

## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar ALKINDI SPRINKLE® de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa para ALKINDI SPRINKLE®.

ALKINDI SPRINKLE® (hidrocortisona) gránulos orales  
Aprobación inicial en los EE. UU.: 1952

### ----- CAMBIOS RECIENTES IMPORTANTES -----

Advertencias y precauciones (5.2, 5.9, 5.10) 02/2024

### ----- INDICACIONES Y USO -----

ALKINDI SPRINKLE es un corticoesteroide indicado como terapia de reemplazo en pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal. (1)

### ----- POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN -----

- Individualizar la dosis, utilizando la dosis más baja posible. (2.1)
- La dosis de reemplazo inicial recomendada es de 8 a 10 mg/m<sup>2</sup> diarios. Pueden ser necesarias dosis más altas en función de la edad y los síntomas de la enfermedad del paciente. El uso de dosis iniciales inferiores puede ser suficiente en pacientes con producción residual pero reducida de cortisol endógeno. (2.1)
- Redondear la dosis al 0.5 mg o 1 mg más cercano. Es posible que se necesite más de una cápsula para suministrar la dosis requerida. (2.1)
- Dividir la dosis diaria total en 3 dosis y administrar 3 veces al día. Se puede dividir la dosis diaria de los pacientes mayores en 2, y administrarla dos veces al día. (2.1)
- Si antes recibía otras formulaciones orales de hidrocortisona, usar la misma dosis diaria total de hidrocortisona. Si aparecen síntomas de insuficiencia suprarrenal, aumentar la dosis diaria total. (2.2)
- ALKINDI SPRINKLE son gránulos orales contenidos en cápsulas. No tragar la cápsula. No masticar ni triturar los gránulos. (2.3)
- Consultar la Información de prescripción completa para obtener instrucciones detalladas sobre la administración. (2.3)

### ----- FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES -----

- Gránulos orales: 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg contenidos en cápsulas. (3)

### ----- CONTRAINDICACIONES -----

- Hipersensibilidad a la hidrocortisona o a cualquiera de los componentes de ALKINDI SPRINKLE. (4)

### ----- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -----

- **Crisis suprarrenal:** El infratratamiento, la discontinuación repentina de la terapia o el cambio desde otra formulación oral de hidrocortisona pueden provocar insuficiencia corticosuprarrenal, crisis suprarrenal y la muerte. La crisis suprarrenal también puede ser inducida por eventos de estrés, como infecciones o cirugía. Aumentar la dosis durante períodos de estrés. Cambiar a los pacientes que tengan vómitos, que estén gravemente enfermos o que no puedan tomar medicamentos orales a formulaciones de corticoesteroides por vía parenteral. (5.1)
- **Inmunodepresión y aumento del riesgo de infección con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo:** El uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo puede inhibir el sistema inmunitario y aumentar los riesgos de infecciones nuevas o exacerbación de infecciones latentes con cualquier patógeno, incluidas infecciones virales, bacterianas, fúngicas, por protozoarios o helmínticas. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de infecciones. (5.2)

- **Retraso del crecimiento:** El uso a largo plazo en dosis excesivas puede provocar retraso del crecimiento. Utilizar la dosis mínima de ALKINDI SPRINKLE para lograr la respuesta clínica deseada y monitorear el crecimiento del paciente. (5.3)
- **Síndrome de Cushing debido al uso de dosis excesivas de corticoesteroides:** El uso prolongado con dosis suprafisiológicas puede causar síndrome de Cushing. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome de Cushing cada 6 meses; los pacientes pediátricos menores de un año de edad pueden requerir un monitoreo más frecuente. (5.4)
- **Disminución de la densidad mineral ósea:** Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea, lo que puede provocar la inhibición del crecimiento óseo y la aparición de osteoporosis. Utilizar la dosis mínima de ALKINDI SPRINKLE para lograr la respuesta clínica deseada. (5.5)
- **Reacciones adversas psiquiátricas:** El uso puede estar asociado a reacciones adversas psiquiátricas graves como euforia, manía, psicosis con alucinaciones y delirio o depresión. En general, los síntomas aparecen a los pocos días o semanas de iniciar el tratamiento. La mayoría de las reacciones se resuelven luego de la reducción o interrupción de la dosis, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Monitorear a los pacientes para detectar trastornos del comportamiento y del estado de ánimo durante el tratamiento. Indicar a los cuidadores y/o pacientes que busquen asesoramiento médico si se presentan síntomas psiquiátricos. (5.6)
- **Reacciones adversas oftálmicas:** Se han informado cataratas, glaucoma y coriorretinopatía serosa central con el uso prolongado de dosis elevadas. Monitorear a los pacientes para detectar visión borrosa u otras alteraciones visuales y, si se producen, derivarlos a un oftalmólogo. (5.7)
- **Reacciones adversas gastrointestinales:** Aumento del riesgo en pacientes con determinados trastornos gastrointestinales. Los signos y los síntomas pueden estar enmascarados. (5.8)

