

פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

**Alkindi 0.5 mg**  
**Alkindi 1 mg**  
**Alkindi 2 mg**  
**Alkindi 5 mg**

**אלקינדי 0.5 מ"ג**  
**אלקינדי 1 מ"ג**  
**אלקינדי 2 מ"ג**  
**אלקינדי 5 מ"ג**

#### GRANULES IN CAPSULES FOR OPENING

**Hydrocortisone** : מרכיב פעיל :

**התוויה מאושרת :**

Alkindi is indicated for replacement therapy of adrenal insufficiency in infants, children and adolescents (from birth to < 18 years old)

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Changing from conventional oral glucocorticoid treatment to Alkindi

When changing patients from conventional oral hydrocortisone replacement therapy crushed or compounded, to Alkindi, an identical total daily dose may be given. Alkindi is therapeutically equivalent to conventional oral hydrocortisone formulations. Where a patient is changed from other oral hydrocortisone formulations to Alkindi, inaccuracy in the dosing possible with other oral hydrocortisone formulations can lead to a relative fall in hydrocortisone exposure on the same nominal dose, leading to symptoms of adrenal insufficiency or crisis (see section 4.4).

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

Adrenal crisis can occur when switching from conventional oral hydrocortisone formulations, crushed or compounded, to Alkindi. Close monitoring of patients is recommended in the first week after switch. Healthcare professionals should inform carers and patients that extra doses of Alkindi should be given if symptoms of adrenal insufficiency are seen. If this is required, then an increase in the total daily dose of Alkindi should be considered and immediate medical advice should be sought.



להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

כתוצאה מהבדלים בין הכנות שונות של הידרוקורטיזון, אם מעבירים את ילדך לטיפול באלקינדי, הוא עלול להיחשף למנה לא נכונה של הידרוקורטיזון בשבוע הראשון של השינוי לאלקינדי. זה עלול להוביל למשבר טוחתי (של בלוטת יתרת הכלייה). עקוב בזהירות אחר ילדך בשבוע אחר המעבר לטיפול באלקינדי והוסף מנה של אלקינדי אם יש סימנים שהוא נכנס למשבר טוחתי כגון עייפות חריגה, כאב ראש, חום גוף גבוה או נמוך, או הקאות. אם זה קורה, פנה אל הרופא מיד.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

