



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 22.03.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Risiko einer akuten Nebenniereninsuffizienz bei Umstellung von zerkleinerten oder speziell zubereiteten oralen Hydrocortison-Darreichungsformen auf Alkindi (Hydrocortisongranulat zur Entnahme aus Kapseln)

Alkindi 0,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

Zulassungsnummer: EU/1/17/1260/001

Alkindi 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

Zulassungsnummer: EU/1/17/1260/002

Alkindi 2 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

Zulassungsnummer: EU/1/17/1260/003

Alkindi 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln

Zulassungsnummer: EU/1/17/1260/004

Zulassungsinhaber: Diurnal

Wirksamer Bestandteil: Hydrokortison

Alkindi ist indiziert als Ersatztherapie bei Nebenniereninsuffizienz bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen (ab der Geburt bis unter 18 Jahre).

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 speziell zubereiteten, oralen Hydrocortison-Darreichungsformen das Risiko einer ungenauen Dosierung besteht.
- Um eine adrenale Krise nach Umstellung auf Alkindi-Granulat zu vermeiden, sollten die Betreuungspersonen angehalten werden, das Kind in den ersten Wochen auf Symptome einer Nebenniereninsuffizienz wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Temperaturschwankungen und Erbrechen zu beobachten.
- Die Betreuungspersonen sollten angehalten werden, dem Kind bei Auftreten von Symptomen einer Nebenniereninsuffizienz zusätzliche Dosen Alkindi-Granulat gemäß den Produktinformationen zu verabreichen und sofort ärztlichen Rat einzuholen.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

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 Unlöslichkeit von Hydrocortison 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 daher schwierig. Zu einer uneinheitlichen Dosierung kann es bei sehr jungen Kindern auch durch die Verwendung von zerkleinerten oder speziell zubereiteten Hydrocortison-Darreichungsformen kommen.

Bei der Umstellung von Kindern von herkömmlichen, zerkleinerten oder speziell zubereiteten, oralen Hydrocortison-Darreichungsformen auf Alkindi-Granulat sollten – insbesondere bei sehr jungen Kindern, die Symptome einer Nebenniereninsuffizienz nicht kommunizieren können – die Betreuungspersonen angehalten werden, das Kind genau zu beobachten und ihm zusätzliche Alkindi-Dosen gemäß den Produktinformationen zu verabreichen, wenn Symptome einer Nebenniereninsuffizienz wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Temperaturschwankungen oder Erbrechen auftreten. Zudem sollten die Betreuungspersonen und Patienten angehalten werden, 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 speziell zubereiteten, oralen Hydrocortison-



Darreichungsformen auf Alkindi Hydrocortison-Granulat zur Entnahme aus Kapseln zusätzliche Dosen benötigt, sollte eine Erhöhung der täglichen Alkindi-Dosis in Betracht gezogen werden.

Die Produktinformationen für Alkindi werden entsprechend dieser neuen Information angepasst werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Alkindi dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 22.3.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert DW1lfkDiSfPrgSdh0mBncA/PGr BkssrIPzmSTbwkgDv2GmvsP/zvmelI2/ BmPIlhGeA0zGSdlI5wkPmTAGvicw evbp155z/bcu/swlB01DwshBhlcZ0IsP fIDvnPAPiAD2bleblwn0Ag lmuzltpPBWaDziSogPdZlG0Gp artBPAfPi1vBw2tfn0ipsfwWw</p>