### ----- REACCIONES ADVERSAS -----

Las reacciones adversas frecuentes de los corticoesteroides incluyen retención de líquidos, alteración en la tolerancia a la glucosa, aumento de la presión arterial, cambios del comportamiento e inestabilidad emocional, aumento del apetito y aumento de peso. (6)

Para informar **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Eton Pharmaceuticals, Inc. al 1-855-224-0233 o con la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### ----- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS -----

- **Inhibidores de CYP3A4:** La administración concomitante puede requerir una disminución de la dosis de ALKINDI SPRINKLE. (7)
- **Inductores de CYP3A4:** La administración concomitante puede requerir un aumento de la dosis de ALKINDI SPRINKLE. (7)
- **Estrógeno y medicamentos que contienen estrógeno:** La administración concomitante puede requerir un aumento de la dosis de ALKINDI SPRINKLE. (7)
- **Antidiabéticos:** Las dosis excesivas pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre. Puede ser necesario ajustar la dosis de los antidiabéticos. (7)
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINE):** La administración concomitante aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. (7)

Consultar la sección 17 para conocer la **INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE** y las **Instrucciones de uso para el paciente (Guía del medicamento)** aprobadas por la FDA.

Revisado: 12/2024

---

**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA:  
CONTENIDO\***

**1 INDICACIONES Y USO**

**2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

- 2.1 Información posológica
- 2.2 Cambio desde otras formulaciones orales de hidrocortisona a ALKINDI SPRINKLE
- 2.3 Instrucciones de administración

**3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES**

**4 CONTRAINDICACIONES**

**5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- 5.1 Crisis suprarrenal
- 5.2 Inmunodepresión y aumento del riesgo de infección con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo
- 5.3 Retraso del crecimiento
- 5.4 Síndrome de Cushing debido al uso de dosis excesivas de corticoesteroides
- 5.5 Disminución de la densidad mineral ósea
- 5.6 Reacciones adversas psiquiátricas
- 5.7 Reacciones adversas oftálmicas
- 5.8 Reacciones adversas gastrointestinales
- 5.9 Riesgo de sarcoma de Kaposi con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo
- 5.10 Vacunación

**6 REACCIONES ADVERSAS**

**7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

**8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico

**10 SOBREDOSIS**

**11 DESCRIPCIÓN**

**12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

**13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA**

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

**16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

**17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

\*No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

### 1 INDICACIONES Y USO

ALKINDI SPRINKLE se indica como terapia de reemplazo en pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal.

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

#### 2.1 Información posológica

- Individualizar la dosis para cada paciente utilizando la dosis más baja posible.
- La dosis de reemplazo inicial recomendada es de 8 a 10 mg/m<sup>2</sup>/día todos los días. Pueden ser necesarias dosis más altas en función de la edad y los síntomas de la enfermedad del paciente. El uso de dosis iniciales inferiores puede ser suficiente en pacientes con producción residual pero reducida de cortisol endógeno.
- Redondear la dosis al 0.5 mg o 1 mg más cercano. Es posible que se necesite el contenido de más de una cápsula para suministrar la dosis requerida.
- Dividir la dosis diaria total en 3 dosis y administrar 3 veces al día. Es posible que a los pacientes pediátricos mayores se les divida su dosis diaria en 2 y se administre dos veces al día.
- Monitorear a los pacientes para detectar síntomas de infratratamiento y/o sobretratamiento, incluidos signos y síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal, crecimiento lineal y aumento de peso. Ajustar las dosis según corresponda.
- Durante episodios de enfermedad febril aguda, gastroenteritis, cirugía o traumatismo importante, los pacientes pueden necesitar un aumento de las dosis [*consultar Advertencias y precauciones (5.1)*].

#### 2.2 Cambio desde otras formulaciones orales de hidrocortisona a ALKINDI SPRINKLE

Al cambiar a los pacientes a ALKINDI SPRINKLE desde otras formulaciones orales de hidrocortisona, usar la misma dosis diaria total de hidrocortisona. Se debe monitorear atentamente a los pacientes después de cambiar a ALKINDI SPRINKLE para detectar síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal. Si los síntomas de insuficiencia suprarrenal se presentan después del cambio, aumentar la dosis diaria total de ALKINDI SPRINKLE [*consultar Advertencias y precauciones (5.1)*].

#### 2.3 Instrucciones de administración

- ALKINDI SPRINKLE son gránulos orales contenidos en cápsulas.
- No tragar las cápsulas. No masticar ni triturar los gránulos.
- No usar los gránulos de ALKINDI SPRINKLE en sondas nasogástricas o gástricas ya que pueden causar bloqueo de la sonda.
- Abrir la cápsula y administrar los gránulos de la siguiente manera:
  - Sujetar la cápsula de modo que la concentración impresa quede en la parte superior y golpear suavemente para asegurarse de que todos los gránulos queden en la mitad inferior de la cápsula.
  - Apretar con suavidad la parte inferior de la cápsula y girar la parte superior de la cápsula hasta retirarla.
  - Los gránulos pueden administrarse poniéndolos directamente en la lengua del paciente o en una cuchara y colocándola en la boca del paciente, o

espolvoreándolos en una cuchara llena de un alimento blando (como yogur o puré de frutas) frío o a temperatura ambiente. Los gránulos se deben administrar y tragar en el plazo de 5 minutos para evitar un sabor amargo, ya que la cubierta exterior que enmascara el gusto se puede disolver.

