

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alkindi 0,5 mg granulaat in capsules om te openen

Alkindi 1 mg granulaat in capsules om te openen

Alkindi 2 mg granulaat in capsules om te openen

Alkindi 5 mg granulaat in capsules om te openen

hydrocortison



Waarschuwing Alkindi-granulaat wordt geleverd in een capsule die vóór gebruik moet worden geopend. Gooi de lege capsule na gebruik weg, buiten het bereik van kinderen. Slik de capsule **NIET** door – na inslikken van de capsule kunnen kleine kinderen hierin stikken.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat toedienen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als het kind aan wie dit geneesmiddel is voorgeschreven.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alkindi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u dit middel toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alkindi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alkindi bevat de werkzame stof hydrocortison. Hydrocortison behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd.

Hydrocortison is een synthetische versie van het natuurlijke hormoon cortisol. Cortisol wordt aangemaakt door de bijnieren in het lichaam. Alkindi is voor gebruik bij kinderen en jongeren in de leeftijd vanaf geboorte tot 18 jaar wanneer het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt omdat een deel van de bijnier niet werkt (bijnierinsufficiëntie, vaak als gevolg van een erfelijke aandoening genaamd congenitale bijnierhyperplasie).

2. Wanneer mag u dit middel niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toedienen?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Uw kind heeft moeite met het doorslikken van voedsel of uw kind is te vroeg geboren en kan nog niet via de mond worden gevoed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw endocrinoloog of apotheker voordat u dit middel toedient:

- als uw kind zich onwel voelt of een infectie heeft. De endocrinoloog moet de dosis Alkindi mogelijk tijdelijk verhogen; neem contact op met uw endocrinoloog als uw kind zich onwel voelt.
- als uw kind een bijniercrisis heeft. Als uw kind braakt of zich zeer onwel voelt, heeft uw kind mogelijk een injectie hydrocortison nodig. Uw endocrinoloog zal u aanleren hoe u in geval van nood een injectie kunt toedienen.
- als uw kind moet worden gevaccineerd. Als uw kind Alkindi gebruikt, kan het nog steeds worden gevaccineerd. Laat uw endocrinoloog weten wanneer uw kind moet worden gevaccineerd.
- als uw kind een operatie moet ondergaan. Laat de anesthesist vóór de operatie weten dat uw kind Alkindi gebruikt.
- als uw kind via een neusmaagsonde wordt gevoed. Alkindi-granulaat is niet geschikt voor toediening via een neusmaagsonde omdat de sonde door het granulaat verstopt kan raken.
- wanneer uw kind van een ander hydrocortison-middel overgaat op Alkindi. Wanneer uw kind overstapt op Alkindi kunnen verschillen tussen hydrocortison-geneesmiddelen betekenen dat, tijdens de eerste week na overstappen op Alkindi, uw kind het risico loopt een onjuiste dosis hydrocortison te krijgen. Dit kan leiden tot een risico op bijniercrisis. U moet uw kind de eerste week na overstappen op Alkindi nauwlettend in de gaten houden. Uw arts vertelt u wanneer u de dosis Alkindi moet verhogen als er symptomen van bijniercrisis optreden, zoals ongewone vermoeidheid, hoofdpijn, een verhoogde of verlaagde temperatuur of braken. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

U mag de toediening van Alkindi niet stopzetten zonder uw endocrinoloog te raadplegen, aangezien uw kind zich hierdoor heel snel zeer onwel kan gaan voelen.

Alkindi vervangt het normale hormoon dat bij uw kind ontbreekt en bijwerkingen zijn minder waarschijnlijk. Houd echter rekening met het hiernavolgende:

- Te veel Alkindi kan van invloed zijn op de groei van uw kind; uw endocrinoloog zal de dosis dus aanpassen aan de grootte van uw kind en de groei van uw kind nauwlettend controleren. Laat het uw endocrinoloog weten als u zich zorgen maakt over de groei van uw kind (zie rubriek 4).
- Te veel Alkindi kan van invloed zijn op de botten van uw kind; uw endocrinoloog zal de dosis dus aanpassen aan de grootte van uw kind.
- Sommige volwassen patiënten die hydrocortison gebruikten, kregen last van angst, depressie of verwardheid. Het is niet bekend of deze klachten bij kinderen zouden optreden, maar laat het uw endocrinoloog weten als uw kind ongewoon gedrag gaat vertonen nadat de toediening van Alkindi is gestart (zie rubriek 4).
- Bij sommige patiënten met allergieën voor andere geneesmiddelen werd een allergie voor hydrocortison waargenomen. Laat het uw endocrinoloog onmiddellijk weten als bij uw kind na toediening van Alkindi reacties zoals zwelling of kortademigheid optreden.

