Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alkindi 0,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Alkindi 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Alkindi 2 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Alkindi 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln
Hydrocortison

⚠ **Warnhinweis** Das Alkindi Granulat ist in einer Kapsel enthalten, die vor der Gabe geöffnet werden muss. Nach dem Gebrauch die leere Kapsel für Kinder unzugänglich entsorgen. Kapsel nicht schlucken - bei kleinen Kindern besteht Erstickungsgefahr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Gabe dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, dem das Arzneimittel verschrieben wurde.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alkindi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alkindi beachten?
3. Wie ist Alkindi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkindi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alkindi und wofür wird es angewendet?

Alkindi enthält einen Wirkstoff namens Hydrocortison. Hydrocortison gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Corticosteroide bezeichnet werden.

Hydrocortison ist eine synthetisch hergestellte Version des Hormons Cortisol. Cortisol wird im Körper natürlich von den Nebennieren gebildet. Alkindi wird angewendet, wenn der Körper selbst nicht ausreichend Cortisol herstellt, weil ein Teil der Nebenniere nicht arbeitet (Nebenniereninsuffizienz, oft verursacht durch eine erbliche Erkrankung namens adrenogenitales Syndrom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alkindi beachten?

Alkindi darf nicht verabreicht werden:
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

- wenn Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken von Nahrung hat oder ein frühgeborener Säugling ist, der noch nicht über den Mund ernährt werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Alkindi geben, wenn:

- Ihr Kind krank ist oder eine Infektion hat. In diesem Fall muss der Endokrinologe die Dosis von Alkindi möglicherweise zeitweilig erhöhen; sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen, wenn Ihr Kind krank ist. Wenn Ihr Kind erbricht oder stark erkrankt ist, benötigt es möglicherweise eine Hydrocortison-Injektion. Ihr Endokrinologe wird Ihnen zeigen, wie Sie im Notfall eine solche Injektion verabreichen.

- bei Ihrem Kind eine Impfung ansteht. Die Anwendung von Alkindi steht einer Impfung Ihres Kindes normalerweise nicht im Wege. Informieren Sie Ihren Endokrinologen, wenn bei Ihrem Kind eine Impfung ansteht.

- bei Ihrem Kind eine Operation ansteht. Informieren Sie den Narkosearzt vor der Operation darüber, dass Ihr Kind Alkindi erhält.

- Ihr Kind über eine transnasale Magensonde ernährt wird. Alkindi Granulat ist nicht zur Anwendung über eine transnasale Magensonde geeignet, da es die Sonde blockieren kann.

- Wenn Ihr Kind von einem anderen Hydrocortisonpräparat zu Alkindi wechselt. Unterschiede zwischen den verschiedenen Hydrocortisonpräparaten können bei der Umstellung auf Alkindi zur Folge haben, dass Ihr Kind in der ersten Woche nach der Umstellung auf Alkindi dem Risiko unterliegt, eine inkorrekte Hydrocortisondosis zu erhalten. Dies kann das Risiko für eine adrenale Krise zur Folge haben. Sie sollten Ihr Kind in der Woche nach der Umstellung auf Alkindi sorgfältig beobachten und zusätzliche Dosen von Alkindi verabreichen, wenn Symptome einer adrenalen Krise auftreten, wie etwa ungewöhnliche Müdigkeit, Kopfschmerzen, erhöhte oder niedrige Körpertemperatur oder Erbrechen. Falls dies eintritt, sollte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Brechen Sie die Gabe von Alkindi nicht ohne entsprechende Anweisung Ihres Endokrinologen ab, da Ihr Kind in diesem Fall sehr schnell stark erkranken könnte.

Da Alkindi ein natürliches Hormon ersetzt, das Ihrem Kind fehlt, sind Nebenwirkungen selten. Es ist jedoch Folgendes zu beachten:

- Zu viel Alkindi kann das Wachstum Ihres Kindes beeinträchtigen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Größe Ihres Kindes anpassen und das Wachstum Ihres Kindes sorgfältig überwachen. Sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen, wenn Sie bezüglich des Wachstums Ihres Kindes besorgt sind (siehe Abschnitt 4).

- Zu viel Alkindi kann die Knochen Ihres Kindes beeinflussen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Größe Ihres Kindes anpassen.

