

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse
Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg hidrokortizono.

Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg hidrokortizono.

Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 2 mg hidrokortizono.

Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Granulės atidaromose kapsulėse.

Granulės yra baltos arba balkšvos spalvos ir subertos į skaidrią bespalvę (00el dydžio) kietąją kapsulę.

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Ant kapsulės raudonu rašalu užrašyta „INF-0.5“.

Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse

Ant kapsulės mėlynu rašalu užrašyta „INF-1.0“.

Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse

Ant kapsulės žaliu rašalu užrašyta „INF-2.0“.

Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Ant kapsulės pilku rašalu užrašyta „INF-5.0“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Antinksčių nepakankamumo pakeičiamoji terapija kūdikiams, vaikams ir paaugliams (nuo gimimo iki mažiau nei <18 metų).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaistinio preparato dozę reikia pritaikyti individualiai, atsižvelgiant į kiekvieno paciento atsaką į gydymą. Turėtų būti vartojama mažiausia galima dozė.

Klinikinio atsako į gydymą stebėjimas yra būtinas ir reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia požymiai, dėl kurių gali reikėti pakoreguoti vaistinio preparato dozę, įskaitant klinikinės būklės pokyčius, kuriuos lemia ligos remisijos ar paūmėjimo epizodai, individualus jautrumas vaistiniam preparatui ir streso (pvz., operacijos, infekcijos, traumos) poveikis. Patiriant stresą, gali reikėtų laikinai padidinti vaistinio preparato dozę.

Pakeičiamoji terapija gydant pirminį ir antrinį antinksčių nepakankamumą

Alkindi skiriamas taikant pakeičiamąją terapiją geriamosiomis granulėmis, vadovaujantis klinikinės praktikos principais, dozę titruojant atsižvelgiant į kiekvieno paciento klinikinį atsaką į gydymą.

Pacientams, kuriems diagnozuotas tik antinksčių nepakankamumas, rekomenduojamos pakeičiamajai terapijai skirtos hidrokortizono dozės yra 8–10 mg/m² per parą, o pacientams, kuriems diagnozuota įgimta antinksčių hiperplazija (IAH) – 10–15 mg/m² per parą, paprastai ją padalijant į tris ar keturias dozes.

Pacientams, kurių organizme vis dar natūraliai gaminasi šiek tiek kortizolio, gali pakakti mažesnės dozės.

Susiklosčius aplinkybėms, kai organizmas patiria didesnę nei įprastai fizinę ir (arba) psichologinę stresą, pacientams gali reikėti didesnės vaistinio preparato dozės, ypač popietę arba vakare.

Vartojimas prieš operaciją, patyrus sunkią traumą arba sergant sunkia liga, kai nustatomas antinksčių nepakankamumas arba abejojama dėl antinksčių rezervo

Prieš operaciją anesteziologus būtina informuoti, jeigu pacientas vartoja arba anksčiau vartojo kortikosteroidus.

Esant ne tokioms sunkioms aplinkybėms, kai hidrokortizono nebūtina vartoti parenteriniu būdu, pvz., išsivysčius nedidelio laipsnio infekcijoms, esant nestipriam bet kokios etiologijos karščiavimui ir susiklosčius stresinėms aplinkybėms, pvz., atliekant nesudėtingas chirurgines procedūras, sveikatos priežiūros specialistai turėtų gerai žinoti apie ūminio antinksčių nepakankamumo išsivystymo pavojų, ir įprasta, pakeičiamajai terapijai skirta per burną vartojamo vaistinio preparato paros dozė turėtų būti laikinai padidinta; bendrą Alkindi paros dozę reikėtų padidinti padvigubinant arba patrigubinant įprastinę dozę. Pasibaigus lygiagrečiai pasireiškusios ligos epizodui, pacientai gali vėl pradėti vartoti įprastinę pakeičiamajai terapijai skirtą Alkindi dozę.

Susiklosčius sunkioms aplinkybėms, reikia nedelsiant padidinti vaistinio preparato dozę ir per burną vartojamą hidrokortizoną būtina pakeisti parenteriniu būdu vartojamu vaistiniu preparatu. Parenteriniu būdu hidrokortizoną galima vartoti prasidėjus trumpalaikiams ligos epizodams, pvz., išsivysčius sunkioms infekcijoms, ypač gastroenteritui, kuris sukelia vėmimą ir (arba) viduriavimą, esant stipriam bet kokios etiologijos karščiavimui arba patyrus didelį fizinį stresą, pvz., įvykus sunkiam nelaimingam atsitikimui ir atliekant operaciją su bendra nejautra. Jeigu hidrokortizoną būtina vartoti parenteriniu

būdu, pacientas turėtų būti gydomas įstaigoje, kurioje būtų galima pasinaudoti gaivinimo įranga prasidėjus antinksčių krizei.

Gydymo įprastais geriamaisiais gliukokortikoidais keitimas Alkindi

Kai pacientai pereina nuo pakeičiamosios terapijos įprastiniu geriamuoju hidro kortizono susmulkintu arba pagamintu vaistiniu preparatu, keičiama gydymu Alkindi, pacientams galima skirti visiškai tokią pat bendrą paros dozę. Savo terapiniu poveikiu Alkindi yra lygiavertis įprastinėms geriamosioms hidro kortizono farmacinėms formoms. Kai pacientui gydymas kitomis geriamosiomis hidro kortizono farmacinėmis formomis keičiamas gydymu Alkindi, galimas netikslus kitų geriamųjų hidro kortizono farmacinių formų dozavimas gali sukelti santykinį hidro kortizono poveikio sumažėjimą naudojant to pačio stiprumo dozę ir antinksčių nepakankamumo ar krizės simptomus (žr. 4.4 skyrių).

