

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

4 febbraio 2021

Rischio di insufficienza surrenalica acuta a seguito del passaggio dalle formulazioni di idrocortisone orale, sotto forma di compresse frantumate o di altre preparazioni orali, ad Alkindi (idrocortisone granuli in capsule da aprire)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Diurnal Europe B.V., in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- È stato segnalato un episodio di crisi surrenalica in un neonato la cui terapia è stata modificata da compresse solubili di idrocortisone ad Alkindi (idrocortisone granuli in capsule da aprire).
- L'insufficienza surrenalica acuta può verificarsi in seguito al passaggio ad Alkindi granuli a causa del rischio potenziale di dosaggio inaccurato, possibile con altre formulazioni di idrocortisone orale sotto forma di compresse frantumate o di altre preparazioni orali.
- Per prevenire crisi surrenaliche a seguito del passaggio ad Alkindi granuli, si deve raccomandare a chi si prende cura del bambino di monitorarlo attentamente durante la prima settimana di trattamento, al fine di identificare eventuali sintomi di insufficienza surrenalica, quali stanchezza, mal di testa, temperatura corporea variabile e vomito.
- Qualora il bambino sviluppi sintomi di insufficienza surrenalica, chi si prende cura del bambino deve essere istruito a somministrare dosi supplementari di Alkindi granuli in accordo a quanto riportato nel foglio illustrativo e a rivolgersi immediatamente a un medico.

Informazioni sui rischi per la sicurezza

Alkindi idrocortisone granuli in capsule da aprire è indicato come terapia sostitutiva nell'insufficienza surrenalica nei neonati, bambini e adolescenti (dalla nascita fino a 18 anni).

È stato segnalato un caso di insufficienza surrenalica grave in un neonato la cui terapia era stata modificata da compresse solubili di idrocortisone ad Alkindi granuli. La crisi surrenalica si è verificata nel bambino dopo circa 48 ore dall'inizio del trattamento con Alkindi. Il bambino non presentava alcuna predisposizione a crisi surrenaliche e non si è riscontrata alcuna somministrazione non corretta di Alkindi, né sintomi di malassorbimento.

A causa dell'insolubilità dell'idrocortisone, se le compresse solubili di idrocortisone vengono preparate in maniera non conforme alle istruzioni del produttore, può verificarsi il rischio di dosaggio variabile e il passaggio ad altre forme di idrocortisone nei bambini più piccoli divenire difficoltoso. Analogamente, anche l'uso di formulazioni di idrocortisone sotto forma di compresse frantumate o di altre preparazioni orali nei bambini più piccoli può comportare la somministrazione di dosaggi variabili.

In caso di modifica della terapia da formulazioni convenzionali di idrocortisone orale nei bambini, sotto forma di compresse frantumate o di altre preparazioni orali, ad Alkindi granuli, in particolare nei bambini più piccoli, per limitata capacità di comunicazione di eventuali sintomi di insufficienza surrenalica, si deve raccomandare a chi si prende cura del bambino di monitorarlo attentamente e di somministrare dosi supplementari di Alkindi qualora insorgano sintomi di insufficienza surrenalica, quali stanchezza, mal di testa, temperatura corporea variabile o vomito, conformemente alle raccomandazioni riportate nel foglio illustrativo. Inoltre, si deve raccomandare ai pazienti a chi se ne prende cura di contattare un medico all'insorgere di tali sintomi.

Si raccomanda un attento monitoraggio clinico dei pazienti durante la prima settimana dalla modifica della terapia. Qualora fosse necessaria la somministrazione di una dose supplementare in un bambino durante la prima settimana dopo il passaggio dalla terapia in formulazioni convenzionali di idrocortisone orale, sotto forma di compresse frantumate o di altre preparazioni orali, ad Alkindi granuli in capsule apribili, deve essere preso in considerazione un aumento della dose giornaliera di Alkindi.

Le informazioni del prodotto di Alkindi saranno aggiornate per riflettere queste nuove informazioni.

Sollecito di segnalazione

I professionisti sanitari devono segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso di Alkindi in accordo al sistema di segnalazione spontanea nazionale Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.