- Bei manchen erwachsenen Patienten sind nach der Anwendung von Hydrocortison (ähnlichen Präparaten wie Alkindi) Angstgefühle, Depression oder Verwirrheit aufgetreten. Es ist nicht bekannt, ob dies auch bei Kindern der Fall sein könnte. Informieren Sie jedoch Ihren Endokrinologen, wenn Ihr Kind nach Beginn der Anwendung von Alkindi ungewöhnliche Verhaltensweisen entwickelt (siehe Abschnitt 4).

- Bei manchen Patienten, die gegen andere Arzneimittel allergisch sind, wurde auch eine Allergie gegen Hydrocortison beobachtet. Informieren Sie Ihren Endokrinologen umgehend, wenn bei Ihrem Kind nach der Gabe von Alkindi irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten (siehe Abschnitt 4).

- Wenden Sie sich an Ihren Endokrinologen, wenn bei Ihrem Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Manchmal sind nach der Anwendung von Alkindi Reste des Granulats in der Windel oder im Stuhl des Kindes erkennbar. Der Grund dafür ist, dass nach Freisetzung des Wirkstoffs der innere Teil der Körnchen nicht vom Darm resorbiert wird. Es bedeutet nicht, dass das Arzneimittel nicht wirkt, und Sie brauchen dem Kind keine zusätzliche Dosis zu geben.

Anwendung von Alkindi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder wenn beabsichtigt wird, dass es andere Arzneimittel einnimmt, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Alkindi beeinträchtigen; deshalb muss Ihr Endokrinologe die Alkindi-Dosis, die bei Ihrem Kind angewendet wird, möglicherweise ändern.

Arzneimittel, bei denen Ihr Endokrinologe die bei Ihrem Kind angewendete Dosis von Alkindi möglicherweise erhöhen muss, sind:
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Rifampicin und Rifabutin.
- Arzneimittel namens Barbiturate, die zur Behandlung von Krampfanfällen verwendet werden können (einschließlich Phenobarbital und Primidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS: Efavirenz und Nevirapin.

Arzneimittel, bei denen Ihr Endokrinologe die bei Ihrem Kind angewendete Dosis von Alkindi möglicherweise verringern muss, sind:
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen: Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Erythromycin und Clarithromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS: Ritonavir.

Einnahme von Alkindi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Manche Nahrungsmittel und Getränke können die Wirkungsweise von Alkindi beeinträchtigen; deshalb muss Ihr Endokrinologe die bei Ihrem Kind angewendete Dosis möglicherweise verringern. Hierzu zählen:
- Grapefruitsaft
- Lakritz

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Hydrocortison kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn der Körper nicht ausreichend Cortisol herstellt.

Zu etwaigen Auswirkungen von Alkindi auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Informationen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Alkindi hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit von Kindern, Geschick erfordernde Aufgaben (z.B. Fahrrad fahren) auszuführen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Alkindi anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Endokrinologen, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Endokrinologen, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Endokrinologe wird die richtige Dosis von Alkindi anhand des Gewichts oder der Größe (Körperoberfläche) Ihres Kindes bestimmen und die Dosis von Alkindi anpassen, während Ihr Kind weiter wächst. Während Erkrankungen, bei operativen Eingriffen oder in Zeiten mit hoher Stressbelastung wird Ihr Endokrinologe möglicherweise die Gabe zusätzlicher Dosen von Alkindi empfehlen. Eventuell wird er Ihrem Kind statt oder zusätzlich zu Alkindi auch Hydrocortison in anderen Darreichungsformen verordnen.

