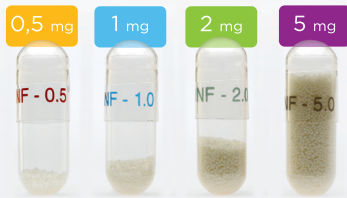


Alkindi® für eine Individuelle Therapie

Individuelle, akkurate und flexible Dosierung ohne Rezepturen oder das Zerteilen von Tabletten¹



Hydrocortison-Granulat zur Entnahme aus Kapseln



In der Alkindi Extensionsstudie zur Bewertung der langfristigen Sicherheit (der bislang größten prospektiven Studie in Kindern mit Nebenniereninsuffizienz) wurden Patienten für bis zu 2,5 Jahre behandelt. Obwohl sie die normalen Infektionen im Kindesalter durchmachten, kam es zu keinen adrenalen Krisen.²

Alkindi® 0,5 mg, 1 mg, 2 mg und 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln (Hydrocortison)

Wirkstoff: Granulat zur Entnahme aus Kapseln mit 0,5 mg, 1 mg, 2 mg oder 5 mg Hydrocortison.

Anwendungsgebiete Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis unter 18 Jahre).

Dosierung Die Dosierung muss abhängig vom Ansprechen des Patienten individuell angepasst werden. Es soll die niedrigstmögliche Dosis angewendet werden. Die empfohlenen Ersatzdosen betragen 8–15 mg/m²/Tag, aufgeteilt auf drei oder vier Einzelgaben. Bei leichten Erkrankungen oder Verletzungen kann die tägliche Gesamtdosis von Alkindi auf das Doppelte oder Dreifache gesteigert werden. In schwerwiegenden Situationen, insbesondere bei Erbrechen/Durchfall, hohem Fieber oder Verletzungen/Operationen, ist eine parenterale Gabe von Hydrocortison und Einweisung in eine Einrichtung mit Reanimationsausrüstung vorzunehmen. **Anwendung** Die Kapselhülle muss vorsichtig geöffnet werden und darf nicht geschluckt werden. Das Granulat wird entweder direkt auf die Zunge des Kindes gestreut, oder das Granulat wird auf einen Löffel mit oder ohne weiche Nahrung gestreut und damit in den Mund des Kindes gegeben. Sofort nach der Einnahme sollte Flüssigkeit zum Nachtrinken gegeben werden. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Patienten mit Dysphagie oder frühgeborene Säuglinge, bei denen die orale Nahrungsaufnahme noch nicht etabliert ist. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Wenn das Kind erbricht oder akut erkrankt, sollte unverzüglich eine parenterale Hydrocortisongabe eingeleitet werden. Bei plötzlichem Absetzen der Behandlung mit Alkindi besteht die Gefahr, dass es zu einer adrenalen Krise und zum Tod kommt. Eine relative Nebenniereninsuffizienz kann nach Absetzen der Therapie fortbestehen. Wenn in dieser Zeit Stresssituationen auftreten, sollte die Therapie wieder aufgenommen werden. Alle Anzeichen von Infektionen sind stringent zu behandeln und es muss frühzeitig mit der Gabe einer erhöhten Dosis

Alkindi begonnen werden. Bei der Umstellung von herkömmlichen oralen Hydrocortisonformulierungen, zerkleinert oder als Rezeptur hergestellt, auf Alkindi kann eine adrenale Krise auftreten. In der ersten Woche nach der Umstellung wird eine engmaschige Überwachung der Patienten empfohlen. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Pflegepersonen und Patienten darauf hinweisen, dass zusätzliche Dosen von Alkindi verabreicht werden sollten, wenn Symptome einer Nebenniereninsuffizienz festgestellt werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte eine Erhöhung der täglichen Gesamtdosis von Alkindi in Erwägung gezogen und unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Im Säuglings-, Kindes- und Jugendlichenalter kann es zu Beeinträchtigungen des Wachstums und/oder der Knochenmineraldichte kommen. Bei Erwachsenen wurden unter einer Ersatztherapie mit Hydrocortison psychiatrische Störungen beobachtet. Bei Auftreten solcher Störungen sollten die Eltern unverzüglich medizinischen Rat einholen. In seltenen Fällen wurden unter Corticosteroidbehandlung anaphylaktoide Reaktionen beobachtet. Bei Patienten, die mit oralen Corticosteroiden behandelt wurden, wurden verschiedene Arten von Sehstörungen berichtet. In einem solchen Fall sollte ein Augenarzt aufgesucht werden. Manchmal sind im Stuhl Granulatreste sichtbar. Es ist keine zusätzliche Dosis erforderlich. Alkindi darf nicht über eine transnasale Magensonde verabreicht werden. **Wechselwirkungen** Hydrocortison wird über das Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert. Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die als CYP3A4-Inhibitoren oder -Induktoren wirken, ist gegebenenfalls eine Anpassung der Dosis von Alkindi und eine engmaschige Überwachung erforderlich. **Schwangerschaft und Stillzeit** Hydrocortison kann als Ersatztherapie während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. **Unerwünschte Ereignisse** Insgesamt wurden 30 gesunde erwachsene männliche Probanden in zwei Phase-I-Studien sowie 24 pädiatrische Patienten mit Nebenniereninsuffizienz in zwei Phase-III-Studien mit Alkindi behandelt. In keiner der Studien traten irgendwelche unerwünschten Ereignisse auf. Bei erwachsenen Patienten wurden

unter einer Hydrocortison-Ersatztherapie die folgenden Nebenwirkungen berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt: Psychose mit Halluzinationen und Delirium, Manie, Euphorie, Gastritis, Übelkeit und hypokaliämische Alkalose.

Verschreibungsstatus: Verschreibungspflichtig

Produkt (Flasche mit 50 Kapseln)	PZN-Nummer	Zulassungsnummer
Alkindi 0,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln	PZN - 13918716	EU/1/17/1260/001
Alkindi 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln	PZN - 13918722	EU/1/17/1260/002
Alkindi 2 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln	PZN - 13918739	EU/1/17/1260/003
Alkindi 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln	PZN - 13918745	EU/1/17/1260/004

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Verordnende Ärzte sollten die vollständige Verschreibungsinformation der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entnehmen.

Code: Inf EU-D-0140
Stand: April 2021

Literatur: 1. Diurnal. Alkindi® Zusammenfassung der Produktmerkmale (Fachinformation); 2. Neumann U *et al.* *JCEM* 2021; 106(3):e1433–e40. **Stand:** April 2021 **Code:** Inf EU-D-0145
©Copyright | Alle Rechte vorbehalten. Diurnal 2021

Unerwünschte Ereignisse sind zu melden. Berichtsformulare und Informationen sind erhältlich bei: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, **Website:** <http://www.bfarm.de> **Unerwünschte Ereignisse** sind ferner zu melden an adverse-events@diurnal.co.uk Telefon +44 (0) 7917 334899