- Golpear suavemente la cápsula para asegurarse de que se hayan extraído todos los gránulos. Evitar mojar la cápsula con la lengua o los alimentos blandos, ya que esto puede dar lugar a que queden gránulos en la cápsula.
- Seguir inmediatamente la administración con la ingestión de líquidos como agua, leche, leche materna o leche maternizada para garantizar que se traguen todos los gránulos.
- No agregar los gránulos al líquido, ya que esto puede provocar reducciones de la dosis administrada y puede provocar un sabor amargo.
- Indicar a los pacientes y/o cuidadores que se comuniquen con su proveedor de atención médica si no se administra la dosis completa (p. ej., al regurgitar, vomitar los gránulos). Es posible que se requiera una dosis repetida para evitar la insuficiencia suprarrenal [*consultar Advertencias y precauciones (5.1)*].

### 3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES

Los gránulos orales de ALKINDI SPRINKLE son gránulos blancos a blanquecinos contenidos dentro de cápsulas transparentes, y están disponibles de la siguiente manera:

Concentración	Impresión en las cápsulas
0.5 mg	“INF-0.5” en tinta roja
1 mg	“INF-1.0” en tinta azul
2 mg	“INF-2.0” en tinta verde
5 mg	“INF-5.0” en tinta gris

### 4 CONTRAINDICACIONES

ALKINDI SPRINKLE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la hidrocortisona o a cualquiera de los componentes de ALKINDI SPRINKLE. Se han producido reacciones anafilácticas en pacientes que recibieron corticoesteroides [*consultar Reacciones adversas (6.2)*].

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Crisis suprarrenal

El infratratamiento con ALKINDI SPRINKLE o la discontinuación repentina de la terapia con ALKINDI SPRINKLE puede provocar insuficiencia corticosuprarrenal, crisis suprarrenal y la muerte. La crisis suprarrenal también puede inducirse por eventos de estrés, como infecciones o cirugía, cuando los pacientes requieren dosis más altas de corticoesteroides. Los síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal incluyen alimentación deficiente, fatiga, tono muscular bajo, dolor articular, náuseas, vómitos, hipoglucemia, presión arterial baja y alteraciones en los electrolitos.

Aumentar la dosis de ALKINDI SPRINKLE durante los períodos de estrés (infecciones, cirugía). Cambiar a los pacientes que tengan vómitos, que estén gravemente enfermos o que no puedan tomar medicamentos orales a formulaciones de corticoesteroides por vía parenteral sin demora. Una vez que el paciente se recupere, reducir gradualmente la dosis de corticoesteroides utilizada durante el evento agudo.

Al cambiar a los pacientes a ALKINDI SPRINKLE desde otra formulación oral de hidrocortisona, considerar la posible inexactitud de la administración de dosis si la otra formulación oral de

hidrocortisona se manipuló (p. ej., comprimidos partidos o triturados, formulaciones combinadas). La manipulación de las formulaciones orales de hidrocortisona puede provocar una diferencia relativa en la exposición a la hidrocortisona cuando se usa la misma dosis para iniciar el tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Monitorear atentamente a los pacientes después de cambiar a ALKINDI SPRINKLE para garantizar que ALKINDI SPRINKLE proporcione el mismo nivel de exposición a la hidrocortisona que la formulación oral de hidrocortisona utilizada previamente. Si aparecen síntomas de insuficiencia suprarrenal, aumentar la dosis diaria total de ALKINDI SPRINKLE.

## **5.2 Inmunodepresión y aumento del riesgo de infección con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo**

No se espera que el uso de la dosis recomendada de ALKINDI SPRINKLE [*consultar Posología y administración (2.1, 2.2)*] como terapia de reemplazo en pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal cause inmunosupresión o aumente el riesgo de infección. El uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo puede inhibir el sistema inmunitario y aumentar el riesgo de infección por cualquier patógeno, incluidas infecciones virales, bacterianas, fúngicas, por protozoarios o helmínticas. El uso de ALKINDI SPRINKLE en una dosis mayor que la dosis de reemplazo puede:

- Reducir la resistencia a nuevas infecciones
- Exacerbar infecciones existentes
- Aumentar el riesgo de infecciones diseminadas
- Aumentar el riesgo de reactivación o exacerbación de infecciones latentes
- Enmascarar algunos signos de infección

Las infecciones asociadas al uso de corticoesteroides en una dosis mayor que la dosis de reemplazo van de leves a graves o mortales, y la tasa de complicaciones infecciosas aumenta con el aumento de las dosis de corticoesteroides.