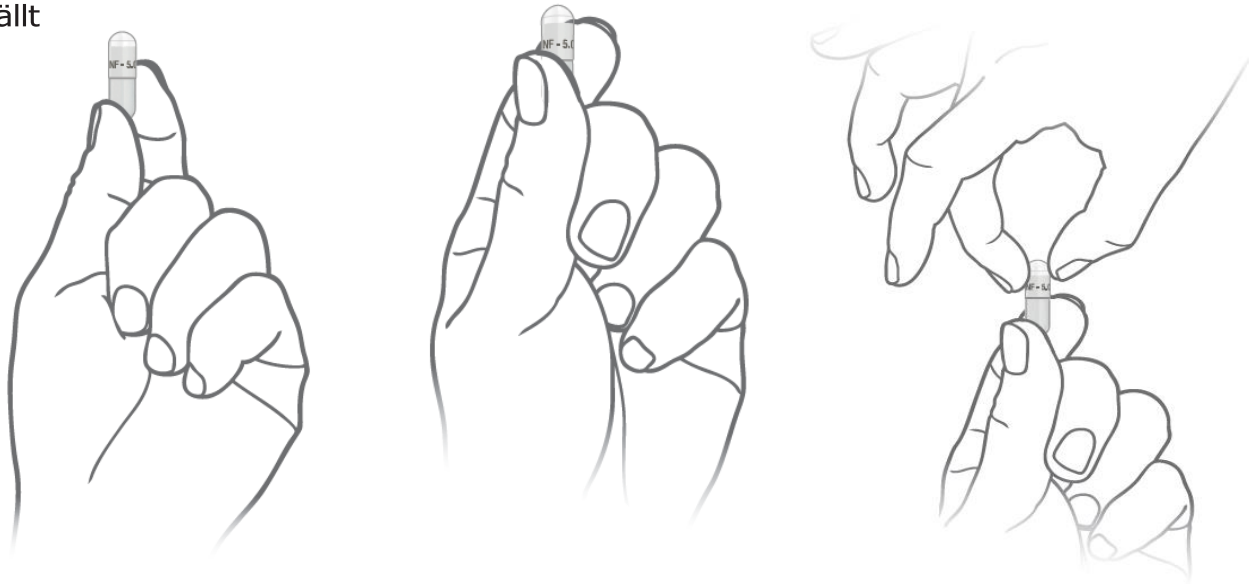
Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
Das Granulat muss in den Mund gegeben werden und darf nicht gekaut werden. Die Kapselhülle darf nicht geschluckt werden. Sie muss wie folgt vorsichtig geöffnet werden:

Öffnen der Alkindi Kapsel und Verabreichung des Granulats

1 Halten Sie die Kapsel mit dem Aufdruck nach oben und tippen Sie sie mit dem Finger an, damit das Granulat nach unten fällt

2 Drücken Sie das Unterteil der Kapsel vorsichtig zusammen

3 Drehen Sie das Oberteil der Kapsel ab

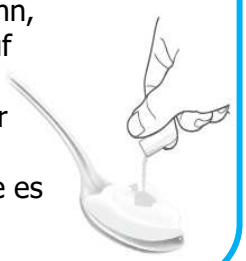


4 Schütten Sie das ganze Granulat aus der Kapsel heraus

Streuen Sie das ganze Granulat entweder direkt auf die Zunge des Kindes

ODER streuen Sie das ganze Granulat direkt auf einen Löffel lund geben Sie es damit in den Mund des Kindes

ODER, falls das Kind weiche Speisen zu sich nehmen kann, streuen Sie das Granulat auf einen Löffel mit kalter oder zimmertemperierter weicher Nahrung (z.B. Joghurt oder Fruchtpüree) und geben Sie es sofort



Tippen Sie unabhängig von der verwendeten Methode die Kapsel mit dem Finger an, um sicherzustellen, dass das gesamte Granulat entnommen wird.

Wenn das Granulat direkt in den Mund verabreicht wird, geben Sie nach der Einnahme sofort Flüssigkeit zum Nachtrinken (z.B. Wasser, Milch, Brustmilch oder Flaschennahrung), damit das gesamte Granulat geschluckt wird.

Wenn Sie das Granulat auf einen Löffel mit weicher Nahrungstreuen, geben Sie diese sofort (innerhalb von 5 Minuten) und heben Sie sie nicht zur späteren Verwendung auf.

Geben Sie das Granulat **NICHT** zu Flüssigkeit da dabei möglicherweise nicht die gesamte Dosis eingenommen würde. Die Flüssigkeit könnte auch die Geschmacksmaskierung des Granulats auflösen und so den bitteren Geschmack von Hydrocortison erkennbar machen.

⚠ **Warnhinweis** Das Alkindi Granulat ist in einer Kapsel enthalten, die vor der Gabe geöffnet werden muss. Nach dem Gebrauch die leere Kapsel für Kinder unzugänglich entsorgen. Kapsel nicht schlucken - bei kleinen Kindern besteht Erstickungsgefahr.

Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge Alkindi gegeben haben, als Sie sollten
Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge Alkindi gegeben haben, als Sie sollten, fragen Sie so bald wie möglich Ihren Endokrinologen oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Verabreichung von Alkindi vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu geben, geben Sie ihm die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und geben Sie ihm die nächste Dosis zur gewohnten Zeit, auch wenn dies bedeutet, dass Ihr Kind zwei Dosen gleichzeitig erhält.

