

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alkindi®

Qu'est-ce que Alkindi et quand doit-il être utilisé?

Alkindi contient un principe actif appelé hydrocortisone. L'hydrocortisone appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de corticostéroïdes.

L'hydrocortisone est une version synthétique de l'hormone cortisol. Le cortisol est produit par les glandes surrénales dans l'organisme. Alkindi est utilisé lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment de cortisol, parce qu'une partie des glandes surrénales ne fonctionne pas (insuffisance surrénale, souvent causée par une affection héréditaire appelée hyperplasie congénitale des surrénales).

Alkindi est utilisé selon prescription du médecin, un spécialiste des maladies hormonales (endocrinologue), comme traitement de substitution au cours de l'insuffisance surrénale chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent (de la naissance à un âge inférieur à 18 ans).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?



Les **granulés d'Alkindi** sont contenus dans une gélule qui doit être ouverte et vidée avant l'administration. Jetez l'enveloppe de la gélule après l'avoir complètement vidée, hors de portée des enfants. **Ne faites pas avaler la gélule**, car les enfants en bas âge peuvent s'étouffer.

Quand Alkindi ne doit-il pas être pris/utilisé?

- si votre enfant est allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des excipients
- si votre enfant a des difficultés à avaler la nourriture ou s'il est un nourrisson prématuré qui ne peut pas encore être nourri par voie orale

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Alkindi?

Adressez-vous à votre endocrinologue avant d'administrer Alkindi à votre enfant:

- si votre enfant est souffrant ou a une infection. Dans ce cas, l'endocrinologue peut avoir besoin d'augmenter temporairement la dose d'Alkindi. Si votre enfant vomit ou est sérieusement souffrant, il peut avoir besoin d'une injection d'hydrocortisone. Votre endocrinologue vous formera à cette injection en urgence.
- si votre enfant doit être vacciné. La prise d'Alkindi n'empêche normalement pas votre enfant d'être vacciné. Informez cependant votre endocrinologue si votre enfant doit être vacciné.
- si votre enfant doit être opéré. Informez l'anesthésiste que votre enfant reçoit un traitement par Alkindi avant qu'il ne subisse cette opération.
- si votre enfant est alimenté par sonde nasogastrique. Les granulés d'Alkindi ne sont pas adaptés pour une administration par sonde nasogastrique, car ils peuvent obstruer la sonde.



- Lorsque le traitement de votre enfant avec un autre médicament à base d'hydrocortisone est remplacé par Alkindi, vous devez surveiller attentivement votre enfant au cours de la première semaine qui suit ce remplacement. En raison des différences entre les différents médicaments à base d'hydrocortisone, il peut arriver que votre enfant reçoive une dose incorrecte d'hydrocortisone, ce qui peut provoquer une crise surrénalienne dans certains cas. Si vous observez chez votre enfant une fatigue inhabituelle, des maux de tête, une température élevée ou basse ou des vomissements, il pourrait s'agir de symptômes d'une crise surrénalienne qui nécessite l'administration de doses supplémentaires d'Alkindi. Si cela se produit, informez immédiatement votre endocrinologue ou un médecin.

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Alkindi sans avis ou indications de votre endocrinologue, car cela pourrait rendre très rapidement votre enfant gravement malade.

Comme Alkindi remplace l'hormone produite par l'organisme dont manque votre enfant, les effets secondaires sont peu probables. Notez toutefois:

- Une dose trop importante d'Alkindi peut affecter la croissance de votre enfant. Votre endocrinologue ajustera donc la dose en fonction de la taille (surface corporelle) de votre enfant et surveillera étroitement sa croissance. Consultez votre endocrinologue si vous vous inquiétez de la croissance de votre enfant.
- Une dose trop importante d'Alkindi peut affecter la formation osseuse de votre enfant. Votre endocrinologue ajustera donc la dose en fonction de la taille de votre enfant.
- Certains patients adultes ayant reçu de l'hydrocortisone sont devenus anxieux, déprimés ou confus. On ne sait pas si ces effets peuvent être observés chez les enfants. Informez toutefois votre endocrinologue si votre enfant développe un comportement anormal après l'instauration du traitement par Alkindi.
- Chez certains patients présentant des allergies à d'autres médicaments, une intolérance à l'hydrocortisone a également été constatée. Informez immédiatement votre endocrinologue ou un médecin si votre enfant présente des réactions telles que des gonflements ou des difficultés respiratoires après l'administration d'Alkindi.
- Contactez votre endocrinologue si votre enfant a une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Des résidus de granulés d'Alkindi peuvent parfois apparaître dans la couche ou les selles de votre enfant après avoir pris Alkindi. En effet, le noyau du granulé n'est pas absorbé dans l'intestin après libération du principe actif. Cela ne signifie pas que le médicament ne sera pas efficace et vous n'avez pas besoin de donner à votre enfant une autre dose.

Utilisation d'Alkindi avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont agit Alkindi et conduire votre endocrinologue à modifier la dose d'Alkindi de votre enfant.

Les médicaments pour lesquels la dose d'Alkindi peut être augmentée comprennent:

- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie: phénytoïne, carbamazépine et oxcarbazépine
- certains médicaments utilisés dans le traitement des infections (antibiotiques): rifampicine et rifabutine
- certains médicaments appelés barbituriques qui peuvent être utilisés dans le traitement des convulsions (y compris phénobarbital et primidone)
- certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA: éfavirenz et névirapine
- le médicament phytothérapeutique millepertuis (*Hypericum perforatum*)



Les médicaments pour lesquels la dose d'Alkindi peut être diminuée comprennent:

- les médicaments utilisés dans le traitement des maladies fongiques: itraconazole, posaconazole et voriconazole
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections (antibiotiques): érythromycine et clarithromycine
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du SIDA: ritonavir

Prise d'Alkindi avec des aliments et boissons

Certains aliments et boissons peuvent affecter la manière dont agit Alkindi et amener votre endocrinologue à devoir diminuer la dose de votre enfant. Ceux-ci comprennent:

- le jus de pamplemousse
- la réglisse

Alkindi n'a aucun effet sur l'aptitude d'un enfant à réaliser des tâches spécialisées (p. ex. rouler à bicyclette).

Veuillez informer votre endocrinologue si votre enfant

- souffre d'une autre maladie
- est allergique
- prend déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Alkindi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'hydrocortisone peut être utilisée chez les femmes enceintes ou qui allaitent lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment de cortisol. Aucune information n'est disponible sur les éventuels effets d'Alkindi sur la capacité de reproduction.

Comment utiliser Alkindi?

Veillez à toujours utiliser Alkindi en suivant exactement les indications de votre endocrinologue. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre endocrinologue si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Votre endocrinologue décidera de la dose appropriée d'Alkindi en fonction du poids et de la taille (surface corporelle) de votre enfant ou ajustera la dose d'Alkindi à mesure que votre enfant grandira. En cas de maladie, d'intervention chirurgicale ou de périodes de stress intense, votre endocrinologue peut recommander l'administration de doses supplémentaires d'Alkindi. Il peut aussi prescrire à votre enfant un autre corticostéroïde à la place ou en plus d'Alkindi.

Si une dose d'Alkindi a été oubliée, donnez cette dose à votre enfant dès que vous remarquez cet oubli. La dose suivante doit être prise à l'heure habituelle, même si cela implique que votre enfant prenne deux doses simultanément.

Contactez votre médecin si votre enfant vomit, régurgite ou recrache une grande partie des granulés.

Comment ouvrir la gélule d'Alkindi et administrer les granulés?