Monitorear si se presenta infección y considerar la reducción de la dosis de ALKINDI SPRINKLE, según sea necesario.

## **5.3 Retraso del crecimiento**

El uso a largo plazo de corticoesteroides en dosis excesivas puede provocar retraso del crecimiento en pacientes pediátricos. Se ha observado que las cohortes históricas de adultos tratados desde la infancia para la hiperplasia suprarrenal congénita tienen retraso del crecimiento. Los efectos en el crecimiento lineal son menos probables cuando se usan corticoesteroides como terapia de reemplazo. Utilizar la dosis mínima de ALKINDI SPRINKLE para lograr la respuesta clínica deseada y monitorear el crecimiento del paciente.

## **5.4 Síndrome de Cushing debido al uso de dosis excesivas de corticoesteroides**

El uso prolongado de corticoesteroides en dosis suprafisiológicas puede causar síndrome de Cushing. Los síntomas y signos del síndrome de Cushing incluyen aumento de peso, disminución de la velocidad de aumento de la estatura, hiperglucemia, presión arterial alta, edema, facilidad para sufrir hematomas, debilidad muscular, cara redonda enrojecida, depresión o inestabilidad emocional. Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de síndrome de Cushing cada 6 meses; los pacientes pediátricos menores de un año de edad pueden requerir un monitoreo más frecuente, p. ej., cada 3 a 4 meses.

### **5.5 Disminución de la densidad mineral ósea**

Los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea, lo que puede provocar el desarrollo de osteoporosis. Se ha observado que las cohortes históricas de adultos tratados desde la infancia para la hiperplasia suprarrenal congénita presentan reducción de la densidad mineral ósea y aumento de las tasas de fracturas. Utilizar la dosis mínima de ALKINDI SPRINKLE para lograr la respuesta clínica deseada.

### **5.6 Reacciones adversas psiquiátricas**

El uso de corticoesteroides puede asociarse a reacciones adversas psiquiátricas graves. Se han observado euforia, manía, psicosis con alucinaciones y delirio o depresión en pacientes con dosis de reemplazo de hidrocortisona [*consultar Reacciones adversas (6)*]. En general, los síntomas aparecen a los pocos días o semanas de iniciar el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis altas, aunque los niveles de dosis no permiten predecir la aparición, el tipo, la gravedad ni la duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones se resuelven luego de la reducción o interrupción de la dosis, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Monitorear a los pacientes para detectar trastornos del comportamiento y del estado de ánimo durante el tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Indicar a los cuidadores y/o pacientes que busquen asesoramiento médico si se presentan síntomas psiquiátricos.

### **5.7 Reacciones adversas oftálmicas**

Se han informado efectos oftálmicos como cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central con el uso prolongado de corticoesteroides en dosis altas. Monitorear a los pacientes para detectar visión borrosa u otras alteraciones visuales. Si los pacientes presentan reacciones adversas oftálmicas, derivarlos a un oftalmólogo para una mayor evaluación.

### **5.8 Reacciones adversas gastrointestinales**

Existe un mayor riesgo de perforación gastrointestinal en pacientes con determinados trastornos gastrointestinales. Los signos de perforación gastrointestinal, como la irritación peritoneal, pueden estar enmascarados en los pacientes que reciben corticoesteroides. Los corticoesteroides se deben utilizar con precaución si existe una probabilidad de perforación inminente, absceso u otras infecciones piógenas; diverticulitis; anastomosis intestinal nueva y úlcera péptica activa o latente.

La administración concomitante de corticoesteroides con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. Monitorear a los pacientes que reciben corticoesteroides y AINE concomitantes para detectar reacciones adversas gastrointestinales [*consultar Interacciones farmacológicas (7)*].

### **5.9 Riesgo de sarcoma de Kaposi con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo**

Se ha notificado que el sarcoma de Kaposi se produce en pacientes que reciben terapia con corticoesteroides, con mayor frecuencia para afecciones crónicas en una dosis mayor que la dosis de reemplazo (dosis suprafisiológica). Si los pacientes toman una dosis suprafisiológica crónica de ALKINDI SPRINKLE, tienen un mayor riesgo de desarrollar sarcoma de Kaposi.