Wenn Sie die Verabreichung von Alkindi abbrechen
Brechen Sie die Verabreichung von Alkindi an Ihr Kind nicht ab, ohne vorher Ihren Endokrinologen zu fragen. Durch ein abruptes Absetzen des Arzneimittels könnte Ihr Kind schnell sehr stark erkranken.

Wenn Ihr Kind erkrankt
Informieren Sie Ihren Endokrinologen oder Apotheker, wenn Ihr Kind erkrankt, starkem Stress ausgesetzt ist, eine Verletzung erleidet oder operiert werden muss. In diesen Fällen muss Ihr Endokrinologe die Dosis von Alkindi möglicherweise erhöhen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Wenn bei Ihrem Kind nach der Gabe von Alkindi irgendwelche Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten, **holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Endokrinologen**, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können (siehe Abschnitt 2).

Bei der Anwendung von Alkindi wurden keine Nebenwirkungen beobachtet; die folgenden Nebenwirkungen wurden jedoch bei anderen Hydrocortison-haltigen Arzneimitteln gemeldet, die zum Ersatz von Cortisol verwendet werden:

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verhaltensänderungen einschließlich:
  - Verlust des Realitätsbezugs (Psychose) mit Wahrnehmung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind, (Halluzinationen) und geistiger Verwirrtheit (Delirium)
  - Übererregung und Überaktivität (Manie)
  - intensives Glücks- und Erregungsgefühl (Euphorie).

  Wenn bei Ihrem Kind dramatische Verhaltensänderungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Endokrinologen (siehe Abschnitt 2).

- Bauchschmerzen (Gastritis) oder Übelkeit.

  Wenden Sie sich an Ihren Endokrinologen, wenn Ihr Kind über diese Beschwerden klagt.

- Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut, was zu einem Überschuss an basischen Substanzen in Körpergeweben oder -flüssigkeiten (hypokaliämische Alkalose) führt.

  Ihr Endokrinologe wird die Kaliumspiegel Ihres Kindes überwachen, um eventuelle Veränderungen festzustellen.

Eine langfristige Behandlung mit Hydrocortison kann zu Veränderungen in der Knochenentwicklung und zu vermindertem Wachstum führen. Ihr Endokrinologe wird das Wachstum und die Knochen Ihres Kindes überwachen (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alkindi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Öffnen der Flasche müssen die Kapseln innerhalb von 60 Tagen verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere informationen

Was Alkindi enthält
- Der Wirkstoff ist Hydrocortison.
- Alkindi 0,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Jede Kapsel enthält 0,5 mg Hydrocortison.
- Alkindi 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Jede Kapsel enthält 1 mg Hydrocortison.
- Alkindi 2 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Jede Kapsel enthält 2 mg Hydrocortison.
- Alkindi 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat und Ethylcellulose.
- Die Kapsel besteht aus Hypromellose.
- Die Drucktinte auf den Kapseln enthält Schellack, Propyleneglycol und konzentrierte Ammoniak-Lösung. Die Tinte auf der Kapsel der Stärke 0,5 mg enthält zudem Kaliumhydroxid und Eisen(III)-oxid (E172). Die Tinte auf der Kapsel der Stärke 1 mg enthält zudem Indigocarmin (E132). Die Tinte auf der Kapsel der Stärke 2 mg enthält zudem Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Titandioxid (E171). Die Tinte auf der Kapsel der Stärke 5 mg enthält zudem Kaliumhydroxid, Titanidioxid (E171) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Alkindi aussieht und Inhalt der Packung
Weißes bis gebrochen weißes Granulat in einer transparenten farblosen Hartkapseln zum Öffnen; die Stärke ist auf die Kapsel aufgedruckt.

- Alkindi 0,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Die Kapsel trägt den Aufdruck „INF-0.5“ in roter Tinte.
- Alkindi 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Die Kapsel trägt den Aufdruck „INF-1.0“ in blauer Tinte.

- Alkindi 2 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Die Kapsel trägt den Aufdruck „INF-2.0“ in grüner Tinte.
- Alkindi 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln: Die Kapsel trägt den Aufdruck „INF-5.0“ in grauer Tinte.

Alkindi ist in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit 50 Kapseln erhältlich. Jeder Umkarton enthält 1 Flasche.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu.