommer att övervaka barnets tillväxt och skelett (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det**

nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alkindi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

När burken har öppnats ska kapslarna användas inom 60 dagar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

- Alkindi 0,5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln är märkt med ”INF-0.5” i rött bläck.
- Alkindi 1 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln är märkt med ”INF-1.0” i blått bläck.
- Alkindi 2 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln är märkt med ”INF-2.0” i grönt bläck.
- Alkindi 5 mg granulat i kapslar avsedda att öppnas: kapseln är märkt med ”INF-5.0” i grått bläck.

Alkindi är förpackat i plastburkar av högdensitetspolyeten innehållande 50 kapslar. Varje kartong innehåller en burk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Diurnal Europe B.V.
Jachthavenweg 109 H
1081KM Amsterdam
Nederländerna
Tfn: +31 (0)20 6615 072

info@diurnal.co.uk

Tillverkare

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12,
8448 CN Heerenveen,
Nederländerna

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13,
8465 RX Oudehaske,
Nederländerna

Enestia Belgium NV
Klocknerstraat 1,
B-3930 Hamont-Achel,
Belgien

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

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