

Risiko for akut binyrebarkinsufficiens ved skift fra knuste tabletter eller magistrelt fremstillede orale formuleringer af hydrocortison til Alkindi (hydrocortisongranulat i kapsler, der skal åbnes)

Kære sundhedsperson

Diurnal Europe B.V. vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne oplyse dig om følgende:

Resumé

- Der er indberettet akut binyrebarkinsufficiens - Addison krise hos et spædbarn, der blev skiftet fra opløselige hydrocortison-tabletter til Alkindi (hydrocortisongranulat i kapsler, der skal åbnes).
- Akut binyrebarkinsufficiens kan forekomme, når der skiftes til Alkindi-granulat på grund af en potentiel risiko for unøjagtig dosering, som er mulig med andre orale hydrocortisonformuleringer, knuste tabletter eller magistrelt fremstillede produkter.
- For at forhindre Addison krise efter skifte til Alkindi-granulat, skal omsorgspersoner rådes til at observere barnet nøje i den første uge for symptomer på binyrebarkinsufficiens såsom træthed, hovedpine, ustabil temperatur og opkastning.
- Omsorgspersoner skal rådes til at give ekstra doser Alkindi-granulat, som anbefalet i produktinformationen, hvis barnet udvikler symptomer på binyrebarkinsufficiens, samt søge øjeblikkelig lægehjælp.

Baggrund for sikkerhedsopdateringen

Alkindi hydrocortisongranulat i kapsler, der skal åbnes, er indikeret til erstatningsterapi ved binyrebarkinsufficiens hos spædbørn, børn og unge (fra fødsel til <18 år).

Der er modtaget en indberetning for et spædbarn, der udviklede svær binyrebarkinsufficiens ved skifte fra opløselige hydrocortison-tabletter til Alkindi-granulat. Barnet oplevede en Addison krise ca. 48 timer efter opstart med Alkindi. Barnet havde ingen disposition for Addison krise, og der var ingen tegn på forkert administration af Alkindi eller nogen symptomer på malabsorption.

På grund af at hydrocortison er tungtopløseligt kan der ved opløsning af hydrocortison-tabletter, som ikke foretages i overensstemmelse med producentens anvisninger, medføre risiko for varierende dosering og vanskeliggøre omregning af dosis til andre former for hydrocortison til de yngste børn. Tilsvarende kan variationer i dosering skyldes brugen af knuste tabletter eller magistrelt fremstillede hydrocortisonformuleringer til de yngste børn.

Når børn skifter fra konventionelle orale hydrocortisonformuleringer, knuste tabletter eller magistrelt fremstillede produkter, til Alkindi-granulat, bør omsorgspersoner rådes til at observere barnet omhyggeligt, især de yngste børn, der er mindst i stand til at kommunikere symptomer på

binyrebarkinsufficiens. Omsorgspersoner skal vejledes i at give barnet ekstra doser af Alkindi, hvis barnet udvikler symptomer på binyrebarkinsufficiens såsom træthed, hovedpine, temperatursvingninger eller opkastning, i overensstemmelse med anbefalingerne i produktinformationen. Derudover bør omsorgspersoner og patienter rådes til at søge lægehjælp, hvis sådanne symptomer opstår.

Nøje klinisk overvågning af patienter anbefales i den første uge efter skiftet. Hvis et barn har brug for yderligere dosering i løbet af den første uge efter skift fra konventionelle orale hydrocortisonformuleringer, knuste tabletter eller magistrelt fremstillede produkter, til Alkindi hydrocortisongranulat i kapsler, der skal åbnes, bør det overvejes at øge den daglige dosis af Alkindi.

Produktinformationen for Alkindi vil blive opdateret så den afspejler disse nye oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Alkindi til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

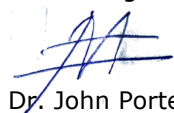
Kontakt til virksomheden

Helena Westermarck
Head of Regulatory Affairs

Telefon: + 46(0)824 36 60
E-mail: regulatory@frostpharma.com

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige
www.frostpharma.com

Med venlig hilsen



Dr. John Porter

Medicinsk direktør Diurnal Europe BV.