

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Alkindi 0,5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes**

**Alkindi 1 mg granulat i kapsler, der skal åbnes**

**Alkindi 2 mg granulat i kapsler, der skal åbnes**

**Alkindi 5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes**

hydrocortison



**Advarsel** Alkindi-granulatet er indeholdt i en kapsel, der skal åbnes før brug. Den tomme kapsel skal smides ud efter brug på en måde, så børn ikke kan få fat i den. Kapslen må IKKE synkes – små børn kan blive kvalt.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give Alkindi til dit barn
3. Sådan skal du give Alkindi til dit barn
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Alkindi indeholder det aktive stof hydrocortison. Hydrocortison tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider.

Hydrocortison er en syntetisk version af det naturlige hormon kortisol. Kortisol produceres i kroppen af binyrerne. Alkindi er til brug hos børn og unge, fra fødsel til 18 år, når kroppen ikke producerer nok kortisol som følge af en forstyrrelse i binyrerne (binyresvigt, der ofte er forårsaget af en arvelig sygdom, som kaldes adrenogenitalt syndrom).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at give Alkindi til dit barn

**Giv ikke Alkindi til dit barn:**

- hvis barnet er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alkindi (angivet i punkt 6).
- hvis dit barn har svært ved at synke mad, eller hvis der er tale om en for tidligt født baby, der endnu ikke får mad gennem munden.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt speciallægen eller apotekspersonalet, før du giver Alkindi:

- hvis dit barn har det dårligt eller har en infektion. Speciallægen vil måske øge dosen af Alkindi midlertidigt. Tal med speciallægen, hvis dit barn er utilpas.
- hvis dit barn har Addison krise. Hvis dit barn kaster op eller er meget dårlig, kan han/hun have brug for en injektion med hydrocortison. Speciallægen vil instruere dig i, hvordan dette gøres i en nødsituation.
- hvis dit barn skal vaccineres. Behandling med Alkindi bør ikke forhindre dit barn i at blive vaccineret. Fortæl speciallægen, hvornår dit barn skal vaccineres.
- hvis dit barn skal opereres. Fortæl narkoselægen, at dit barn får Alkindi, før han/hun skal opereres.
- hvis dit barn får mad gennem en næsesonde. Alkindi granulet er ikke egnet til indgivelse gennem en næsesonde, da granulatet kan tilstoppe sonden.
- når dit barn skifter til Alkindi fra andre hydrocortisonprodukter. Forskelle mellem hydrocortisonprodukter kan ved skift til Alkindi betyde, at dit barn risikerer at få en forkert dosis hydrocortison i den første uge efter skiftet. Det kan medføre en risiko for Addison krise. Du bør holde godt øje med dit barn i ugen efter skiftet til Alkindi. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan øge dosis af Alkindi, hvis du ser symptomer på Addison krise, f.eks. usædvanlig træthed, hovedpine, for høj eller for lav temperatur eller opkastning. Hvis dette sker, skal du straks søge lægehjælp.

Du må ikke holde op med at give dit barn Alkindi uden at spørge speciallægen, da det kan gøre dit barn alvorligt syg meget hurtigt.

Da Alkindi erstatter det naturlige hormon, som dit barn mangler, er bivirkninger mindre sandsynlige, men:

- For meget Alkindi kan påvirke dit barns vækst, så speciallægen vil justere dosen ud fra barnets størrelse og overvåge hans/hendes vækst nøje. Sig det til speciallægen, hvis du er bekymret for dit barns vækst (se pkt. 4).
- For meget Alkindi kan påvirke dit barns knogler, så speciallægen vil justere dosen ud fra barnets størrelse.
- Nogle voksne patienter i behandling med hydrocortison har oplevet angst, depression eller forvirring. Det vides ikke, om dette kan ske hos børn og unge, men sig det til speciallægen, hvis dit barn udvikler usædvanlig adfærd efter behandlingsstart med Alkindi (se pkt. 4).
- Hos nogle patienter med allergier over for andre lægemidler er der set allergi over for hydrocortison. Kontakt speciallægen med det samme, hvis dit barn får en reaktion som f.eks. hævelse eller åndenød efter indgivelse af Alkindi.
- Kontakt speciallægen, hvis dit barn oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Der kan indimellem ses noget Alkindi granult i en barneble eller i afføringen efter indtagelse af Alkindi. Det skyldes, at granulatets midte ikke absorberes i tarmen, når det har frigivet lægemidlet. Det betyder ikke, at lægemidlet ikke virker. Du skal ikke give dit barn en ny dosis af den grund.

## **Brug af anden medicin sammen med Alkindi**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde, Alkindi virker på, og det kan betyde, at speciallægen bliver nødt til at ændre dit barns dosis af Alkindi.

