



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

4. febrúar 2021

Hætta á bráðri vanstarfsemi nýrnahetta þegar skipt er úr hýdrókortísóni til inntöku sem hefur verið mulið eða blandað sérstaklega yfir í Alkindi (hýdrókortísón kyrni í hylkjum sem á að opna)

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Diurnal Europe B.V. vill í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Tilkynnt var um skyndilega nýrnahettubílu (adrenal crisis) hjá ungbarni þegar skipt var úr hýdrókortísón lausnartöflum yfir í Alkindi (hýdrókortísón kyrni í hylkjum sem á að opna).
- Bráð nýrnahettuskerðing getur átt sér stað þegar skipt er yfir í Alkindi kyrni vegna mögulegrar hættu á ónákvæmri skömmtun með öðrum lyfjaformum hýdrókortísóns til inntöku sem hafa verið mulin eða blönduð sérstaklega.
- Til þess að koma í veg fyrir skyndilega nýrnahettubílu eftir að skipt er yfir í Alkindi kyrni, skal ráðleggja umönnunaraðilum að fylgjast náið með því fyrstu vikuna hvort barnið fær einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta á borð við þreytu, höfuðverk, breytingar á líkamshita og uppköst.
- Ráðleggja skal umönnunaraðilum að gefa aukalega skammta af Alkindi kyrni samkvæmt ráðleggingum í lyfjaupplýsingunum ef barnið fær einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta og leita tafarlaust læknaaðstoðar.

Bakgrunnsupplýsingar um öryggisvandann

Alkindi hýdrókortísón kyrni í hylkjum sem á að opna eru ætluð sem uppbótarmeðferð við vanstarfsemi nýrnahetta hjá ungbörnum, börnum og unglingum (frá fæðingu til < 18 ára).

Tilkynnt hefur verið um tilfalli hjá ungbarni þar sem starfsemi nýrnahetta skertist verulega þegar skipt var úr hýdrókortísón lausnartöflum yfir í Alkindi kyrni. Barnið fékk skyndilega nýrnahettubílu u.þ.b. 48 klst. eftir að notkun Alkindi var hafin. Barnið hafði enga tilhneigð hvað varðar skyndilega nýrnahettubílu, ekkert gaf til kynna að Alkindi hefði verið gefið á rangan hátt og engin einkenni komu heldur fram sem bentu til vanfrásogs.

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.

Ef hýdrókortisón lausnartöflur eru ekki meðhöndlaðar í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda getur það valdið hættu á breytilegri skömmtun og gert erfitt fyrir við að umreikna skammta yfir í önnur lyfjaform með hýdrókortisóni hjá mjög ungum börnum, þar sem hýdrókortisón er óleysanlegt. Á sama hátt getur notkun hýdrókortisóns sem hefur verið mulið eða blandað sérstaklega valdið breytilegri skömmtun hjá mjög ungum börnum.

Þegar skipt er úr hefðbundnum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku, sem hafa verið mulin eða blönduð sérstaklega, yfir í Alkindi kyrni hjá börnum, einkum mjög ungum börnum sem geta síður látið vita af einkennum um vanstarfsemi nýrnahetta, skal ráðleggja umönnunaraðilum að fylgjast vandlega með barninu og gefa þeim fyrirmæli um að gefa barninu aukaskammta af Alkindi ef barnið fær einhver einkenni um vanstarfsemi nýrnahetta á borð við þreytu, höfuðverk, breytingar á líkamshita eða uppköst, í samræmi við ráðleggingar í lyfjaupplýsingum. Auk þess skal ráðleggja umönnunaraðilum og sjúklingum að leita til læknis ef slík einkenni koma fram.

Mælt er með nánu eftirliti með sjúklingum fyrstu vikuna eftir að skiptin eiga sér stað. Ef barn þarf á aukalegri skömmtun að halda í fyrstu vikunni eftir að skipt er úr hefðbundnum lyfjaformum hýdrókortisóns til inntöku, sem hafa verið mulin eða blönduð sérstaklega, yfir í Alkindi hýdrókortisón kyrni í hylkjum sem á að opna skal íhuga að auka dagskammtinn af Alkindi.

Lyfjaupplýsingarnar fyrir Alkindi verða uppfærðar svo þær endurspegli þessar nýju upplýsingar.

Óskað eftir tilkynningum

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Alkindi til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Bréfið er sent til innkirtlalækna.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliðir fyrirtækisins

Helena Westermarck
Head of Regulatory Affairs

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Svíþjóð

www.frostpharma.com

tölvupóstur: regulatory@frostpharma.com

sími: + 46(0)824 36 60

Með kveðju,



Dr. John Porter

Forstöðumaður lækningasviðs, Diurnal Europe BV.

Signature Page for VV-REG-001039 v1.0

Approval	John Porter Medical 27-Jan-2021 15:43:49 GMT+0000
----------	---

Signature Page for VV-REG-001039 v1.0