Praleista arba ne visa dozė

Jei praleidžiama visa Alkindi dozė, ši dozė turėtų būti suvartota kuo greičiau, taip pat kitą dozę vartojant įprastu laiku, net jei tai reiškia, kad vaikas gaus dvi dozes vienu metu.

Pacientus ir (arba) slaugančius asmenis reikia įspėti, kad kreiptųsi į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jeigu didžioji dozės granulių dalis buvo atpilta, išvemta arba išspjauta, nes gali prireikti kartoti dozę, kad būtų išvengta antinksčių nepakankamumo.

Vartojimo metodas

Granulės turi būti vartojamos per burną ir jų negalima kramtyti. Kapsulės apvalkalo negalima nuryti, jį reikia atsargiai atidaryti taip, kaip nurodyta toliau:

- kapsulę reikia laikyti taip, kad jos dalis, ant kurios nurodytas vaistinio preparato stiprumas, būtų viršuje, ir ją reikėtų pastuksenti pirštu, kad visos granulės subyrėtų į apatinę kapsulės dalį;
- apatinę kapsulės dalį reikia švelniai suspausti;
- viršutinę kapsulės dalį reikia pasukant nuimti ;
- granules reikia išberti tiesiai vaikui ant liežuvio arba į šaukštą ir juo suberti į burną; vaikams, kurie gali valgyti tirštą maistą, granulėmis apibarstykite šaukštą šalto arba kambario temperatūros tiršto maisto (pvz., jogurto arba vaisių tyrėlės) ir nedelsdami sumaitinkite jį vaikui;
- nesvarbu, kokių būdu tai padarysite, pastuksenkite pirštu į kapsulę, kad iš jos išbyrėtų visos granulės.

Subėrę granules vaikui į burną arba sumaitinę maistą su granulėmis, nedelsdami duokite vaikui atsigerti, pvz., vandens, pieno, motinos pieno arba pradinio maitinimo pieno mišinio, kad vaikui būtų lengviau nuryti visas granules.

Jeigu granules duodate vaikui, jomis apibarstę šaukštą tiršto maisto, šį maistą (per 5 min.) nedelsdami sumaitinkite ir nepalikite jo kitam kartui.

Granulių negalima berti į skystį, nes taip vaikas gali gauti ne visą vaistinio preparato dozę, be to, tai gali pažeisti maskuojantį granulių sluoksnį su skoniu ir dėl to gali išryškėti kartus hidro kortizono skonis.

Neberkite granulių per nazogastrinę zondą, nes jis gali užsikimšti (žr. 4.4 skirsnį).

Piktogramos, kuriose išsamiai paaiškinta, kaip sugirdyti granules vaikui, pateiktos pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, kuriems diagnozuota disfagija, arba neišnešioti kūdikiai, kai jų negalima maitinti per burną.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antinksčių krizė

Jeigu vaikas vemia arba staiga pasijunta blogai, reikia nedelsiant pradėti leisti hidrokortizoną parenteriniu būdu; pacientus slaugantys asmenys turėtų būti išmokyti, kaip tai padaryti prireikus skubiosios pagalbos.

Staiga nutraukus hidrokortizono terapiją, gali išsivystyti antinksčių krizė ir pacientas gali mirti. Vaistinių preparatų sukeliamas antrinis antinksčių žievės nepakankamumas gali išsivystyti pernelyg staigiai nutraukus kortikosteroidų vartojimą; šio nepakankamumo riziką galima sumažinti, laipsniškai mažinant vaistinio preparato dozę. Toks santykinis nepakankamumas gali išlikti kelis mėnesius po terapijos nutraukimo, todėl, jeigu tuo laikotarpiu susiklostytų kokios nors stresinės aplinkybės, kortikosteroidų terapiją reikėtų atnaujinti.

Antinksčių krizė gali pasireikšti gydymą įprastinėmis geriamosiomis hidrokortizono farmacinėmis formomis, susmulkintomis arba pagamintomis, keičiant gydymu Alkindi. Pakeitus vaistinį preparatą pirmąją savaitę rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus. Sveikatos priežiūros specialistai turi paaiškinti slaugytojams (globėjams) ir pacientams, kad, pastebėjus antinksčių krizės simptomų, reikia skirti papildomas Alkindi dozes; jeigu to reikia, reikia apsvarstyti galimybę padidinti bendrą Alkindi paros dozę, todėl reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Imunizacija

Pakeičiamoji kortikosteroidų terapija neslopina antinksčių nepakankamumu sergančių žmonių imuniteto, todėl jiems galima vartoti gyvasias vakcinas.

Infekcijos

Vartojant pakeičiamajai terapijai skirtą hidrokortizono dozę, infekcijų rizika neturėtų padidėti, bet visos infekcijos turėtų būti gydomos rimtai ir kuo anksčiau turėtų būti paskirta stresinėmis aplinkybėmis reikalinga steroido dozė (žr. 4.2 skyrių). Išsivysčius infekcijai, antinksčių nepakankamumu sergantiems pacientams kyla gyvybei pavojingos antinksčių krizės pavojus, todėl reikėtų atidžiai stebėti, ar pacientui nepasireiškia klinikiniai infekcijos požymiai, ir kuo anksčiau pasitarti su specialistais.

Pakeičiamosios kortikosteroidų terapijos nepageidaujamas poveikis

Dauguma kortikosteroidų sukeliamų nepageidaujamų reiškinių susiję su jų doze ir vartojimo trukme. Todėl, kai kortikosteroidai vartojami taikant pakeičiamąją terapiją, nepageidaujamas poveikis mažiau tikėtinas.