Speciallægen kan måske blive nødt til at øge dit barns dosis af Alkindi, hvis dit barn tager visse lægemidler, heriblandt:

- Lægemidler til behandling af epilepsi: phenytoin, carbamazepin og oxcarbazepin.
- Lægemidler til behandling af infektioner (antibiotika): rifampicin og rifabutin.
- Såkaldte barbiturater, der kan anvendes til behandling af krampeanfald (f.eks. phenobarbital og primidon).
- Lægemidler til behandling af aids: efavirenz og nevirapin.

Speciallægen kan måske blive nødt til at nedsætte dit barns dosis af Alkindi, hvis dit barn tager visse lægemidler, heriblandt:

- Svampemidler: itraconazol, posaconazol og voriconazol.
- Lægemidler til behandling af infektioner (antibiotika): erythromycin og clarithromycin.
- Lægemidler til behandling af humant immundefektvirus (hiv)-infektion og aids: ritonavir.

### **Brug af Alkindi sammen med mad og drikke**

Nogle føde- og drikkevarer kan påvirke den måde, Alkindi virker på, og det kan betyde, at lægen skal nedsætte dit barns dosis af Alkindi. Disse omfatter:

- Grapefrugtjuice
- Lakrids

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hydrocortison kan anvendes under graviditet og amning, når kroppen ikke producerer nok kortisol.

Der foreligger ingen data om mulig indvirkning af Alkindi på frugtbarheden.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Alkindi har ingen indvirkning på dit barns evne til at udføre opmærksomhedskrævende opgaver (f.eks. at cykle) eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du give Alkindi til dit barn**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg dem.

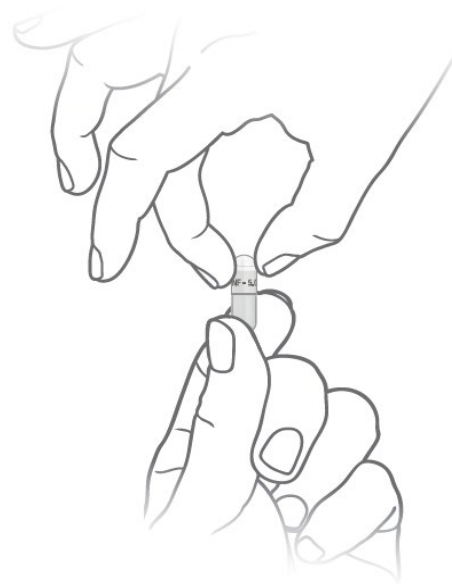
Speciallægen vil fastsætte den rette dosis Alkindi ud fra dit barns vægt eller størrelse (legemsoverflade) og derefter justere dosen, efterhånden som barnet vokser. Ved sygdom, omkring tidspunkt for operation og alvorlig stress kan speciallægen anbefale, at der indgives yderligere doser Alkindi, og kan også henstille til, at barnet får et andet hydrocortisonpræparat i stedet for eller som supplement til Alkindi.

### **Sådan skal du give dette lægemiddel**

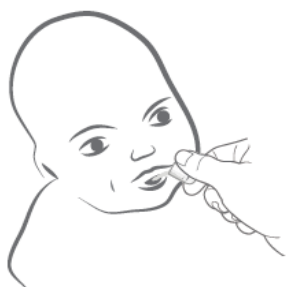
Granulatet skal gives gennem munden og må ikke tygges. Kapselskallen må ikke sluges, men skal åbnes forsigtigt på følgende måde:

# Sådan åbner du Alkindi-kapslen og giver granulatet

- 1** Hold kapslen, så teksten er øverst, og bank let på kapslen for at sikre, at granulatet samler sig i bunden
- 2** Klem forsigtigt bunden af kapslen
- 3** Drej toppen af kapslen af



- 4** Hæld al granulatet ud



Enten skal du hælde al granulatet direkte på barnets tunge

Uanset hvilken metode du anvender, så bank let på kapslen for at sikre dig, at alt granulatet kommer ud.

Hvis du hælder granulatet direkte ind i munden, så giv barnet noget at drikke (f.eks. vand, mælk, brystmælk eller mælkeerstatning) umiddelbart bagefter for at sikre, at alt granulatet bliver sunket.



**ELLER** hælde al granulatet på en ske og føre skeen ind i barnets mund

Hvis du drysser granulatet på en skefuld blød mad, skal du give barnet maden med det samme (inden for 5 minutter) og ikke gemme det til senere.

Du må **IKKE** blande granulatet med væske, før du giver det til barnet, da det kan mindske den indgivne dosis, og da det kan fjerne den smag, der er tilsat for at maskere den bitre smag af hydrocortison.

