

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alkindi®

Was ist Alkindi und wann 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 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).

Alkindi wird auf Verschreibung eines Arztes oder Ärztin, einem Spezialisten oder einer Spezialistin für Hormonerkrankungen (Endokrinologen) als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab Geburt bis unter 18 Jahren) angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?



Das **Alkindi Granulat** ist in einer Kapsel enthalten, die vor der Gabe geöffnet und entleert werden muss. Nach dem vollständigen Entleeren ist die Kapselhülle für Kinder unzugänglich zu entsorgen. **Die Kapsel nicht schlucken**, da bei kleinen Kindern Erstickungsgefahr besteht.

Wann darf Alkindi nicht eingenommen / angewendet werden?

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

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Alkindi Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen 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. Wenn Ihr Kind erbricht oder schwerer erkrankt ist, benötigt es möglicherweise eine Hydrocortison-Injektion. Ihr Endokrinologe wird Ihnen zeigen, wie Sie im Notfall eine solche Injektion verabreichen.
- wenn bei Ihrem Kind eine Impfung ansteht. Die Anwendung von Alkindi steht einer Impfung Ihres Kindes normalerweise nicht im Wege. Informieren Sie Ihren Endokrinologen dennoch, wenn bei Ihrem Kind eine Impfung ansteht.
- wenn bei Ihrem Kind eine Operation ansteht. Informieren Sie den Narkosearzt vor der Operation darüber, dass Ihr Kind Alkindi erhält.



- wenn Ihr Kind über eine durch die Nase geführte Magensonde ernährt wird. Alkindi Granulat ist nicht zur Anwendung über eine solche Magensonde geeignet, da es die Sonde verstopfen kann.
- Wird die Behandlung Ihres Kindes von einem anderen hydrocortisonhaltigen Arzneimittel auf Alkindi umgestellt, müssen Sie während der ersten Woche nach dem Wechsel Ihr Kind genau beobachten. Durch Unterschiede der verschiedenen hydrocortisonhaltigen Arzneimittel kann es vorkommen, dass Ihr Kind nicht die korrekte Dosis erhält, was unter Umständen zu einer adrenalen Krise führen kann. Falls Sie bei Ihrem Kind eine ungewöhnliche Müdigkeit, Kopfschmerzen, erniedrigte oder erhöhte Temperatur oder Erbrechen beobachten, könnten dies Symptome einer adrenalen Krise sein, die die Gabe von zusätzlichen Dosen Alkindi erfordern. Informieren Sie sofort Ihren Endokrinologen, einen Arzt oder eine Ärztin.

Brechen Sie die Behandlung mit Alkindi nicht ohne Nachfrage oder entsprechende Anweisung Ihres Endokrinologen ab, da Ihr Kind in diesem Fall sehr schnell schwer erkranken könnte.

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

- Zu viel Alkindi kann das Wachstum Ihres Kindes beeinträchtigen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Grösse (Körperoberfläche) Ihres Kindes anpassen und das Wachstum Ihres Kindes sorgfältig überwachen. Sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen, wenn Sie bezüglich des Wachstums Ihres Kindes besorgt sind.
- Zu viel Alkindi kann den Knochenaufbau Ihres Kindes beeinflussen. Ihr Endokrinologe wird daher die Dosis entsprechend der Grösse Ihres Kindes anpassen.
- Bei einigen erwachsenen Patienten sind nach der Anwendung von Hydrocortison Angstgefühle, Depression oder Verwirrtheit 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 Behandlung mit Alkindi ungewöhnliche Verhaltensweisen entwickelt.
- Bei einigen Patienten, die gegen andere Arzneimittel allergisch sind, wurde auch eine Unverträglichkeit gegen Hydrocortison beobachtet. Informieren Sie umgehend Ihren Endokrinologen, einen Arzt oder eine Ärztin, wenn bei Ihrem Kind nach der Gabe von Alkindi Reaktionen wie Schwellungen oder Atemnot auftreten.
- 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 vom Darm nicht aufgenommen wird. Das bedeutet aber nicht, dass das Arzneimittel nicht wirkt, und Sie dürfen Ihrem Kind keine zusätzliche Dosis geben.

Anwendung von Alkindi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 die Dosis von Alkindi möglicherweise erhöht werden muss, sind:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie: Phenytoin, Carbamazepin und Oxcarbazepin.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika): Rifampicin und Rifabutin.
- bestimmte Arzneimittel namens Barbiturate, die zur Behandlung von Krampfanfällen verwendet werden können (einschliesslich Phenobarbital und Primidon).



- bestimme Arzneimittel zur Behandlung von AIDS: Efavirenz und Nevirapin.
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Arzneimittel, bei denen die Dosis von Alkindi möglicherweise verringert werden 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.

Alkindi hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit von Kindern, Geschicklichkeit erfordernde Aufgaben (z.B. Fahrradfahren) auszuführen.

Informieren Sie Ihren Endokrinologen, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt.

Darf Alkindi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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.

Wie verwenden Sie Alkindi?

Verwenden Sie Alkindi immer genau gemäss den Anweisungen Ihres Endokrinologen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Endokrinologen.

Ihr Endokrinologe wird anhand des Gewichts oder der Grösse (Körperoberfläche) Ihres Kindes die richtige Dosis von Alkindi bestimmen oder diese, während Ihr Kind wächst, anpassen. Während einer Erkrankung, 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 ein anderes Corticosteroid verordnen.

Falls eine Dosis von Alkindi ausgelassen wurde, geben Sie Ihrem Kind diese Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Die nächste Dosis soll wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden, auch wenn dies bedeutet, dass Ihr Kind dadurch zwei Dosen gleichzeitig einnimmt.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihr Kind das Granulat grösstenteils erbricht, hochwürgt oder ausspuckt.

Wie öffnen Sie die Alkindi Kapsel und verabreichen Sie das Granulat?

Einzunehmen bzw. zu verabreichen ist ausschliesslich das in der Kapsel enthaltene Granulat. Die Kapseln sind stets erst unmittelbar vor der Einnahme bzw. Verabreichung des Granulats zu öffnen. Das Granulat



darf nicht gekaut und die Kapselhülle nicht geschluckt werden. Um das Granulat aus der Kapsel zu entnehmen, muss diese wie folgt vorsichtig geöffnet werden:

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



- 2.** Drücken Sie vorsichtig das Unterteil der Kapsel zusammen



- 3.** und drehen Sie das Oberteil der Kapsel ab.



- 4.** Schütten Sie das Granulat vollständig aus der Kapsel heraus.



Streuen Sie alles Granulat **ENTWEDER** direkt auf die Zunge des Kindes, **ODER** streuen Sie alles Granulat auf einen Löffel, mit dem Sie es in den Mund Ihres Kindes geben.

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



Tippen Sie unabhängig von der verwendeten Methode die Kapseln mit dem Finger an, um sicherzustellen, dass das Granulat vollständig entnommen wurde.

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 Nahrung streuen, geben Sie diesen sofort (innerhalb von 5 Minuten) und heben Sie diesen nicht zur späteren Verwendung auf. Geben Sie das Granulat **NICHT** zu Flüssigkeit, da dabei möglicherweise die Dosis nicht vollständig eingenommen würde. Die Flüssigkeit könnte auch die Geschmacksmaskierung des Granulats auflösen und so den bitteren Geschmack von Hydrocortison erkennbar machen.



Die vollständig entleerte Kapselhülle ist für Kinder unzugänglich zu entsorgen. **Die Kapsel darf nicht geschluckt werden**, da insbesondere bei kleinen Kindern Erstickungsgefahr besteht.

Welche Nebenwirkungen kann ALKINDI haben?

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



Die folgenden Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt und auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, wurden für Hydrocortison-haltige Arzneimittel, die zum Ersatz von Cortisol verwendet werden, gemeldet:

- 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.

- Bauchschmerzen (Gastritis) oder Übelkeit.

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

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

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.

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Alkindi ist nach dem ersten Öffnen der Flasche 60 Tage haltbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Alkindi enthalten?

Wirkstoffe

Das Granulat Alkindi 0.5 mg zum Einnehmen enthält 0,5 mg Hydrocortison.

Das Granulat Alkindi 1 mg zum Einnehmen enthält 1 mg Hydrocortison.

Das Granulat Alkindi 2 mg zum Einnehmen enthält 2 mg Hydrocortison.

Das Granulat Alkindi 5 mg zum Einnehmen enthält 5 mg Hydrocortison.



Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Ethylcellulose

Zulassungsnummer

68226 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alkindi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Alkindi 0.5 mg: 50 Kapseln zum Öffnen

Alkindi 1 mg: 50 Kapseln zum Öffnen

Alkindi 2 mg: 50 Kapseln zum Öffnen

Alkindi 5 mg: 50 Kapseln zum Öffnen

ZulassungsinhaberIn

EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

