B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Alkindi 0,5 mg granuli in capsule da aprire
Alkindi 1 mg granuli in capsule da aprire
Alkindi 2 mg granuli in capsule da aprire
Alkindi 5 mg granuli in capsule da aprire
idrocortisone

⚠ **Avvertenza** I granuli Alkindi sono contenuti in una capsula che deve essere aperta prima dell'uso, eliminare la capsula vuota dopo l'uso tenendola fuori dalla portata dei bambini. NON ingerire la capsula – i bambini piccoli possono soffocare.

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino per i quali questo medicinale è stato prescritto, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Alkindi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Alkindi
3. Come somministrare Alkindi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alkindi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Alkindi e a cosa serve

Alkindi contiene il principio attivo idrocortisone. Idrocortisone appartiene ad un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi.

Idrocortisone è una versione sintetica dell'ormone naturale cortisolo naturale. Il cortisolo è prodotto dalle ghiandole surrenali dell'organismo. Alkindi è destinato all'uso in bambini e adolescenti dalla nascita fino ai 18 anni quando l'organismo non produce abbastanza cortisolo, perché parte della ghiandola surrenale non funziona (insufficienza surrenalica, spesso causata da una condizione ereditaria definita iperplasia surrenalica congenita).

2. Cosa deve sapere prima di somministrare Alkindi

Non somministrare Alkindi:
- se il bambino è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se il bambino ha difficoltà a deglutire cibi o è prematuro e non può essere ancora alimentato per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga all'endocrinologo o al farmacista prima di somministrare Alkindi:

- se il bambino sta male o ha un'infezione. È probabile che l'endocrinologo debba aumentare la dose di Alkindi temporaneamente; si rivolga all'endocrinologo se il bambino sta male;

- se il bambino ha una crisi surrenalica. Nel caso in cui il bambino vomita o sta molto male potrebbe avere bisogno di un'iniezione di idrocortisone. L'endocrinologo le insegnerà come farlo in caso di emergenza;

- se il bambino deve essere sottoposto a vaccinazione. L'assunzione di Alkindi non deve interrompere la vaccinazione del bambino. Riferisca all'endocrinologo se il bambino deve essere sottoposto a vaccinazione;

- se il bambino deve essere sottoposto a intervento chirurgico. Riferisca all'anestesista che il bambino assume Alkindi prima di un intervento chirurgico;

- se il bambino è alimentato attraverso un tubo nasogastrico. I granuli Alkindi non sono adatti per la somministrazione con tubo nasogastrico perché possono provocare il blocco di quest'ultimo;

- nel caso in cui il bambino passi ad Alkindi da un altro preparato a base di idrocortisone. Le differenze tra i preparati a base di idrocortisone quando si passa ad Alkindi potrebbero implicare per il bambino il rischio di ricevere una dose non corretta di idrocortisone nella prima settimana dopo il passaggio ad Alkindi. Ciò potrebbe comportare il rischio di crisi surrenalica. È necessario osservare con attenzione il bambino nella settimana dopo il passaggio ad Alkindi. Il medico le dirà quando può aumentare la dose di Alkindi in presenza di sintomi di crisi surrenalica quali stanchezza insolita, mal di testa, temperatura elevata o bassa, oppure vomito. Se ciò dovesse accadere, occorre consultare subito un medico.

Non deve interrompere la somministrazione di Alkindi senza aver consultato l'endocrinologo perché ciò potrebbe causare un rapido e grave malore al bambino.

Poiché Alkindi sostituisce il normale ormone che manca al bambino, gli effetti indesiderati sono meno probabili, tuttavia:

- un'eccessiva assunzione di Alkindi può influire sulla crescita del bambino. Pertanto l'endocrinologo adeguerà la dose a seconda della dimensione del bambino e monitorerà attentamente la sua crescita. Comunichi all'endocrinologo eventuali preoccupazioni sulla crescita del bambino (vedere paragrafo 4);

- un'eccessiva assunzione di Alkindi può influire sulle ossa del bambino; pertanto l'endocrinologo adeguerà la dose a seconda della dimensione del bambino;

- alcuni pazienti adulti che assumono idrocortisone diventano ansiosi, depressi o confusi. Non è noto se ciò si verifichi nei bambini, ma riferisca all'endocrinologo se il bambino sviluppa un comportamento insolito dopo l'inizio dell'assunzione di Alkindi (vedere paragrafo 4);

- in taluni pazienti con allergie ad altri medicinali è stata osservata allergia a idrocortisone. Riferisca immediatamente all'endocrinologo se il bambino presenta una qualsiasi reazione come gonfiore o respiro affannoso dopo la somministrazione di Alkindi;

- contatti l'endocrinologo se il bambino ha una visione offuscata o altri disturbi visivi.