### **5.10 Vacunación**

La administración de vacunas elaboradas con microbios vivos puede ser aceptable en pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal tratados con ALKINDI SPRINKLE que reciben corticoesteroides como terapia de reemplazo.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se describen aquí y en otro lugar de las instrucciones de uso:

- Crisis suprarrenal [consultar Advertencias y precauciones (5.1)]
- Inmunodepresión y aumento del riesgo de infección con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo [consultar Advertencias y precauciones (5.2)]
- Retraso del crecimiento [consultar Advertencias y precauciones (5.3)]
- Síndrome de Cushing debido al uso de dosis excesivas de corticoesteroides [consultar Advertencias y precauciones (5.4)]
- Disminución de la densidad mineral ósea [consultar Advertencias y precauciones (5.5)]
- Reacciones adversas psiquiátricas [consultar Advertencias y precauciones (5.6)]
- Reacciones adversas oftálmicas [consultar Advertencias y precauciones (5.7)]
- Reacciones adversas gastrointestinales [consultar Advertencias y precauciones (5.8)]
- Riesgo de sarcoma de Kaposi con el uso de una dosis mayor que la dosis de reemplazo [consultar Advertencias y precauciones (5.9)]
- Vacunas [consultar Advertencias y precauciones (5.10)]

### 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco, y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

ALKINDI SPRINKLE se evaluó en un estudio clínico no controlado, abierto y de un solo grupo, en 18 pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal. La insuficiencia corticosuprarrenal se debió a hiperplasia suprarrenal congénita en 17 pacientes y a hipopituitarismo en un paciente. Todos los pacientes recibieron al menos una dosis de ALKINDI SPRINKLE. La edad osciló de 36 días a 5.7 años al inicio del tratamiento; 8 pacientes eran niñas y 10 eran varones; el 100 % eran de raza blanca. Las reacciones adversas que se informaron en dos o más pacientes ( $\geq 11$  %) se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1. Reacciones adversas ocurridas en  $\geq 11$  % de los pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal tratados con ALKINDI SPRINKLE durante un máximo de 29 meses**

Reacciones adversas	N = 18 n (%)
Pirexia	10 (56)
Gastroenteritis	9 (50)
Infección viral de las vías respiratorias superiores	8 (44)
Vómitos	7 (39)
Infección viral	6 (33)
Conjuntivitis	5 (28)
Otitis media viral	3 (17)
Amigdalitis	3 (17)

Aumento de la temperatura corporal	2 (11)
Bronquitis	2 (11)
Caries dental	2 (11)
Diarrea	2 (11)
Operación genitourinaria	2 (11)
Faringitis	2 (11)
Infección de las vías respiratorias	2 (11)
Rinitis	2 (11)

## 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas observadas en pacientes pediátricos y adultos asociadas al uso de corticoesteroides se identificaron en la literatura médica y en informes posteriores a la comercialización. Debido a que algunas de estas reacciones se informan de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Las reacciones adversas frecuentes de los corticoesteroides incluyen retención de líquidos, alteración de la tolerancia a la glucosa, aumento de la presión arterial, cambios del comportamiento e inestabilidad emocional, aumento del apetito y aumento de peso.

*Reacciones alérgicas:* anafilaxia, angioedema

*Cardiovasculares:* bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, agrandamiento cardíaco, síncope circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, presión arterial alta, miocardiopatía hipertrófica en bebés prematuros, rotura miocárdica tras infarto de miocardio reciente, edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolia, tromboflebitis, vasculitis

*Dermatológicas:* acné, dermatitis alérgica, atrofia cutánea y subcutánea, sequedad del cuero cabelludo, edema, eritema facial, hiperpigmentación o hipopigmentación, cicatrización de heridas deficiente, aumento de la sudoración, Petequias y equimosis, erupción cutánea, abscesos estériles, estrías, inhibición de reacciones a pruebas en la piel, piel fina y frágil, debilitamiento del cabello en el cuero cabelludo, urticaria

*Endocrinas:* depósitos de grasa anómalos, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, desarrollo de estado cushingoide, hirsutismo, manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requisitos de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabéticos, irregularidades menstruales, caras de luna, falta de respuesta hipofisaria y corticosuprarrenal secundaria (particularmente en momentos de estrés, como en un traumatismo, cirugía o enfermedad), supresión del crecimiento en pacientes pediátricos

*Alteraciones de líquidos y electrolitos:* retención de líquidos, pérdida de potasio, presión arterial alta, alcalosis hipopotasémica, retención de sodio

*Gastrointestinales:* distensión abdominal, aumento de los niveles séricos de las enzimas hepáticas (usualmente reversible tras la discontinuación), hepatomegalia, hipo, malestar general, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, esofagitis ulcerosa

*Generales:* aumento del apetito y aumento de peso

*Metabólicas:* equilibrio de nitrógeno negativo debido a catabolismo proteico

*Musculoesqueléticas:* osteonecrosis de la cabeza femoral y humeral, artropatía similar a Charcot,

pérdida de masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura patológica de huesos largos, miopatía por corticoesteroides, rotura de tendones, fracturas vertebrales por compresión

*Neurológicas:* aracnoiditis, convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de cabeza, aumento de la presión intracraneal con papiledema (seudotumor cerebral) usualmente después de la discontinuación del tratamiento, insomnio, meningitis, inestabilidad emocional, neuritis, neuropatía, paraparesia/paraplejía, parestesia, cambios de la personalidad, trastornos sensoriales, vértigo

*Oftálmicas:* exoftalmia, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores y coriorretinopatía serosa central