**ELLER**, hvis barnet er i stand til at spise blød mad, drysse granulatet på en skefuld blød mad (der er kold eller har stuetemperatur), f.eks. yoghurt eller frugtmos, som gives med det samme



**Advarsel** Alkindi-granulatet er indeholdt i en kapsel, der skal åbnes før brug. Den tomme kapsel skal smides ud efter brug på en måde, så børn ikke kan få fat i den. Kapslen må IKKE synkes – små børn kan blive kvalt.

**Hvis du har givet for meget Alkindi**

Hvis du har givet dit barn for meget Alkindi, skal du kontakte speciallægen eller apotekspersonalet og få yderligere vejledning så hurtigt som muligt.

**Hvis du har glemt at give dit barn Alkindi, eller barnet har fået en ufuldstændig dosis**

Hvis der glemmes en fuld dosis Alkindi, skal barnet have den dosis, så snart du kommer i tanker om det. Barnet skal have den næste dosis på det planlagte tidspunkt, også selvom det kan betyde to doser samtidigt.

Kontakt lægen, hvis barnet gylper størstedelen af granulatet i en dosis op, eller kaster det op eller spytter det ud, da en gentagen dosis kan være nødvendig for at undgå binyresvigt.

**Hvis du holder op med at give Alkindi**

Du må ikke holde op med at give dit barn Alkindi uden at tale med speciallægen først. Ved pludseligt ophør med medicinen kan barnet hurtigt få det meget dårligt.

**Hvis dit barn får det dårligt**

Sig det til speciallægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bliver syg, oplever alvorlig stress, kommer til skade eller skal opereres, da det kan være, at dosis af Alkindi skal øges i disse situationer (se pkt. 2).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet ved brug af lægemidler med hydrocortison til erstatning af kortisol:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Adfærdsændringer, herunder:
  - manglende kontakt med virkeligheden (psykose) med uvirkelige sanseindtryk (hallucinationer) og forvirring (delirium).
  - overbegejstring og hyperaktivitet (mani).
  - intens følelse af lykke og opstemthed (eufori).Hvis dit barn udviser kraftig adfærdsændring, skal du kontakte speciallægen (se pkt. 2).
- Mavesmerter eller kvalme.  
Kontakt speciallægen, hvis dit barn har disse bivirkninger.
- Ændringer i blodets kaliumniveau, der kan føre til forhøjet alkalinitet i kropsvæv eller kropsvæsker (hypokaliæmisk alkalose).  
Speciallægen vil overvåge barnets kaliumniveau for at tjekke for ændringer.

Langtidsbehandling med hydrocortison kan være forbundet med ændret knogleudvikling og reduceret vækst. Speciallægen vil overvåge dit barns vækst og knogleudvikling (se pkt. 2).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis dit barn får bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Efter åbning af beholderen skal kapslerne anvendes inden for 60 dage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Alkindi indeholder:

- Aktivt stof: hydrocortison  
Alkindi 0,5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: En kapsel indeholder 0,5 mg hydrocortison  
Alkindi 1 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: En kapsel indeholder 1 mg hydrocortison  
Alkindi 2 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: En kapsel indeholder 2 mg hydrocortison  
Alkindi 5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: En kapsel indeholder 5 mg hydrocortison
- De andre ingredienser er mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat og ethylcellulose.
- Kapslen er fremstillet af hypromellose.
- Blækket på 0,5 mg kapslerne indeholder shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniumopløsning, kaliumhydroxid og rød jernoxid (E172).
- Blækket på 1 mg kapslerne indeholder shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniumopløsning og indigotin (E132).
- Blækket på 2 mg kapslerne indeholder shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniumopløsning, indigotin (E132), gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).
- Blækket på 5 mg kapslerne indeholder shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniumopløsning, kaliumhydroxid, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til offwhite granulat, der er indeholdt i en gennemsigtig, farveløs hård kapsel, der skal åbnes; styrken er påtrykt kapslen.

- Alkindi 0,5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: Kapslen (ca. 25,3 mm lang) er påtrykt "INF-0.5" med rødt blæk.
- Alkindi 1 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: Kapslen (ca. 25,3 mm lang) er påtrykt "INF-1.0" med blå blæk.
- Alkindi 2 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: Kapslen (ca. 25,3 mm lang) er påtrykt "INF-2.0" med grønt blæk.
- Alkindi 5 mg granulat i kapsler, der skal åbnes: Kapslen (ca. 25,3 mm lang) er påtrykt "INF-5.0" med gråt blæk.

Alkindi fås i plastbeholdere af højdensitetspolyetylen.

Pakningsstørrelse: 1 flaskebeholder indeholder 50 kapsler.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.