Kortikosteroidai gali sukelti kūdikių, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimą; šis nepageidaujamas poveikis gali būti negrįžtamas. Pacientai turėtų būti gydomi mažiausia kortikosteroidų doze, kurios pakanka pageidaujamam klinikiniam atsakui pasiekti, o esant galimybei sumažinti vaistinio preparato dozę, ją reikėtų mažinti laipsniškai. Pernelyg spartus svorio didėjimas ir sulėtėjęs ūgio didėjimas arba kiti Kušingo sindromo simptomai ar požymiai rodo, jog pacientas gauna per daug pakeičiamųjų gliukokortikoidų. Kūdikių būklę reikėtų vertinti dažnai ir nerečiau kaip kas 3–4 mėnesius turėtų būti vertinamas jų augimas, kraujospūdis ir bendra savijauta.

Vartojant didesnes pakeičiamųjų steroidų dozes, gali sumažėti vaikų kaulų mineralinis tankis. Turėtų būti vartojama mažiausia, pagal kiekvieno paciento atsaką į gydymą nustatyta tinkama steroidų dozė.

Pacientus ir (arba) juos slaugančius asmenis reikėtų įspėti, kad pakeičiamajai terapijai skirtomis hidrokortizono dozėmis gydomiems suaugusiems pacientams pasireiškia nepageidaujamos psichikos

reakcijos, kurios gali būti sunkios, taip pat euforija, manija, psichozė su haliucinacijomis ir delyru (žr. 4.8 skyrių). Paprastai simptomai pasireiškia per kelias dienas ar savaites nuo gydymo pradžios. Vartojant dideles dozes ir (arba) sisteminio poveikio vaistinius preparatus, nepageidaujamo poveikio rizika gali būti didesnė (taip pat žr. 4.5 skyrių), nors pagal dozės dydžius neįmanoma numatyti reakcijų pradžios, rūšies, sunkumo ar trukmės. Dauguma reakcijų išnyksta sumažinus vaistinio preparato dozę arba nustojus vartoti vaistinį preparatą, nors gali prireikti ir specifinio gydymo. Reikėtų paraginti pacientus ir (arba) pacientus slaugančius asmenis pastebėjus susirūpinimą keliančius psichologinius simptomus, ypač įtariant, kad paciento nuotaika prislėgta ar jis galvoja apie savižudybę, kreiptis medicininės pagalbos. Pacientai ir (arba) pacientus slaugantys asmenys taip pat turėtų atkreipti dėmesį į galimus psichikos sutrikimus, kurie gali pasireikšti mažinant sisteminio poveikio steroidų dozę, ją sumažinus arba nustojus vartoti šiuos vaistinius preparatus, nors tokios reakcijos nustatomos nedažnai.

Retais atvejais kortikosteroidus vartojantiems pacientams pasireiškia anafilaktoidinės reakcijos, ypač jeigu pacientui praityje buvo pasireiškusi alergija vaistiniams preparatams.

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir vietinio poveikio kortikosteroidus, gali pasireikšti regėjimo sutrikimai. Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvastyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija, kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir vietinio poveikio kortikosteroidų.

Granulių pasišalinimas iš organizmo

Kartais granules galima pamatyti išmatose, kadangi, atpalaidavusi veikliąją medžiagą, centrinė granulės dalis neįsisavinama žarnyne. Tai nereiškia, kad vaistinis preparatas neveiksmingas ir dėl to pacientas neturėtų vartoti kitos dozės.

Maitinimas per nazogastrinį zondą

Alkindi granulės netinkamos vartoti per nazogastrinį zondą, nes jos gali užkimšti zondą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Hidrokortizoną metabolizuoja citochromo P450 izofermentas 3A4 (CYP3A4). Todėl tuo pat metu vartojant vaistinius preparatus, kurie yra CYP3A4 inhibitoriai arba induktoriai, gali pasireikšti nepageidaujami Alkindi koncentracijos serume pokyčiai ir iškilti nepageidaujamos reakcijos, ypač antinksčių krizės, pavojus. Vartojant tokius vaistinius preparatus, gali tekti pakoreguoti Alkindi dozę, o juos vartojančius pacientus reikėtų atidžiai stebėti.

Vaistiniai preparatai, kurie yra CYP3A4 induktoriai ir kuriuos vartojant gali reikėti padidinti Alkindi dozę:

- antikonvulsantai – fenitoinas, karbamazepinas ir okskarbazepinas;
- antibiotikai – rifampicinas ir rifabutinas;
- barbituratai, įskaitant fenobarbitalį ir primidoną;
- antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai – efavirenzas ir nevirapinas, ir kt.

Vaistiniai preparatai ir medžiagos, kurie yra CYP3A4 inhibitoriai ir kuriuos vartojant gali reikėti sumažinti Alkindi dozę:

- priešgrybeliniai vaistiniai preparatai – itrakonazolas, pozakonazolas, vorikonazolas;
- antibiotikai – eritromicinas ir klaritromicinas;
- antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai – ritonaviras;

- greipfrutų sultys,
- saldymedis ir kt.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pakeičiamąją hidrokortizono terapiją galima taikyti nėštumo laikotarpiu. Hidrokortizonas pirmiausia metabolizuojamas placentoje esančio fermento 11 β HSD2 į neaktyvų kortizoną, dėl to jo ekspozicija vaisiui sumažėja. Nėra jokių požymių, kad nėščiosioms taikoma pakeičiamoji terapija hidrokortizonu turi kokių nors nepageidaujamų pasekmių vaisiui.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį kortikosteroidų poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Pakeičiamosios terapijos tikslais paskirtą hidrokortizoną galima vartoti žindymo laikotarpiu. Hidrokortizonas išsiskiria į motinos pieną. Tačiau pakeičiamosios terapijos tikslais vartojamos hidrokortizono dozės veikiausiai neturi kliniškai reikšmingo poveikio vaikui.