Talvolta i granuli di Alkindi possono comparire nel pannolino o nelle feci del bambino in seguito all'assunzione di Alkindi. Ciò accade perché la parte centrale del granulo non è assorbita nell'intestino dopo il rilascio del medicinale. Ciò non significa che il medicinale non sia efficace e che occorra somministrare al bambino un'altra dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Alkindi
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono incidere sull'azione di Alkindi e ciò può comportare l'obbligo per l'endocrinologo di modificarne la dose per il bambino.

L'endocrinologo potrebbe dover aumentare la dose di Alkindi del bambino se prende alcuni medicinali, tra cui:
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia – fenitoina, carbamazepina e oxcarbazepina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) – rifampicina e rifabutina;
- medicinali chiamati barbiturici, che possono essere usati per il trattamento delle convulsioni (compresi fenobarbitale e primidone);
- medicinali usati per il trattamento dell'AIDS – efavirenz e nevirapina.

L'endocrinologo potrebbe dover ridurre la dose di Alkindi del bambino se prende alcuni medicinali, tra cui:
- medicinali usati per il trattamento delle malattie micotiche – itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) – eritromicina e claritromicina;
- medicinale usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e dell'AIDS – ritonavir.

Alkindi con cibi e bevande
Alcuni cibi e bevande possono incidere sull'azione di Alkindi e il medico potrebbe dover ridurre la dose di Alkindi del bambino. Tali cibi e bevande comprendono:
- succo di pompelmo,
- liquirizia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Idrocortisone può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento quando l'organismo non produce abbastanza cortisolo.

Non sono disponibili dati su eventuali effetti di Alkindi sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alkindi non incide sulla capacità di un bambino di compiere azioni che richiedano particolare abilità (ad esempio andare in bicicletta) o di utilizzare macchinari.

3. Come somministrare Alkindi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Li consulti se ha dubbi.

L'endocrinologo deciderà la giusta dose di Alkindi sulla base del peso o della dimensione del bambino (superficie corporea) per poi adeguare la dose di Alkindi durante la crescita di quest'ultimo. In caso di malattia, di interventi chirurgici e di grave stress, l'endocrinologo può raccomandare dosi aggiuntive di Alkindi consigliando inoltre che il bambino riceva un altro corticosteroide al posto di o oltre a Alkindi.

Come somministrare il medicinale
I granuli devono essere inseriti in bocca senza essere masticati. L'involucro della capsula non deve essere ingerito, ma va aperto con cautela come segue:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come aprire la capsula Alkindi e somministrare i granuli

1 Tenere la capsula in modo che il testo appaia sulla parte superiore e picchiettarla con il dito per far sì che i granuli si trovino sul fondo.



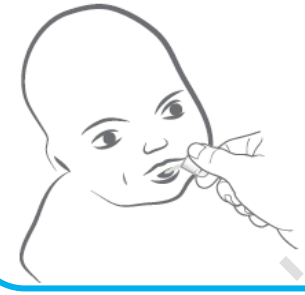
2 Premere delicatamente il fondo della capsula.



3 Svitare la parte superiore della capsula.



4 Versare tutti i granuli fuori dalla capsula.



Versare tutti i granuli direttamente sulla lingua del bambino.



OPPURE versare tutti i granuli direttamente in un cucchiaio e inserirli in bocca.

OPPURE, per i bambini che sono in grado di assumere cibi morbidi, distribuire i granuli in un cucchiaio contenente cibo morbido freddo o a temperatura ambiente (ad esempio yogurt o purea di frutta) e somministrarli immediatamente.



Indipendentemente dal metodo usato, scuotere la capsula in modo da far uscire tutti i granuli.

Se si somministrano i granuli direttamente in bocca, dare da bere (ad esempio acqua, latte, latte materno o latte artificiale) subito dopo la somministrazione per aiutare a deglutire tutti i granuli.

Se i granuli vengono distribuiti in un cucchiaio contenente cibo morbido, somministrarli immediatamente (entro 5 minuti) e non conservarli per un uso successivo.

NON aggiungere i granuli a liquidi prima della somministrazione perché ciò può comportare un'assunzione inferiore rispetto alla dose completa e potrebbe inoltre eliminare il mascheramento del gusto dei granuli e fare emergere il sapore amaro di idrocortisone.