*Relacionadas con la reproducción:* alteración de la motilidad y la cantidad de espermatozoides

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

**Tabla 2. Interacciones farmacológicas con ALKINDI SPRINKLE**

<b>Inhibidores de CYP3A4</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	La hidrocortisona es metabolizada por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La administración concomitante de inhibidores de CYP3A4 puede dar lugar a aumentos de las concentraciones séricas de ALKINDI SPRINKLE e incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas al uso de dosis excesivas.
<i>Intervención:</i>	El uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 puede requerir una disminución de la dosis de ALKINDI SPRINKLE.
<i>Ejemplos:</i>	<i>Antifúngicos:</i> itraconazol, posaconazol, voriconazol <i>Antibióticos:</i> eritromicina y claritromicina <i>Antirretrovirales:</i> ritonavir Jugo de pomelo
<b>Inductores de CYP3A4</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	La hidrocortisona es metabolizada por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La administración concomitante de inductores de CYP3A4 puede dar lugar a disminuciones de las concentraciones séricas de ALKINDI SPRINKLE e incrementar el riesgo de reacciones adversas, incluida la crisis suprarrenal.
<i>Intervención:</i>	El uso concomitante de inductores de CYP3A4 puede requerir un aumento de la dosis de ALKINDI SPRINKLE.
<i>Ejemplos:</i>	<i>Anticonvulsivos:</i> fenitoína, carbamazepina y oxcarbazepina <i>Antibióticos:</i> rifampicina y rifabutina <i>Barbitúricos:</i> fenobarbital y primidona <i>Antirretrovirales:</i> efavirenz y nevirapina
<b>Estrógeno y medicamentos que contienen estrógeno</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	El estrógeno oral y los anticonceptivos orales que contienen estrógeno pueden interactuar con la hidrocortisona aumentando la concentración sérica de globulina fijadora de cortisol (cortisol-binding globulin, CBG). El uso concomitante puede reducir la eficacia de ALKINDI SPRINKLE mediante la unión y al retrasar o evitar la absorción.
<i>Intervención:</i>	El uso concomitante de estrógeno/medicamentos que contienen estrógeno puede requerir un aumento en la dosis de ALKINDI SPRINKLE.

<b>Antidiabéticos</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	Los corticoesteroides en dosis suprafisiológicas pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre.
<i>Intervención:</i>	El uso de ALKINDI SPRINKLE en dosis suprafisiológicas puede requerir un ajuste de dosis de los antidiabéticos.
<b>Anticoagulantes</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	El uso concomitante de warfarina y corticoesteroides suele provocar inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque ha habido algunos informes contradictorios.
<i>Intervención:</i>	Monitorear los índices de coagulación en pacientes que reciben ALKINDI SPRINKLE y warfarina de forma concomitante para mantener el efecto anticoagulante deseado.
<b>Ciclosporina</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	El aumento de la actividad de la ciclosporina y de los corticoesteroides puede ocurrir cuando los dos se usan de forma concomitante. Se han informado convulsiones con el uso concomitante.
<i>Intervención:</i>	Monitorear a los pacientes que reciben ALKINDI SPRINKLE y ciclosporina de forma concomitante.
<b>Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)</b>	
<i>Impacto clínico:</i>	El uso concomitante de AINE y corticoesteroides aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. La aspirina debe usarse con precaución junto con los corticoesteroides en la hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede incrementarse con el uso concomitante de corticoesteroides; esto podría reducir los niveles séricos de salicilatos o aumentar el riesgo de toxicidad por salicilatos cuando se retira el corticoesteroide.
<i>Intervención:</i>	Monitorear a los pacientes que reciben ALKINDI SPRINKLE y AINE de forma concomitante.

## **8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

### **8.1 Embarazo**

#### Resumen de riesgos

La insuficiencia corticosuprarrenal no tratada durante el embarazo puede dar lugar a una tasa elevada de complicaciones, incluida la mortalidad materna. No se espera que el uso de dosis fisiológicas de hidrocortisona cause defectos congénitos importantes, aborto espontáneo y resultados adversos maternos y fetales. Los datos disponibles de estudios de observación con el uso de hidrocortisona en el embarazo no han identificado un riesgo claro asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales (*consultar Datos*).

Se desconoce el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

## Datos

### *Datos de humanos*

Los datos disponibles de estudios de observación con el uso de hidrocortisona en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo claro asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales. La evidencia de estudios epidemiológicos publicados indica que puede haber un pequeño aumento del riesgo de labio leporino con o sin fisura palatina asociado al uso de corticoesteroides sistémicos en el primer trimestre en pacientes embarazadas. Sin embargo, los datos son limitados e informan hallazgos contradictorios, y los estudios tienen importantes limitaciones metodológicas, incluido el diseño no aleatorizado, la recopilación de datos retrospectiva, la falta de datos de la respuesta a la dosis y la incapacidad para controlar los factores de confusión, como enfermedad materna subyacente y uso de medicación concomitante. Además, a diferencia de otros corticoesteroides, la placenta desactiva la hidrocortisona mediante enzimas y, por tanto, limita la exposición fetal.