Vaisingumas

Duomenų apie galimą Alkindi poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vaistinis preparatas Alkindi atlikti veiksmus (pvz., važiuoti dviračiu) ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Atliekant du I fazės tyrimus, Alkindi buvo gydoma iš viso 30 sveikų (bet jiems buvo paskirtas deksametazonas kortizolio išsiskyrimui slopinti) suaugusių vyrų, o atliekant du III fazės tyrimus – 24 vaikai, kuriems buvo diagnozuotas antinksčių nepakankamumas. Nė vieno iš šių tyrimų metu nepageidaujamų reakcijų ir antinksčių krizės epizodų nenustatyta.

Klinikinėje praktikoje dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ir savaime praeinančios, tačiau antinksčių krizė buvo pastebėta keičiant vaistinį preparatą iš kitų hidrokortizono preparatų, todėl rekomenduojama stebėti pacientus (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos buvo aprašytos kitų vaistinių preparatų su hidrokortizonu moksliniuose tyrimuose, kurie buvo atliekami su suaugusiais pacientais, kuriems buvo taikoma pakeičiamoji antinksčių nepakankamumo terapija šiais vaistiniais preparatais; šių nepageidaujamų reakcijų dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sisteminė klasė	Dažnis nežinomas
Psichikos sutrikimai	Psichozė su haliucinacijomis ir delyru Manija Euforija
Virškinimo trakto sutrikimai	Gastritas Pykinimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Hipokaleminė alkaloze

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kai pacientui gydymas kitomis geriamosiomis hidroksizono farmacinėmis formomis keičiamas gydymu Alkindi, galimas netikslus kitų geriamųjų hidroksizono farmacinių formų dozavimas gali sukelti santykinį hidroksizono poveikio sumažėjimą naudojant to pačio stiprumo dozę ir antinksčių nepakankamumo simptomus, tokius kaip nuovargis, per didelis mieguistumas, prastas apetitas, arba antinksčių krizę (žr. 4.4 skyrių).

Atlikus praeityje tirtų suaugusiųjų, kurie nuo vaikystės buvo gydomi nuo ĮAH, kohortų duomenų analizę, nustatytas sumažėjęs jų kaulų mineralinis tankis, padidėjęs kaulų lūžių atvejų skaičius ir atsilikęs augimas (žr. 4.4 skyrių). Neaišku, ar šie nepageidaujami reiškiniai susiję su hidroksizono terapija šiuo metu patvirtintomis pakeičiamajai terapijai skirtomis šio vaistinio preparato dozėmis.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Pranešimai apie ūminį toksinį poveikį ir (arba) mirties atvejus perdozavus hidroksizono yra reti. Priešnuodžio nėra. Ilgalaikio apsinuodijimo sukeltų reakcijų veikiausiai nereikės gydyti, jeigu pacientas neserga liga, dėl kurios jo organizmas gali tapti neįprastai jautrus neigiamam hidroksizono poveikiui. Tokiu atveju pagal poreikį reikėtų taikyti simptominį gydymą.

Biologinis hidroksizono pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 100 minučių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio poveikio kortikosteroidai, gliukokortikoidai, ATC kodas – H02AB09.

Veikimo mechanizmas

Hidroksizonas yra gliukokortikoidas. Gliukokortikoidai yra antinksčių žievėje gaminami steroidai; jie gali būti tiek natūralūs, tiek sintetiniai ir jie greitai absorbuojami iš virškinamojo trakto.

Farmakodinaminis poveikis

Manoma, kad hidroksizonas yra pagrindinis antinksčių žievės išskiriamas kortikosteroidas. Natūralūs gliukokortikoidai (hidroksizonas ir kortizonas), kurie taip pat turi druską sulaikančių savybių, vartojami taikant pakeičiamąją terapiją, esant su antinksčių žievės nepakankamumu susijusiems sutrikimams. Jie taip pat vartojami dėl savo stipraus priešuždegiminio poveikio gydant daugelio organų sistemų sutrikimus. Gliukokortikoidai stipriai ir įvairiai veikia medžiagų apykaitą. Be to, jie keičia organizmo imuninį atsaką į įvairius dirgiklius.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vaikų populiacija

Pagrindinis tyrimas buvo atviras, vienos dozės, vienacentris tyrimas, atliktas su 24 jaunesniais nei 6 metų vaikais, kuriems dėl IAH, pirminio antinksčių nepakankamumo arba hipopituitarizmo buvo būtina pakeičiamoji antinksčių nepakankamumo terapija. Tyrimo metu buvo tiriamos trys nuosekliai pagal amžių suformuotos kohortos: pirmoje kohortoje 12 pacientų nuo 2 iki mažiau nei 6 metų amžiaus, antroje – 6 pacientai nuo 28 parų iki mažiau nei 2 metų amžiaus, trečioje – 6 naujagimiai nuo gimimo iki mažiau nei 28 parų amžiaus.