⚠ **Avvertenza** I granuli Alkindi sono contenuti in una capsula che deve essere aperta prima dell'uso, eliminare la capsula vuota dopo l'uso tenendola fuori dalla portata dei bambini. NON ingerire la capsula – i bambini piccoli possono soffocare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se somministra più Alkindi di quanto deve
Se somministra al bambino più Alkindi di quanto deve contatti il più presto possibile l'endocrinologo o il farmacista per un ulteriore consulto.

Se dimentica di somministrare Alkindi
Se dimentica di somministrare una dose al bambino lo faccia non appena se ne ricorda e somministri la dose successiva all'orario abituale, anche se ciò comporta l'assunzione contemporanea di due dosi.

Se interrompe il trattamento con Alkindi
Non interrompa la somministrazione di Alkindi senza rivolgersi prima all'endocrinologo.
L'interruzione improvvisa del medicinale potrebbe provocare un rapido e grave malore al bambino.

Se il bambino si sente male
Riferisca all'endocrinologo o al farmacista se il bambino si ammala, soffre di grave stress, si ferisce o deve essere sottoposto ad intervento chirurgico perché, in tali circostanze, potrebbe accadere che l'endocrinologo debba aumentare la dose di Alkindi (vedere paragrafo 2).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati per medicinali a base di idrocortisone utilizzati per sostituire il cortisolo.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- cambiamenti nel comportamento, fra cui:
  - perdita di contatto con la realtà (psicosi) con sensazioni che non sono reali (allucinazioni) e confusione mentale (delirio);
  - sovreccitazione e iperattività (mania);
  - sensazione intensa di felicità ed eccitazione (euforia).

  Se il bambino presenta un drastico cambiamento di comportamento, contatti l'endocrinologo (vedere paragrafo 2).

- Dolori allo stomaco (gastrite) o nausea.

  Se il bambino lamenta uno di questi sintomi contatti l'endocrinologo.

- Variazioni dei livelli di potassio nel sangue che causano un'eccessiva alcalinità dei tessuti o dei fluidi corporei (alcalosi ipocaliemica).

  L'endocrinologo monitorerà i livelli di potassio nel bambino per verificare eventuali alterazioni.

Il trattamento a lungo termine con idrocortisone può essere associato a variazioni nello sviluppo osseo e alla riduzione della crescita. L'endocrinologo monitorerà la crescita e le ossa del bambino (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Alkindi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi a temperatura superiore ai 30°C e tenga il medicinale nel flacone originario per proteggerlo dalla luce.

Una volta aperto il flacone utilizzi le capsule entro 60 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alkindi
- Il principio attivo è idrocortisone.
- Alkindi 0,5 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 0,5 mg di idrocortisone
- Alkindi 1 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 1 mg di idrocortisone
- Alkindi 2 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 2 mg di idrocortisone
- Alkindi 5 mg granuli in capsule da aprire: ogni capsula contiene 5 mg di idrocortisone
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato ed etilcellulosa.
- La capsula è realizzata in ipromellosa.
- L'inchiostro di stampa sulle capsule da 0,5 mg contiene gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio e ossido di ferro rosso (E172).
- L'inchiostro di stampa sulla capsula relativa al dosaggio di 1 mg contiene gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata e indigotina (E132).
- L'inchiostro di stampa sulla capsula relativa al dosaggio di 2 mg contiene gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), e biossido di titanio (E171).
- L'inchiostro di stampa sulla capsula relativa al dosaggio di 5 mg contiene gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio, biossido di titanio (E171), e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Alkindi e contenuto della confezione
Granuli di colore bianco/biancastro contenuti in una capsula rigida incolore e trasparente da aprire; il dosaggio è stampato sulla capsula.

- Alkindi 0,5 mg granuli in capsule da aprire: sulla capsula (lunga circa 25,3 mm) è stampata la dicitura "INF-0.5" con inchiostro rosso.
- Alkindi 1 mg granuli in capsule da aprire: sulla capsula (lunga circa 25,3 mm) è stampata la dicitura "INF-1.0" con inchiostro blu.
- Alkindi 2 mg granuli in capsule da aprire: sulla capsula (lunga circa 25,3 mm) è stampata la dicitura "INF-2.0" con inchiostro verde.
- Alkindi 5 mg granuli in capsule da aprire: sulla capsula (lunga circa 25,3 mm) è stampata la dicitura "INF-5.0" con inchiostro grigio.

Alkindi è presentato in flaconi di plastica di polietilene ad alta densità. Dimensione della confezione: 1 flacone contenente 50 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Paesi Bassi
Tel. +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).