### *Datos en animales*

Se ha demostrado que los corticoesteroides son teratogénicos en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. Los estudios con animales en los que se han administrado corticoesteroides a conejos, ratones y ratas hembra preñadas sin insuficiencia corticosuprarrenal han dado lugar a una mayor incidencia de fisura palatina en las crías.

## **8.2 Lactancia**

### Resumen de riesgos

El cortisol está presente en la leche humana. No se espera que el uso de hidrocortisona a una dosis fisiológica para la insuficiencia corticosuprarrenal afecte de forma negativa al bebé lactante o la producción de leche. No hay datos sobre la presencia de hidrocortisona en la leche materna, el efecto en el bebé lactante ni en la producción de leche. Se deben considerar los beneficios de la lactancia para la salud y el desarrollo, junto con la necesidad clínica de la madre de recibir ALKINDI SPRINKLE y cualquier posible efecto adverso en el bebé lactante a partir de ALKINDI SPRINKLE o de la afección materna subyacente.

## **8.4 Uso pediátrico**

Se han establecido la seguridad y eficacia de ALKINDI SPRINKLE en pacientes pediátricos para la terapia de reemplazo de la insuficiencia corticosuprarrenal, y la información sobre este uso se analiza a lo largo de las instrucciones de uso. El uso de ALKINDI SPRINKLE en pacientes pediátricos está apoyado por el uso en pacientes pediátricos para la insuficiencia corticosuprarrenal con otro medicamento con hidrocortisona, junto con datos de farmacocinética y seguridad de apoyo en 24 pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal. No se identificaron reacciones adversas nuevas [*consultar Reacciones adversas (6) y Farmacología clínica (12.3)*]. ALKINDI SPRINKLE son gránulos orales contenidos en cápsulas que deben abrirse y no tragarse enteras para administrar los gránulos. Además, los gránulos de ALKINDI SPRINKLE no se deben administrar a través de sondas nasogástricas o gástricas, ya que pueden causar bloqueo de la sonda [*consultar Posología y administración (2.2)*].

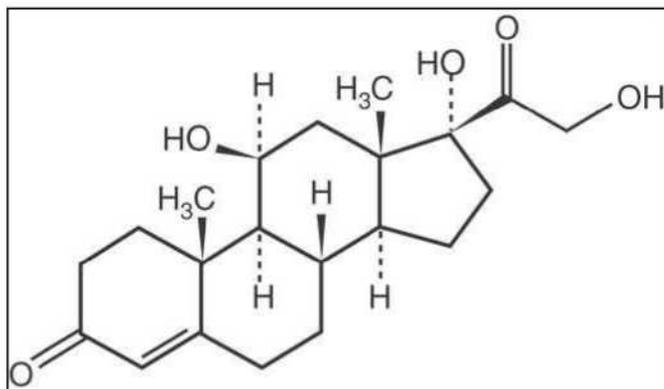
## **10 SOBREDOSIS**

El tratamiento de la sobredosis aguda es mediante terapia de apoyo y sintomática.

## 11 DESCRIPCIÓN

ALKINDI SPRINKLE contiene hidrocortisona, un corticoesteroide, también conocido como cortisol. El nombre químico de la hidrocortisona es  $11\beta,17\alpha,21$ -trihidroxi-pregn-4-ene-3,20-diona; la fórmula química es  $C_{21}H_{30}O_5$  y el peso molecular es  $362 \text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ . La hidrocortisona es un polvo blanco o casi blanco soluble en el rango de pH de 1 a 7.

Fórmula estructural de la hidrocortisona:



ALKINDI SPRINKLE son gránulos orales contenidos en cápsulas duras. Los componentes inactivos de los gránulos son celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio y etilcelulosa, y la envoltura de la cápsula contiene hipromelosa. La tinta de impresión contiene goma laca, propilenglicol y solución concentrada de amoníaco. La tinta de impresión también contiene óxido de hierro rojo, hidróxido de potasio para 0.5 mg (rojo), indigotina para 1 mg (azul), indigotina, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio para 2 mg (verde) y dióxido de titanio, óxido de hierro negro, hidróxido de potasio para 5 mg (gris).

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

La hidrocortisona es un glucocorticoide. Los glucocorticoides y los corticoesteroides producen efectos metabólicos variados. Además, modifican las respuestas inmunes del cuerpo a diversos estímulos.

### 12.2 Farmacodinámica

Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también tienen propiedades de retención de sal, se utilizan como terapia de reemplazo en estados de deficiencia corticosuprarrenal.

### 12.3 Farmacocinética

#### Absorción

Luego de la administración oral, una dosis de ALKINDI SPRINKLE de 4 x 5 mg tuvo una biodisponibilidad de aproximadamente el 87 % en comparación con la hidrocortisona intravenosa en voluntarios varones adultos sanos con supresión de dexametasona. La mediana del tiempo hasta la concentración sérica máxima ( $T_{m\acute{a}x.}$ ) fue 0.75 horas después de la administración oral de la dosis.