Iš šių 24 pacientų, 23-ims buvo diagnozuota IAH, o vienam – hipopituitarizmas, įskaitant hipotirodizmą. Vienas pacientas sirgo inkstų hipoplazija, 1 – atopiniu dermatitu ir 1 – rinitu. Atliekant tyrimą, buvo naudojama viena Alkindi granulių dozė, atitinkanti ankstesnės dienos rytą paciento suvartotą įprastą gliukokortikoidų dozę. Vartojama Alkindi dozė svyravo nuo 1 iki 4 mg. Išgėrus vaistinio preparato, tėvai/pacientus slaukiantys asmenys (ir esant galimybei vaikai) vertino Alkindi skanumą pagal 5 punktų Likerto skalę.

Kadangi tai buvo vienos dozės tyrimas, pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo kortizolio koncentracija serume, praėjus 60 minučių. Kaip ir buvo numatyta, nustatyta, kad išgėrus Alkindi, visų 24 pacientų serume kortizolio koncentracija padidėjo – prieš išgeriant vaistinio preparato, vidutinė kortizolio koncentracija siekė 14,1 nmol/l (nuo 14,1 iki 104,5), o vidutinė C_{max} siekė 535,2 nmol/l (nuo 346,2 iki 1445,1).

Alkindi skonis buvo įvertintas teigiamai. Tėvų ir pacientus slaukiančių asmenų paklausus apie vaiko patirtį vartojant vaistinį preparatą ($n=23$), 82,6 proc. pritarė arba tvirtai pritarė, kad jų vaikui buvo lengva nuryti Alkindi; 65,2 proc. pritarė arba tvirtai pritarė, kad jų vaiko reakcija nurijus Alkindi buvo teigiama; 95,5 proc. būtų laimingi, jeigu galėtų duoti Alkindi savo vaikui ateityje, ir 95,5 proc. atsakė, kad gydant savo vaiką, teiktų pirmenybę Alkindi, o ne jam paskirtam įprastam hidroksizono preparatui. Šeši iš 12 pirmos kohortos vaikų (nuo 2,6 iki 4,7 metų amžiaus) atsakė į pakoreguotos anketos apie vaistinio preparato skanumą klausimus. ≥ 50 proc. tiriamųjų atsakė, kad vaistinis preparatas buvo labai skanus, pojūtis burnoje buvo labai geras ir kad vaistinį preparatą buvo labai lengva nuryti ir kad jie ir ateityje tikriausiai vartotų šį vaistinį preparatą. 68,8 proc. sveikų suaugusių savanorių nurodė, kad skonis buvo neutralus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vartojamas per burną, hidroksizonas greitai absorbuojamas iš virškinamojo trakto; sveikų suaugusių vyrų savanorių, kuriems buvo paskirtas deksametazonas kortizolio išsiskyrimui slopinti, organizme per burną suvartoto Alkindi (4x5 mg) biologinis prieinamumas siekė maždaug 87 proc. palyginti su intraveniniu hidroksizonu.

Atlikus kartu su tirštu maistu (jogurtu ir vaisių tyrėle) vartojamo Alkindi *in vitro* tyrimą, reikšmingo poveikio granulių tirpumui nenustatyta.

Atlikus *in vivo* tyrimą su sveikais savanoriais, reikšmingo bendro poveikio skirtumo, kai Alkindi buvo vartojamas valgio metu arba nevalgius, nenustatyta.

Pasiskirstymas

90 proc. ir daugiau į kraujotaką patenkančio hidro kortizono grįžtamai jungiasi prie baltymo.

Jungimo funkciją atlieka dvi baltymo frakcijos. Viena frakcija, kortikosteroidus jungiantis globulinas, yra glikoproteinas, kita – albuminas.

Biotransformacija

Hidro kortizonas metabolizuojamas kepenyse ir daugumoje organizmo audinių, kuriuose jis hidrinamas ir suskyla į, pvz., tetra hidro kortizoną ir tetra hidro kortizolį, kurie pašalinami iš organizmo su šlapimu (daugiausia konjuguoti kaip gliukuronidai) kartu su nedidele nepakitusio hidro kortizono dalimi.

Hidro kortizono galutinis pusinės eliminacijos laikas sveikų suaugusių vyrų savanorių, kuriems buvo paskirtas deksametazonas kortizolio išsiskyrimui slopinti, organizme yra maždaug 1,5 val. po injekcijos į veną ir hidro kortizono tablečių ir Alkindi suvartojimo per burną.

Tyrimų su pacientais, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vaikingsiems gyvūnams naudojami kortikosteroidai gali sukelti vaisiaus vystymosi anomalijas, įskaitant nesuaugusį gomurį, augimo gimdoje sulėtėjimą ir poveikį galvos smegenų augimui ir vystymuisi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulės

Mikrokristalinė celiuliozė
Hipromeliozė
Magnio stearatas
Etilceliuliozė

Kapsulė

Hipromeliozė

Spausdinimo rašalas

Šelakas
Propilenglikolis
Koncentruotas amoniako tirpalas

Alkindi 0,5 mg kapsulės (raudona)

Raudonasis geležies oksidas (E172)
Kalio hidroksidas

Alkindi 1 mg kapsulės (mėlyna)

Indigotinas (E132)

Alkindi 2 mg kapsulės (žalia)

Indigotinas (E132)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Titano dioksidas (E171)

Alkindi 5 mg kapsulės (pilka)

Titano dioksidas (E171)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Kalio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmąkart atidarius – 60 dienų

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kapsulės tiekiamos didelio tankio polietileno buteliukuose su polipropileno uždoriu. Buteliuke yra sausiklis.