- Neem contact op met uw endocrinoloog als uw kind last heeft van wazig zien of andere stoornissen van het gezichtsvermogen.

Na toediening van Alkindi is soms Alkindi-granulaat zichtbaar in de luier of de ontlasting van uw kind. Dit komt doordat de kern van het granulaat na afgifte van het geneesmiddel niet door de darmen wordt opgenomen. Dit betekent niet dat het geneesmiddel niet werkt en u hoeft uw kind geen extra dosis te geven.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Neemt uw kind naast Alkindi nog andere geneesmiddelen in, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de manier waarop Alkindi werkt en dit kan betekenen dat uw endocrinoloog de dosis Alkindi voor uw kind moet wijzigen.

Uw endocrinoloog moet de dosis Alkindi van uw kind mogelijk verhogen als uw kind bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie: fenytoïne, carbamazepine en oxcarbazepine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (antibiotica): rifampicine en rifabutine;
- geneesmiddelen die worden aangeduid als barbituraten, die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van stuipen (waaronder fenobarbital en primidon);
- geneesmiddelen voor de behandeling van aids: efavirenz en nevirapine.

Uw endocrinoloog moet de dosis Alkindi van uw kind mogelijk verlagen als uw kind bepaalde geneesmiddelen gebruikt, zoals:

- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties: itraconazol, posaconazol en voriconazol;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (antibiotica): erytromycine en claritromycine;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van infectie met hiv (humaan immunodeficiëntievirus) en aids: ritonavir.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sommige soorten eten en drinken kunnen van invloed zijn op de manier waarop Alkindi werkt en dit kan betekenen dat uw arts de dosis voor uw kind moet verlagen. Het betreft onder andere:

- grapefruitsap
- drop

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Hydrocortison kan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden gebruikt wanneer het lichaam niet genoeg cortisol aanmaakt.

Er zijn geen gegevens over de mogelijke effecten van de behandeling met Alkindi op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alkindi is niet van invloed op het vermogen van het kind om geïmplementeerde vaardigheden uit te voeren (bijvoorbeeld fietsen) of machines te bedienen.

3. Hoe dient u dit middel toe?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Uw endocrinoloog zal de juiste dosis Alkindi bepalen op basis van het gewicht of de grootte van uw kind (lichaamsoppervlak) en de dosis Alkindi vervolgens aanpassen tijdens de groei van uw kind. Tijdens ziekten, rond operaties en tijdens zware stress kan uw endocrinoloog de toediening adviseren van aanvullende doses Alkindi of van andere corticosteroiden in plaats van of naast Alkindi aan uw kind.

Hoe dient u dit geneesmiddel toe?

Het granulaat moet via de mond worden toegediend en mag niet worden gekauwd. Het omhulsel van de capsule mag niet worden doorgeslikt maar moet als volgt voorzichtig worden geopend:

Hoe opent u de Alkindi-capsule en dient u het granulaat toe?

1

Houd de capsule zo vast dat de tekst zich aan de bovenzijde bevindt en tik tegen de capsule om ervoor te zorgen dat het granulaat zich in de onderste helft van de capsule bevindt



2

Knijp voorzichtig in de onderkant van de capsule



3

Draai de bovenkant van de capsule af



4

Giet al het granulaat uit de capsule



Strooi al het granulaat rechtstreeks op de tong van het kind



OF strooi al het granulaat rechtstreeks op een lepel en doe het in de mond van het kind

OF strooi het granulaat bij kinderen die zacht voedsel kunnen eten op een lepel met zacht voedsel dat koud of op kamertemperatuur is (zoals yoghurt of fruitpuree) en dien het meteen toe.



Tik bij beide methoden tegen de capsule om ervoor te zorgen dat al het granulaat uit de capsule wordt verwijderd.

Als u het granulaat rechtstreeks in de mond geeft, geeft u het kind onmiddellijk na toediening drinken (bijvoorbeeld water, melk, moedermelk of flesvoeding) om ervoor te zorgen dat al het granulaat wordt doorgeslikt.

Als het granulaat op een lepel met zacht voedsel wordt gestrooid, moet dit meteen (binnen vijf minuten) worden toegediend en niet worden bewaard voor later gebruik.

Voeg het granulaat vóór toediening **NIET** toe aan vloeistof aangezien dan mogelijk niet de gehele dosis wordt toegediend en de bittere smaak van hydrocortison niet goed meer wordt gemaskeerd.