Seuls les granulés contenus dans la gélule doivent être pris ou administrés. Les gélules doivent toujours être ouvertes immédiatement avant la prise ou l'administration des granulés qu'elles contiennent. Les



granulés ne doivent pas être mâchés et l'enveloppe de la gélule ne doit pas être avalée. Pour extraire les granulés de la gélule, celle-ci doit être ouverte avec précaution comme suit:

- 1.** Tenez la gélule de sorte que le texte imprimé sur la gélule soit sur sa partie supérieure et tapotez-la pour vous assurer que les granulés se trouvent dans sa partie inférieure.



- 2.** Pressez doucement la partie inférieure de la gélule



- 3.** et dévissez la partie supérieure de la gélule.



- 4.** Versez tous les granulés hors de la gélule.

Quelle que soit la méthode utilisée, tapotez la gélule pour vous assurer que tous les granulés en sont extraits.

Si vous administrez les granulés directement dans la bouche, donnez une boisson (p. ex. de l'eau, du lait, du lait maternel ou du lait maternisé) immédiatement après l'administration de sorte que tous les granulés soient avalés.



SOIT versez tous les granulés directement sur la langue de l'enfant,
SOIT versez tous les granulés dans une cuillère et placez-la dans la bouche de l'enfant,

Si vous saupoudrez les granulés sur une cuillerée de nourriture semi-solide, administrez-la immédiatement (dans les 5 minutes) et ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure. N'ajoutez PAS les granulés à un liquide, car la dose ainsi délivrée peut être inférieure à la dose complète et le masquage du goût des granulés peut être altéré, ce qui peut faire ressortir l'amertume de l'hydrocortisone.

SOIT, pour les enfants qui sont capables de prendre de la nourriture semi-solide, saupoudrez tous les granulés sur une cuillerée de nourriture semi-solide froide ou à température ambiante (telle que du yaourt ou de la compote de fruits).



Jetez la gélule complètement vidée hors de portée des enfants. **La gélule ne doit pas être avalée**, car en particulier les enfants en bas âge peuvent s'étouffer.

Quels effets secondaires ALKINDI peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Les effets secondaires suivants, dont la fréquence est inconnue et ne peut être estimée sur la base des données disponibles, ont été signalés pour les médicaments à base d'hydrocortisone utilisés pour remplacer le cortisol:

- Modifications comportementales comprenant:
 - perte de contact avec la réalité (psychose) avec perception de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations) et confusion mentale (délire)
 - surexcitation et hyperactivité (manie)
 - sensation intense de bonheur et d'excitation (euphorie)

Si votre enfant présente une modification radicale de comportement, contactez votre endocrinologue.

- Maux de ventre (gastrite) ou nausées.

Contactez votre endocrinologue si votre enfant se plaint de ces troubles.

- Modification du taux de potassium dans le sang, conduisant à une alcalinité excessive des tissus ou liquides de l'organisme (alcalose hypokaliémique).

Votre endocrinologue surveillera le taux de potassium de votre enfant pour détecter d'éventuelles modifications.

Un traitement à long terme par hydrocortisone peut être associé à des modifications du développement osseux et à un retard de croissance. Votre endocrinologue surveillera la croissance et les os de votre enfant.

Si vous remarquez des effets secondaires chez votre enfant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Alkindi doit être utilisé dans les 60 jours après la première ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alkindi?

Principes actifs

Les granulés oraux Alkindi 0,5 mg contiennent 0,5 mg d'hydrocortisone.

Les granulés oraux Alkindi 1 mg contiennent 1 mg d'hydrocortisone.

Les granulés oraux Alkindi 2 mg contiennent 2 mg d'hydrocortisone.

Les granulés oraux Alkindi 5 mg contiennent 5 mg d'hydrocortisone.

Excipients



Cellulose microcristalline, hypromellose, stéarate de magnésium, éthylcellulose

Numéro d'autorisation

68226 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Alkindi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Alkindi 0,5 mg: 50 gélules à ouvrir

Alkindi 1 mg: 50 gélules à ouvrir

Alkindi 2 mg: 50 gélules à ouvrir

Alkindi 5 mg: 50 gélules à ouvrir

Titulaire de l'autorisation

EffRx Pharmaceuticals SA, Freienbach, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