Pakuotės dydis
Vienas buteliukas, kuriame yra 50 kapsulių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai
diurnalinfo@neurocrine.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018 m. Vasario 09 d

Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. Lapkritis 09 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, 0,5 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1260/001 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Alkindi 0,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ, 0,5 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1260/001 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, 1 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1260/002 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Alkindi 1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ, 1 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/17/1260/002 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, 2 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 2 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1260/003 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Alkindi 2 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ, 2 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 2 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/17/1260/003 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ, 5 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

Atidarymo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1260/004 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Alkindi 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ, 5 MG KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
hidrokortizonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse

50 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nenurykite kapsulės, kyla pavojus užspringti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Neurocrine Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/17/1260/004 50 kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse

Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse

Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

hidrokortizonas



Įspėjimas. Alkindi granulės tiekiamos kapsulėse, kurias prieš vartojant reikia atidaryti; suvartojus granules, tuščias kapsules reikia išmesti, kad jos nepatektų vaikams į rankas. Kapsulės **NEGALIMA** nuryti – maži vaikai gali užspringti.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami duoti šio vaisto vaikui, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip pasireiškiantys vaikui, kuriam šis vaistas buvo išrašytas).
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Alkindi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Alkindi
3. Kaip vartoti Alkindi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Alkindi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Alkindi ir kam jis vartojamas

Alkindi sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidrokortizono. Hidrokortizonas priskiriamas prie vaistų, vadinamų kortikosteroidais.

Hidrokortizonas yra sintetinė natūralaus hormono kortizolio versija. Žmogaus organizme kortizolis gaminamas antinksčiuose. Alkindi skirtas vaikams bei paaugliams iki 18 metų amžiaus ir vartojamas, kai organizme pagaminama nepakankamai kortizolio, nes dalis antinksčio liaukos nefunkcionuoja (pacientui išsivystęs antinksčių nepakankamumas, kurį neretai sukelia paveldima liga, vadinama įgimta antinksčių hiperplazija).

2. Kas žinotina prieš vartojant Alkindi

Alkindi vartoti draudžiama:

- jeigu vaikui yra alergija hidrokortizonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu vaikui sunku nuryti maistą arba tai yra neišnešiotas kūdikis, kurio dar negalima maitinti per burną.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami duoti Alkindi, pasitarkite su endokrinologu arba vaistininku, jeigu:

- jūsų vaikas blogai jaučiasi arba jam prasidėjusi infekcija. Endokrinologui gali tekti laikinai padidinti Alkindi dozę; pasitarkite su endokrinologu, jeigu jūsų vaikas blogai jaučiasi.
- jūsų vaikui pasireiškė antinksčių krizė. Jeigu jūsų vaikas vemia vemia arba labai blogai jaučiasi, jam gali reikėti hidrokortizono injekcijos. Jūsų endokrinologas išmokys jus, kaip tai padaryti, prireikus skubios pagalbos;
- jūsų vaiką reikia paskiepyti. Vartojant Alkindi, nereikėtų atsisakyti skiepyti vaiką; Pasakykite savo endokrinologui, kada jūsų vaiką reikės skiepyti;
- jūsų vaiką reikia operuoti. Prieš operaciją pasakykite anesteziologui, kad jūsų vaikas vartoja Alkindi;
- jūsų vaikas maitinamas per nazogastrinę zondą. Alkindi granulės netinkamos vartoti per nazogastrinę zoną, nes granulės gali jį užkimšti.
- Kai Jūsų vaikui gydymas kitu hidrokortizono vaistiniu preparatu keičiamas gydymu Alkindi. Dėl hidrokortizono vaistinių preparatų skirtumų Jūsų vaikui gali kilti pavojus gauti netinkamą hidrokortizono dozę per pirmąją savaitę po to, kai pakeitus gydymą pradėtas vartoti Alkindi. Dėl to gali kilti antinksčių krizės pavojus. Per savaitę pakeitus gydymą ir pradėjus vartoti Alkindi reikia atidžiai stebėti savo vaiką. Jeigu jam pasireiškia antinksčių krizės simptomų, pvz., neįprastas nuovargis, galvos skausmas, pakilusi ar žema temperatūra arba vėmimas, jūsų gydytojas turi spręsti, kada galite didinti Alkindi dozes. Pasireiškus šiems simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Nenustokite duoti Alkindi savo vaikui, negavus patvirtinimo iš savo endokrinologo, nes jūsų vaikas gali labai staigiai pasijusti labai blogai.

Kadangi Alkindi pakeičiamas normalus hormonas, kurio trūksta jūsų vaikui, šalutiniai reiškiniai mažai tikėtini, bet vis dėlto

- per didelė Alkindi dozė gali pakenkti jūsų vaiko augimui, taigi jūsų endokrinologas pakoreguos dozę, atsižvelgdamas į jūsų vaiko didumą ir atidžiai stebės jūsų vaiko augimą. Pasakykite savo endokrinologui, jeigu nerimaujate dėl savo vaiko augimo (žr. 4 skyrių);
- per didelė Alkindi dozė gali pakenkti jūsų vaiko kaulams, taigi jūsų endokrinologas pakoreguos dozę, atsižvelgdamas į jūsų vaiko didumą;
- kai kuriems hidrokortizoną vartojusiems suaugusiems pacientams pasireiškė nerimas, depresija arba sumišimas. Nežinoma, ar taip nutiktų ir vaikams, bet pasakykite endokrinologui, jeigu, pradėjęs vartoti Alkindi, vaikas imtų neįprastai elgtis (žr. 4 skyrių);
- kai kuriems pacientams, kurie yra alergiški kitiems vaistams, pasireiškė alergija hidrokortizonui. Nedelsdami pasakykite endokrinologui, jeigu pavartojus Alkindi, jūsų vaikui pasireiškėtų kokia nors reakcija, kaip antai patinimas arba dusulys;
- kreipkitės į savo endokrinologą, jeigu jūsų vaikas matytų lyg per miglą arba jam pasireiškėtų kiti regėjimo sutrikimai.

Pavartojus Alkindi, kartais galite pastebėti granulių vaiko sauskelnėse arba išmatose. Taip gali nutikti dėl to, kad atpalaidavusi veikliąją medžiagą, centrinė granulės dalis neišsavinama žarnyne. Tai nereiškia, kad vaistas nesuveiks, ir jums nereikia vaikui duoti kitos vaisto dozės.

Kiti vaistai ir Alkindi

Jeigu jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos tam, kaip Alkindi veikia, ir tai gali reikšti, kad jūsų endokrinologui teks pakoreguoti jūsų vaikui paskirtą Alkindi dozę.

Jūsų endokrinologui gali tekti padidinti jūsų vaikui paskirtą Alkindi dozę, jei jūsų vaikas vartoja tam tikrus vaistus:

- vaistai nuo epilepsijos – fenitoinas, karbamazepinas ir okskarbazepinas;
- vaistai, kuriais gydomos infekcijos (antibiotikai), – rifampicinas ir rifabutinas;
- vaistai, vadinami barbituratais, kuriais gali būti gydomos konvulsijos (įskaitant fenobarbitalį ir primidoną);
- vaistai, kuriais gydomas AIDS, – efavirenzas ir nevirapinas.

Jūsų endokrinologui gali tekti sumažinti jūsų vaikui paskirtą Alkindi dozę, jei jūsų vaikas vartoja tam tikrus vaistus:

- vaistai nuo grybelinių ligų – itrakonazolas, pozakonazolas ir vorikonazolas;
- vaistai, kuriais gydomos infekcijos (antibiotikai), – eritromicinas ir klaritromicinas;
- vaistas, kuriuo gydoma žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija ir AIDS, – ritonaviras.

Alkindi vartojimas su maistu ir gėrimais

Kai kurie maisto produktai ir gėrimai gali turėti įtakos tam, kaip Alkindi veikia, todėl jūsų gydytojui gali tekti sumažinti jūsų vaikui paskirtą Alkindi dozę. Tai yra:

- greipfrutų sultys,
- saldymedis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Hidrokortizoną galima vartoti nėštumo laikotarpiu ir žindant, kai organizme gaminama nepakankamai kortizolio.

Informacijos apie Alkindi poveikį vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Alkindi neveikia vaiko gebėjimo atlikti tam tikrų įgūdžių reikalaujančius darbus (pvz., važiuoti dviračiu) arba valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Alkindi

Visada šį vaistą reikia vartoti tiksliai, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į juos.

Jūsų endokrinologas nuspręs, kokia Alkindi dozė tinkama jūsų vaikui, atsižvelgdamas į jo svorį arba didumą (kūno paviršiaus plotą), o vėliau, vaikui augant, koreguos Alkindi dozę. Sergant, chirurginio gydymo laikotarpiu ir patiriant stiprų stresą, jūsų endokrinologas gali rekomenduoti vartoti papildomas Alkindi dozes, jis taip pat gali rekomenduoti jūsų vaikui vietoj Alkindi arba kartu su šiuo vaistu vartoti kitokius kortikosteroidus.

Kaip sugirdyti šį vaistą vaikui

Granules reikėtų suberti į burną, jų negalima kramtyti. Kapsulės apvalkalo negalima nuryti, jį reikėtų atsargiai atidaryti taip, kaip nurodyta toliau:

Kaip atidaryti Alkindi kapsules ir sugirdyti granules vaikui

1

Laikykite kapsulę taip, kad tekstas būtų viršuje, ir pastuksenkite pirštu į kapsulę, kad visos granulės atsидurtų apatinėje jos dalyje.



2

Švelniai suspauskite apatinę kapsulės dalį.



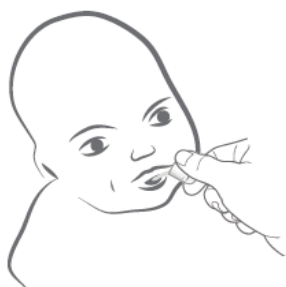
3

Sukdami nuimkite viršutinę kapsulės dalį.



4

Išberkite visas granules iš kapsulės.



Arba išberkite visas granules tiesiai ant vaiko liežuvio.

Nesvarbu, koku būdu tai padarysite, pastuksenkite pirštu į kapsulę, kad iš jos išbyrėtų visos granulės.

Jeigu granules beriate tiesiai į burną, jas subėrę, nedelsdami duokite vaikui atsigerti (pvz., vandens, pieno, motinos pieno ar pradinio maitinimo pieno mišinio), kad vaikas nurytų visas granules.

Jeigu granules duodate vaikui jomis apibarstę šaukštą tiršto maisto, nedelsdami (per 5 min.) sumaitinkite šį maistą ir nepalikite jo ateičiai.

Prieš vartodami šį vaistą, **NEBERKITE** granulių į skystį, nes taip vaikas gali gauti ne visą vaisto dozę, be to, skystyje gali ištirpti skonį maskuojantis granulių sluoksnis ir dėl to gali išryškėti kartus hidrokortizono skonis.



ARBA suberkite visas granules tiesiai į šaukštą ir juo suberkite granules į burną.

ARBA vaikams, kurie gali valgyti tirštą maistą, apibarstykite granulėmis šaukštą šalto arba kambario temperatūros tiršto maisto (pvz., jogurto arba vaisių tyrėlės) ir nedelsdami sumaitinkite jį vaikui.



Ispėjimas. Alkindi granulės tiekiamos kapsulėse, kurias prieš vartojant reikia atidaryti; suvartojus granules, tuščias kapsules reikia išmesti, kad jos nepatektų vaikams į rankas. Kapsulės **NEGALIMA** nuryti – maži vaikai gali užspringti.

Ką daryti sugirdžius per didelę Alkindi dozę?

Jeigu savo vaikui sugirdėte daugiau Alkindi, nei reikėjo, kuo skubiau kreipkitės į savo endokrinologą arba vaistininką išsamesnės konsultacijos.

Pamiršus sugirdyti Alkindi arba vaikui išgėrus ne visą dozę

Jeigu buvo praleista visa Alkindi dozė, sugirdykite šią dozę, kai tik prisiminsite, o kitą dozę sugirdykite įprastu laiku, net jeigu tai reikštų, kad jūsų vaikas tuo pat metu gaus dvi vaisto dozes.

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jeigu Jūsų vaikas atpila, išvemias arba išspjauna didžiąją dalį sugirdytos dozės granuliu, nes gali prireikti kartoti dozę, kad būtų išvengta antinksčių nepakankamumo.

Nustojus duoti Alkindi vaikui

Nenustokite duoti Alkindi savo vaikui, pirma nepasitarę su savo endokrinologu. Staiga nutraukus vaisto vartojimą, jūsų vaikas gali staiga pasijusti labai blogai.

Jeigu jūsų vaikas pasijustų blogai

Pasakykite savo endokrinologui arba vaistininkui, jeigu jūsų vaikas susirgtų, patirtų stiprų stresą arba jam netrukus būtų atliekama operacija, nes šiomis aplinkybėmis jūsų endokrinologui gali tekti padidinti Alkindi dozę (žr. 2 skyrių).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant vaistus su hidrokortizonu, kuriais buvo numatyta pakeisti kortizolį, nustatyti toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- pasikeitęs vaiko elgesys, įskaitant:
 - nutrukusį ryšį su tikrove (psichoze) su netikrais jūtimais (haliucinacijomis) ir sumišimu (delyru);
 - pernelyg stiprų susijaudinimą ir pernelyg didelį aktyvumą (maniją);
 - stiprų džiaugsmo ir susijaudinimo pojūtį (euforiją).

Jeigu jūsų vaiko elgesys ryškiai pasikeistų, kreipkitės į savo endokrinologą (žr. 2 skyrių);

- skrandžio skausmai (gastritas) arba pykinimas.

Kreipkitės į savo endokrinologą, jeigu jūsų vaikas skundžiasi šiais negalavimais;

- kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kurie lėmė pernelyg didelį kūno audinių arba skysčių šarmingumą (hipokaleminė alkalozė).

Jūsų endokrinologas stebės kalio kiekį jūsų vaiko kraujyje, kad galėtų patikrinti, ar neįvyko kokių nors pokyčių.

Ilgalaikis gydymas hidrokortizonu gali sukelti kaulų vystymosi pokyčius ir sulėtinti augimą. Jūsų endokrinologas stebės jūsų vaiko augimą ir kaulus (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Alkindi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje (buteliuke), kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius buteliuką, kapsules reikia suvartoti per 60 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Alkindi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra hidrokortizonas.
- Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg hidrokortizono.
- Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg hidrokortizono.
- Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 2 mg hidrokortizono.
- Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse: kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg hidrokortizono.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, magnio stearatas ir etilceliuliozė.
- Kapsulė yra pagaminta iš hipromeliozės.
- Rašalo, kuriuo užrašyta ant 0,5 mg kapsulių, sudėtyje yra šelako, propilenglikolio, koncentruoto amoniako tirpalo, kalio hidroksido ir raudonojo geležies oksido (E172).
- Rašale, kuriuo užrašyta ant 1 mg stiprumo kapsulės, sudėtyje yra šelako, propilenglikolio, koncentruoto amoniako tirpalo ir indigotino (E132).
- Rašale, kuriuo užrašyta ant 2 mg stiprumo kapsulės, sudėtyje yra šelako, propilenglikolio, koncentruoto amoniako tirpalo, indigotino (E132), geltonojo geležies oksido (E172) ir titano dioksido (E171).
- Rašale, kuriuo užrašyta ant 5 mg stiprumo kapsulės, sudėtyje yra šelako, propilenglikolio, koncentruoto amoniako tirpalo, kalio hidroksido, titano dioksido (E171) ir juodojo geležies oksido (E172).

Alkindi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos arba balkšvos spalvos granulės, subertos į atidaromą skaidrią bespalvę kietąją kapsulę; stiprumas atspausdintas ant kapsulės.

- Alkindi 0,5 mg granulės atidaromose kapsulėse: ant kapsulės (maždaug 25,3 mm ilgio) raudonu rašalu užrašyta „INF-0.5“.
- Alkindi 1 mg granulės atidaromose kapsulėse: ant kapsulės (maždaug 25,3 mm ilgio) mėlynu rašalu užrašyta „INF-1.0“.
- Alkindi 2 mg granulės atidaromose kapsulėse: ant kapsulės (maždaug 25,3 mm ilgio) žaliu rašalu užrašyta „INF-2.0“.

- Alkindi 5 mg granulės atidaromose kapsulėse: ant kapsulės (maždaug 25,3 mm ilgio) pilku rašalu užrašyta „INF-5.0“.

Alkindi tiekiamas didelio tankio polietileno plastiko buteliukuose.
Dėžutėje yra 1 buteliukas, kuriame yra 50 kapsulių.

Registruotojas

Neurocrine Netherlands B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Nyderlandai
diurnalinfo@neurocrine.com

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.