Waarschuwing Alkindi-granulaat wordt geleverd in een capsule die vóór gebruik moet worden geopend. Gooi de lege capsule na gebruik weg, buiten het bereik van kinderen. Slik de capsule **NIET** door – na inslikken van de capsule kunnen kleine kinderen hierin stikken.

Heeft u te veel van dit middel toegediend?

Als u uw kind te veel Alkindi heeft gegeven, neemt u zo snel mogelijk contact op met uw endocrinoloog of apotheker voor verder advies.

Bent u vergeten dit middel toe te dienen?

Als u bent vergeten een dosis aan uw kind toe te dienen, geeft u de dosis zodra u eraan denkt en geeft u de volgende dosis op het voor u gebruikelijke tijdstip, ook als dit betekent dat uw kind twee doses tegelijk krijgt.

Als u stopt met het toedienen van dit middel

Stop de toediening van Alkindi aan uw kind niet zonder overleg met uw endocrinoloog. Plotselinge stopzetting van de toediening van het geneesmiddel kan ervoor zorgen dat uw kind zich snel zeer onwel kan gaan voelen.

Als uw kind zich onwel gaat voelen

Laat het uw endocrinoloog of apotheker weten als uw kind ziek wordt, lijdt aan zware stress, verwond raakt of op het punt staat een operatie te ondergaan omdat uw endocrinoloog de dosis Alkindi onder deze omstandigheden mogelijk moet verhogen (zie rubriek 2).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld voor geneesmiddelen die hydrocortison bevatten die worden gebruikt ter vervanging van cortisol:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Veranderingen in het gedrag, waaronder:
 - verlies van contact met de werkelijkheid (psychose) met gewaarwordingen die niet echt zijn (hallucinaties) en geestelijke verwardheid (delirium);
 - overmatige opwinding en overactiviteit (manie);
 - intens gevoel van blijdschap en opwinding (euforie).

Neem contact op met uw endocrinoloog als bij uw kind een ingrijpende gedragsverandering optreedt (zie rubriek 2).

- Maagpijn (gastritis) of misselijkheid (nausea).

Neem contact op met uw endocrinoloog als uw kind hierover klaagt.

- Veranderingen in het kaliumgehalte in het bloed, die leiden tot overmatige alkaliteit van lichaamswefsels of -vloeistoffen (hypokaliëmisches alkalose).

Uw endocrinoloog zal het kaliumgehalte van uw kind controleren om te zien of er veranderingen zijn opgetreden.

Langdurige behandeling met hydrocortison kan in verband worden gebracht met veranderingen in de ontwikkeling van botten en verminderde groei. Uw endocrinoloog zal de groei en de botten van uw kind controleren (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele fles ter bescherming tegen licht.

Na opening van de fles moeten de capsules binnen 60 dagen worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.
Alkindi 0,5 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 0,5 mg hydrocortison
Alkindi 1 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 1 mg hydrocortison
Alkindi 2 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 2 mg hydrocortison
Alkindi 5 mg granulaat in capsules om te openen: elke capsule bevat 5 mg hydrocortison
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, magnesiumstearaat en ethylcellulose.
- De capsule is gemaakt van hypromellose.
- De drukinkt op de capsules met een sterkte van 0,5 mg bevat schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, kaliumhydroxide en rood ijzeroxide (E172).
- De drukinkt op de capsule met een sterkte van 1 mg bevat schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing en indigotine (E132).
- De drukinkt op de capsule met een sterkte van 2 mg bevat schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).
- De drukinkt op de capsule met een sterkte van 5 mg bevat schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, kaliumhydroxide, titaniumdioxide (E171) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Alkindi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit granulaat in een doorzichtige kleurloze harde capsule om te openen; de sterkte staat op de capsule gedrukt.

- Alkindi 0,5 mg granulaat in capsules om te openen: op de capsule (ongeveer 25,3 mm lang) is met rode inkt "INF-0.5" gedrukt.
- Alkindi 1 mg granulaat in capsules om te openen: op de capsule (ongeveer 25,3 mm lang) is met blauwe inkt "INF-1.0" gedrukt.
- Alkindi 2 mg granulaat in capsules om te openen: op de capsule (ongeveer 25,3 mm lang) is met groene inkt "INF-2.0" gedrukt.

- Alkindi 5 mg granulaat in capsules om te openen: op de capsule (ongeveer 25,3 mm lang) is met grijze inkt "INF-5.0" gedrukt.

Alkindi is verkrijgbaar in plastic flessen van polyethyleen met hoge dichtheid.
Verpakkingsgrootte: 1 fles met 50 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.