

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלקינדי 0.5 מ"ג

אלקינדי 1 מ"ג

אלקינדי 2 מ"ג

אלקינדי 5 מ"ג

גרנולות בכמוסה לפתיחה

חומר פעיל:

כל כמוסה לפתיחה מכילה 0.5 מ"ג, 1 מ"ג, 2 מ"ג או 5 מ"ג הידרוקורטיזון (hydrocortisone) בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

שים לב!

אלקינדי גרנולות משווקת בתוך כמוסה.

יש לפתוח את הכמוסה, לרוקן אותה ולהשתמש בתכולה בלבד על פי ההנחיות בעלון זה. ראה סעיף 3.

את הכמוסה הריקה יש לזרוק ולמנוע גישה של ילדים.

בליעת הכמוסה עלולה לגרום לחנק.

1. למה מיועדת התרופה?

אלקינדי מיועדת לטיפול הורמונלי חליפי במקרים של תפקוד לקוי של בלוטת יותרת הכליה בפעוטות, ילדים ומתבגרים (מלידה עד גיל 18 שנים).

קבוצה תרפויטית – התרופה שייכת לקבוצת הקורטיקוסטרואידים לשימוש סיסטמי - גלוקוקורטיקואידים.

אלקינדי מכילה חומר הנקרא הידרוקורטיזון, גרסה חלופית לקורטיזול, שהוא ההורמון הטבעי המופרש בגוף ע"י בלוטות יותרת הכליה. כאשר הבלוטות עובדות חלקית, יש ירידה ברמת כמות הקורטיזול המופרשת. אלקינדי מהווה תחליף להורמון הטבעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הידרוקורטיזון-hydrocortisone) או אחד הרכיבים של התרופה המופיעים בסעיף 6.
- אם ילדך סובל מקשיי בליעת מזון, או הוא פג ואין אפשרות להזין אותו דרך הפה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלקינדי ספר לרופא אם:

- אתה או ילדך מרגיש לא טוב או סובל מזיהום. הרופא האנדוקרינולוג עשוי להעלות זמנית את המינון של אלקינדי.
 - אתה או ילדך מקיא או מרגיש רע מאוד. במקרה זה ייתכן שיש צורך במתן הידרוקורטיזון בזריקה. הרופא המטפל ינחה אותך כיצד לעשות זאת במקרה חירום.
 - ילדך אמור לקבל חיסון. אין להפסיק הטיפול באלקינדי במקרה של חיסון. ידע את הרופא המטפל מתי אמור ילדך לקבל חיסון.
 - אתה או ילדך עומדים לעבור ניתוח; יש להודיע לרופא המרדים שאתה או ילדך נוטלים אלקינדי.
 - ילדך ניזון דרך צינור (זונדה) מהאף. אלקינדי בגרונולות אינה מתאימה למתן בדרך זו כי עלולה לחסום את הצינור.
 - ילדך עובר לאלקינדי מתכשיר הידרוקורטיזון אחר.
- בשל ההבדלים בין תכשירי הידרוקורטיזון בזמן המעבר לאלקינדי, ייתכן שילדך יהיה בסיכון לקבל מינון שגוי של הידרוקורטיזון בשבוע הראשון לאחר המעבר לאלקינדי. הדבר עלול להוביל לסיכון של משבר אדרנל (אי ספיקה חמורה של בלוטת יותרת הכליה). עליך להשגיח על ילדך בקפידה בשבוע שלאחר המעבר לאלקינדי ולתת מנות נוספות של אלקינדי אם יש סימנים של משבר אדרנל כמו עייפות לא רגילה, כאב ראש, חום גבוה או נמור או הקאות. אם זה קורה, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית מייד.

אסור להפסיק לתת לילדך אלקינדי ללא עזת הרופא האנדוקרינולוג, מכיוון שהדבר עלול לגרום לו במהירות רבה מצב של חולי חמור.

מכיוון שאלקינדי מחליף את ההורמון הטבעי שלילדך חסר, תופעות לוואי אינן שכיחות, אולם:

- כמות גבוהה של אלקינדי יכולה להשפיע על גדילת ילדכם, על כן האנדוקרינולוג יתאים את המינון בהתאם למידותיו של ילדכם ויפקח על גדילתו. ידע את האנדוקרינולוג אם אתה מודאג מגדילת ילדך (ראה סעיף 4).

- כמות גבוהה של אלקינדי יכולה להשפיע על עצמות ילדכם, על כן האנדוקרינולוג יתאים את המינון בהתאם למידותיו.

- חלק מהמטופלים המתבגרים הנוטלים הידרוקורטיזון (בדומה לאלקינדי) חוו חרדות, היו מדוכאים או מבולבלים. לא ידוע אם זה עלול לקרות לילדים. ספר לרופא האנדוקרינולוג אם ילדך מפתח התנהגות חריגה לאחר התחלת הטיפול באלקינדי (ראה סעיף 4).

- בחלק מהמטופלים הסובלים מאלרגיות לתרופות אחרות נצפתה אלרגיה להידרוקורטיזון. ספר מיד לאנדוקרינולוג אם לך או לילדך יש תגובה כלשהי כמו נפיחות או קוצר נשימה לאחר שנטלת או ניתנה לילדך אלקינדי (ראה סעיף 4).

- פנה לרופא האנדוקרינולוג אם ילדך חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

ייתכן שתמצא גרנולות של אלקינדי בחיתול של תינוקך או בצואה. הסיבה לכך היא שמרכז הגרנולות לא נספג במעיים אחרי שהתרופה השתחררה. **זה לא אומר שהתרופה לא תעבוד! אל תיתן מנה נוספת.**

ילדים ומתבגרים

התרופה מותווית לפעוטות, לילדים ולמתבגרים עד גיל 18.

בדיקות ומעקב

אלקינדי במינון גבוה עלולה להשפיע על הגדילה של ילדך, על עצמותיו. על כן, במשך תקופת הטיפול בתכשיר, האנדוקרינולוג יתאים את המינון לממדי ילדך ויעקוב אחר גדילתו. האנדוקרינולוג יעקוב אחר רמות האשלגן (פוטסיום) אצלך או אצל ילדך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ישנן תרופות שעשויות להשפיע על פעילות אלקינדי. על כן, ייתכן שרופא אנדוקרינולוג יצטרך להתאים את המינון של התרופה.

נטילת אחת התרופות הבאות עשויה לדרוש העלאה של המינון של אלקינדי

- תרופות לטיפול במחלת הנפילה (אפילפסיה): פניטואין, קרבמזפין ואוקסקרבזפין
- תרופות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה): ריפמפיצין וריפבוטין
- תרופות ממשפחת הברביטוראטים שניתנים לטיפול בפרכוסים כולל פנוברביטל ופרימידון
- תרופות לטיפול באיידס: אפאוורנז ומוניראפין

נטילת אחת התרופות הבאות עשויה לדרוש הורדה של המינון של אלקינדי

- תרופות לטיפול בפטרת: איטרוקונזול, פוסקונזול, ווריקונזול
- תרופות לטיפול בזיהומים (אנטיביוטיקה): אריתרומיצין וקלריתרומיצין
- תרופות לטיפול בזיהומי HIV ואיידס: ריטונוור.

שימוש בתרופה ומזון

יש מזונות ושתייה שעלולים להשפיע על פעילות התרופה ותידרש הפחתה במינון, לדוגמה

- מיץ אשכוליות
- ליקוויריץ

היריון, הנקה ופוריות

מותר ליטול אלקינדי בזמן היריון או הנקה, כשהגוף לא מייצר מספיק קורטיזול.

אין מידע לגבי השפעת אלקינדי על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות

אלקינדי אינה משפיעה על יכולתו של ילד לבצע משימות מיוחדות (לדוגמה רכיבה על אופניים) או על היכולת להפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא האנדוקרינולוג בלבד ויתבססו על משקל או שטח גוף שלך או של ילדך ויותאם בהתאם לגדילתו/ך. בזמן מחלה, בניתוחים או בתקופות של לחץ רציני, הרופא עשוי להורות על מתן מנות נוספות של אלקינדי או סוגים אחרים של הידרוקורטיזון במקום או בנוסף לאלקינדי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אין לבלוע את הכמוסה בשלמותה ואין ללעוס את הכמוסה!

אזהרה! אלקינדי גרנולות משווקת בכמוסה אשר חייבת להיפתח לפני השימוש. השלך את הכמוסה הריקה לאחר שימוש והרחק מהישג ידם של ילדים. אין לבלוע את הכמוסה – ילדים קטנים עלולים להיחנק.

החזק את הכמוסה כך שהכיתוב יהיה כלפי מעלה, הכה קלות על הכמוסה על מנת להבטיח שהגרנולות נמצאות בתחתית, לחץ קלות על החלק התחתון של הכמוסה, סובב את החלק העליון של הכמוסה (ראה בתחתית העלון איורים מס 1-3).

יש לפתוח ולרוקן את כל תכולת הכמוסה (הגרנולות) וליטול באחת הדרכים הבאות (ראה בתחתית העלון איור מס' 4):

- לרוקן את הגרנולות על הלשון ולשתות מיד משקה כגון מים, חלב, בתינוקות חלב אם או פורמולה.
- לרוקן את הגרנולות על כפית עם מזון רך קר או בטמפרטורת החדר, כגון יוגורט או רסק פרי ולבלוע מיד (תוך 5 דקות). אין לשמור לשימוש מאוחר יותר.
- לרוקן את גרנולות על כפית לשים אותה בתוך הפה.

אין להוסיף את הגרנולות לנוזל לפני נטילתם כי זה עלול להקטין את כמות התרופה שניטלת ואף להמיס את החומר שמסווה את הטעם של התרופה וכתוצאה מכך תורגש מרירות.

בכל אחת מהשיטות יש להקיש על הכמוסה על מנת לוודא ריקון של כל תכולת הגרנולות מהכמוסה.

אם נטלת או נתת לילדך בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא המטפל או לרוקח ללא דיחוי.

אם שכחת ליטול את התרופה או שכחת לתת לילדך את המנה בזמן יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת וליטול את המנה הבאה במועדה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את מתן התרופה לילדך או ליטול התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא, זה עלול לגרום למצב של חולי חמור (אי ספיקה חריפה של יותרת הכליה - adrenal crisis)

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלקינדי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

נצפות תופעות כגון קוצר נשימה או נפיחות; אלה עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (ראה סעיף 2).
לא נצפו תופעות לוואי עם אלקינדי, אך תופעות הלוואי המפורטות להלן דווחו עבור תרופות הידרוקורטיזון המשמשות לטיפול הורמונלי חליפי של קורטיזול:

שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

פנה אל האנדוקרינולוג המטפל אם מופיעים:

- שינויים חריפים בהתנהגות הכוללים:
 - אובדן קשר עם המציאות (פסיכוזה) מלווה בהזיות (תחושות שאינן אמיתיות) ובלבול חריף (דליריום)
 - מצבים של התלהבות יתר או פעילות יתר (מניה)
 - תחושה חזקה של אושר וריגוש (אופוריה)
- כאבים ברום הבטן - בקיבה (גסטריטיס)
- בחילה
- שינויים ברמת האשלגן בדם, הגורמים לבסיסיות יתר ברקמות או נוזלי הגוף (hypokalaemic alkalosis)
- **בילדים - נמצא כי שימוש ממושך בהידרוקורטיזון עשוי להשפיע על התפתחות העצמות ועל הגדילה (מופחתת) - הרופא יעקוב אחרי גדילת הילד והעצמות (ראה סעיף 2).**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה, תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש
תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אחרי הפתיחה הראשונה של המכל יש לאחסן מתחת ל-30°C באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולהשתמש תוך 60 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
microcrystalline cellulose, hypromellose, ethyl cellulose, magnesium stearate

הכמוסה עשויה מ hypromellose והדיו בהדפסה על הכמוסות מורכב, לפי מינון התרופה:
0.5 mg (אדום) red iron oxide (E172), potassium hydroxide
1 mg (כחול) indigotine (E132)
2 mg (ירוק) indigotine (E132), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171)
5 mg (אפור) titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), potassium hydroxide

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אלקינדי ארוזה בבקבוקון לבן בתוך קופסת קרטון.
התרופה מוגשת כגרגרולות בצבע לבן או קרם בתוך כמוסה **לפתיחה (לא לבליעה!)**, שקופה ללא צבע ועליה מודפס בדיו בצבע, לפי המינון:

אלקינדי 0.5 מ"ג – עם הטבעת הכיתוב INF-0.5 בצבע אדום
אלקינדי 1 מ"ג – עם הטבעת הכיתוב INF-1.0 בצבע כחול
אלקינדי 2 מ"ג – עם הטבעת הכיתוב INF-2.0 בצבע ירוק
אלקינדי 5 מ"ג – עם הטבעת הכיתוב INF-5.0 בצבע אפור

בכל בקבוקון ארוזות 50 כמוסות לפתיחה וכן כלול סופח לחות. אין להוציא את סופח הלחות מהאריזה.
בעל הרישום וכתובתו: מדומי פארמה בע"מ, 5358305, ת.ד. 816, גבעתיים.

שם היצרן וכתובתו:

דירנל יורופ B.V., ואן האופן חודהרטלאן 935 A,
LD1181, אמסטלפן, הולנד.

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

אלקינדי 0.5 מ"ג -	164-46-35964-00
אלקינדי 1 מ"ג -	164-47-35965-00
אלקינדי 2 מ"ג -	164-48-35966-00
אלקינדי 5 מ"ג -	164-49-35967-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

1

החזק את הכמוסה כך שהכיתוב יהיה כלפי מעלה, הבה קלות על הכמוסה על מנת להבטיח שהגרנולות נמצאות בתחתית



2

לחץ קלות על החלק התחתון של הכמוסה



3

סובב את החלק העליון של הכמוסה



4

שפוך את כל תכולת הכמוסה.



ישר ללשון ילדך.



או שפוך את הגרנולות אל תוך כפית ושים אותה בתוך הפה.

בכל אחת מהשיטות יש להקיש על הכמוסה על מנת לוודא ריקון של כל תכולת הגרנולות מהכמוסה.

אם אתה נותן את הגרנולות ישירות לתוך הפה, תן לילדך לשתות (מים, חלב, חלב-אם או תחליף חלב אם) מיד אחרי על מנת להבטיח שבלע את כל הגרנולות.

אם אתה מפזר את הגרנולות בכפית עם מזון רך, תן את התרופה מיד (תוך 5 דקות). אל תשמור את הגרנולות לשימוש מאוחר יותר.

אל תוסיף את הגרנולות למשקה לפני הנטילה, זה עלול לגרום לכך שתיתן פחות מהמנה הנדרשת, וגם הציפוי של הגרנולות המסווה את הטעם של ההידרוקורטיזון עשוי להתמוסס ויורגש טעם מר.

או אם ילדך מסוגל לבלוע מזון רך, פזר את הגרנולות בתוך כפית עם מזון רך (כגון יוגורט או רסק פרי) קר או בטמפרטורת החדר ותן מיד.

