



Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935A
1181 LD Amstelveen
The Netherlands

4. Februar 2021

Alkindi (Hydrocortisongranulat zur Entnahme aus Kapseln): Risiko einer akuten Nebenniereninsuffizienz bei Umstellung von zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten oralen Hydrocortison-Formulierungen auf Alkindi

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Diurnal Europe B.V. über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bei einem Säugling, der von löslichen Hydrocortison-Tabletten auf Alkindi (Hydrocortisongranulat zur Entnahme aus Kapseln) umgestellt wurde, wurde eine adrenale Krise berichtet.
- Bei der Umstellung auf Alkindi-Granulat kann eine akute Nebenniereninsuffizienz auftreten, da bei anderen, zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten, oralen Hydrocortison-Formulierungen das Risiko einer ungenauen Dosierung besteht.
- Um eine adrenale Krise nach Umstellung auf Alkindi-Granulat zu vermeiden, sollte den Betreuungspersonen besonders angeraten werden, das Kind in den ersten Wochen auf Symptome einer Nebenniereninsuffizienz wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Temperaturschwankungen und Erbrechen zu beobachten.
- Die Betreuungspersonen sollten ferner Kenntnis erhalten dem Kind bei Auftreten von Symptomen einer Nebenniereninsuffizienz zusätzliche Dosen Alkindi-Granulat gemäß der Produktinformation zu verabreichen und sofort ärztlichen Rat einzuholen.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Alkindi Hydrocortison-Granulat zur Entnahme aus Kapseln wird bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis unter 18 Jahre) als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz angewendet.

Bei der Umstellung von löslichen Hydrocortison-Tabletten auf Alkindi-Granulat wurde bei einem Säugling ein Fall von schwerer Nebenniereninsuffizienz berichtet. Bei dem Kind trat rund 48 Stunden nach Beginn der Behandlung mit Alkindi eine adrenale Krise auf. Bei dem Kind bestand keine Prädisposition für eine adrenale Krise und es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Alkindi falsch verabreicht worden war; es bestanden auch keine Symptome einer Malabsorption.

Aufgrund der geringen Löslichkeit von Hydrocortison in Wasser besteht die Gefahr einer uneinheitlichen Dosierung, wenn lösliche Hydrocortison-Tabletten nicht gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet werden. Bei sehr jungen Kindern ist die Umstellung auf andere Darreichungsformen von Hydrocortison schwierig. Zu einer uneinheitlichen Dosierung kann es bei sehr jungen Kindern auch durch die Verwendung von zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten Hydrocortison-Formulierungen kommen.

Bei der Umstellung von Kindern von herkömmlichen, zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten, oralen Hydrocortison-Formulierungen auf Alkindi-Granulat sollten – insbesondere bei sehr jungen Kindern, die Symptome einer Nebenniereninsuffizienz nicht kommunizieren können, sollen Betreuungspersonen das Kind genau beobachten und ihm zusätzliche Alkindi-Dosen gemäß der Produktinformation zu verabreichen, wenn Symptome einer Nebenniereninsuffizienz wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Temperaturschwankungen oder Erbrechen auftreten. Zudem sollten die Betreuungspersonen und Patienten ärztlichen Rat einzuholen, wenn solche Symptome auftreten.

In den ersten Wochen nach der Umstellung wird eine engmaschige klinische Überwachung der Patienten empfohlen. Wenn ein Kind in der ersten Woche nach der Umstellung von herkömmlichen, zerkleinerten oder als Rezeptur hergestellten, oralen Hydrocortison-Formulierungen auf Alkindi (Hydrocortison-Granulat zur Entnahme aus Kapseln) zusätzliche Dosen benötigt, sollte eine Erhöhung der täglichen Alkindi-Dosis in Betracht gezogen werden.

Die Produktinformation für Alkindi wird entsprechend diesen neuen Information angepasst.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber.

Diurnal Europe B.V.

Adresse: Van Heuven Goedhartlaan 935A, 1181 LD Amstelveen, The Netherlands

Email: adverse-events@diurnal.co.uk

Telefon: +44 (0)7587969496

zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

53175 Bonn

Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken), oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an Diurnal Europe BV unter Diurnal Europe BV, Van Heuven Goedhartlaan 935A, 1181 LD Amstelveen, The Netherlands– www.Diurnal.co.uk

Ansprechpartner im Unternehmen

Stufenplanbeauftragter: Dr. Karl Peter Klein,

AtoZ-CRO GmbH

Adresse: Hauptstr. 77, 51491 Overath, Deutschland

Telefon: +49 (0) 6131 50 16 918 oder +49 (0) 2206 95 99 0

Mobil 24/7: +49 (0) 179 862 14 99

Webseite: www.atoz-cro.de

Mit freundlichen Grüßen



Dr. John Porter

Medizinischer Direktor

Für und im Auftrag von Diurnal Europe B.V.

www.diurnal.co.uk

Diurnal Europe B.V. is a company registered in the Netherlands, having its statutory seat in Amsterdam.

Visiting address: Van Heuven Goedhartlaan 935A, 1181 LD Amstelveen, the Netherlands.

Postal address: PO Box 12222, 1100AE Amsterdam, the Netherlands

Chamber of Commerce Number: 70303886.