

4. februar 2021

## Risiko for akutt binyrebarksvikt (addisonkrise) ved overgang fra knuste eller sammensatte orale hydrokortisonformuleringer til hydrokortisonpreparatet Alkindi (granulat i kapsler som skal åpnes)

Kjære helsepersonell,

Diurnal Europe B.V. vil i samarbeid med Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Statens legemiddelverk informere deg om følgende:

### Sammendrag

- Det har blitt rapportert om et tilfelle av akutt binyrebarksvikt (addisonkrise) hos et spedbarn som gikk over fra oppløselige hydrokortison-tabletter til Alkindi (granulat i kapsler som skal åpnes).
- Akutt binyrebarksvikt kan oppstå ved overgang til Alkindi på grunn av den potensielle risikoen for unøyaktig dosering av andre orale hydrokortisonformuleringer.
- Ved overgang til Alkindi skal omsorgspersoner rådes til å observere barnet nøye for symptomer på akutt binyrebarksvikt. Dette er spesielt viktig den første uken av behandlingen. Symptomer på akutt binyrebarksvikt inkluderer tretthet, hodepine, ustabil temperatur og oppkast.
- Dersom barnet utvikler symptomer på akutt binyrebarksvikt skal omsorgspersoner rådes til å gi barnet ekstra doser Alkindi etter anbefaling i produktinformasjonen. I tillegg må lege oppsøkes umiddelbart.

### Bakgrunn for sikkerhetsadvarselet

Hydrokortisonpreparatet Alkindi inneholder granulat i kapsler som skal åpnes. Alkindi er indikert for substitusjonsbehandling av binyrebarkinsuffisiens hos spedbarn, barn og ungdom (fra fødsel til < 18 år).

Det har blitt rapportert om et tilfelle av alvorlig og akutt binyrebarksvikt (addisonkrise) hos et spedbarn som gikk over fra oppløselige hydrokortison-tabletter til Alkindi. Binyrebarksvikten oppstod rundt 48 timer etter oppstart med Alkindi. Barnet var ikke predisponert for akutt binyrebarksvikt

[www.diurnal.co.uk](http://www.diurnal.co.uk)

(addisonkrise), det var ingen symptomer på malabsorpsjon og det fantes ingen indikasjon på at Alkindi hadde blitt feilaktig administrert.

Fordi hydrokortison-tabletter er vanskelig å løse opp kan tilberedningen føre til unøyaktig dosering dersom tablettene ikke tilberedes i tråd med produsentenes instruksjoner. Dette kan gjøre overgangen til andre former for hydrokortison vanskelig hos små barn. I tillegg kan unøyaktig dosering oppstå ved bruk av knuste eller sammensatte hydrokortisonformuleringer hos små barn.

Når barn går over fra konvensjonelle orale hydrokortisonformuleringer (knuste eller sammensatte) til Alkindi er det spesielt viktig at små barn, som ikke kan kommunisere symptomer på binyrebarksvikt, blir nøye overvåket av sine omsorgspersoner. Dersom barnet utvikler symptomer på akutt binyrebarksvikt skal omsorgspersonene gi barnet ekstra doser med Alkindi etter anbefaling i produktinformasjonen. Symptomer på akutt binyrebarksvikt inkluderer tretthet, hodepine, ustabil temperatur eller oppkast. I tillegg må lege oppsøkes øyeblikkelig dersom slike symptomer oppstår.

Det anbefales en grundig klinisk overvåking av pasientene den første uken etter overgangen fra konvensjonelle orale hydrokortisonformuleringer (knuste eller sammensatte) til Alkindi. Dersom et barn trenger ekstra dosering i løpet av denne uken, bør det vurderes en økning av den daglige Alkindi-dosen.

Produktinformasjonen til Alkindi oppdateres for å gjenspeile denne nye informasjonen.

### **Oppfordring om å melde bivirkninger**

Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### **Kontakt selskapet**

Helena Westermark  
Head of Regulatory Affairs  
Telefon: + 46(0)824 36 60  
Email: [regulatory@frostpharma.com](mailto:regulatory@frostpharma.com)

Adresse: FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige  
Nettside: [www.frostpharma.com](http://www.frostpharma.com)

Med vennlig hilsen



Dr. John Porter

Overlege, Diurnal Europe BV.