En un estudio abierto y de dosis única en 24 pacientes pediátricos con insuficiencia corticosuprarrenal, ALKINDI SPRINKLE (1 a 4 mg en función del área de superficie corporal) aumentó los niveles de cortisol desde el inicio hasta la mediana del nivel de cortisol 19.4 mcg/dl (rango de 12.5 a 52.4 mcg/dl) en la C<sub>máx.</sub> (60 minutos después de la dosis).

#### *Efecto de los alimentos*

La administración conjunta de ALKINDI SPRINKLE con alimentos blandos (yogur y puré de frutas) se ha estudiado en voluntarios varones adultos sanos, donde se demostró que es bioequivalente a la administración de gránulos secos directamente en la parte posterior de la lengua.

#### Distribución

El 90 % o más de la hidrocortisona circulante se une de forma reversible a las proteínas.

La unión se representa por dos fracciones de proteínas. Una, globulina de unión a corticoesteroides es una glucoproteína; la otra es albúmina.

#### Eliminación

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos del cuerpo en formas hidrogenadas y degradadas como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol que se excretan en la orina, principalmente conjugadas como glucurónidos, junto con una proporción muy pequeña de hidrocortisona sin cambios.

La semivida terminal de la hidrocortisona es de alrededor de 1.5 horas tras la administración de dosis intravenosa y oral de comprimidos de hidrocortisona y de ALKINDI SPRINKLE en voluntarios varones adultos sanos con supresión de dexametasona.

### **13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA**

#### **13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

No se han realizado estudios adecuados en animales con hidrocortisona para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico. Se ha demostrado que los corticoesteroides deterioran la fertilidad en ratas macho.

### **16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Los gránulos orales de ALKINDI SPRINKLE se presentan como gránulos blancos a blanquecinos en cápsulas transparentes de la siguiente manera:

<b>Concentración</b>	<b>Impresión en las cápsulas</b>	<b>Cantidad en el frasco</b>	<b>Código Nacional de Medicamentos</b>
0.5 mg	"INF-0.5" en tinta roja	50 cápsulas	71863-109-50
1 mg	"INF-1.0" en tinta azul	50 cápsulas	71863-110-50
2 mg	"INF-2.0" en tinta verde	50 cápsulas	71863-111-50
5 mg	"INF-5.0" en tinta gris	50 cápsulas	71863-112-50

Almacenar a temperatura ambiente controlada (USP) de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Se permiten desviaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Almacenar en el frasco original para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el frasco, usar las cápsulas en un plazo de 60 días.

## **17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que lean las Instrucciones de uso para el paciente (Guía del medicamento) aprobadas por la FDA.

### **Información sobre la administración**

Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que ALKINDI SPRINKLE es una formulación granulada contenida en una cápsula. No tragar la cápsula. No masticar ni triturar los gránulos. Abrir la cápsula y administrar los gránulos directamente en la boca del paciente. De manera alternativa, espolvorear los gránulos en un alimento blando y administrarlo de inmediato ya que la cubierta que enmascara el gusto puede disolverse en tan solo 5 minutos. Evitar mojar la cápsula, ya que esto puede hacer que algunos gránulos se adhieran a la cápsula. Inmediatamente después de la administración, tomar un sorbo de líquido para asegurar que se hayan tragado todos los gránulos. Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que se comuniquen con su proveedor de atención médica si no se ha administrado la dosis completa debido a regurgitación o vómito de los gránulos, ya que puede ser necesario repetir la dosis [*consultar Posología y administración (2.3)*].

### **Crisis suprarrenal**

Informar a los pacientes y/o cuidadores que el infratratamiento o la discontinuación repentina de ALKINDI SPRINKLE, o el cambio desde otra formulación oral de hidrocortisona a ALKINDI SPRINKLE puede provocar insuficiencia corticosuprarrenal, crisis suprarrenal y la muerte. Informar al cuidador que la posible inexactitud de la administración de dosis de la formulación de hidrocortisona oral manipulada (p. ej., comprimidos partidos o triturados, formulaciones combinadas) puede provocar diferencias en la dosis al cambiar a ALKINDI SPRINKLE, y esto puede requerir ajustes de la dosis. Aconsejar a los cuidadores que observen al paciente para detectar síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal durante los días posteriores al cambio a ALKINDI SPRINKLE. Informar al paciente y/o cuidador que se comuniquen con su proveedor de atención médica si tiene síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal, vómitos prolongados, está gravemente enfermo o no puede tomar medicamentos orales [*consultar Advertencias y precauciones (5.1)*].

### **Inmunodepresión y aumento del riesgo de infecciones**

Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que una dosis mayor que la de reemplazo de los corticoesteroides puede inhibir el sistema inmunitario y aumentar el riesgo de infecciones. Indicar a los pacientes y/o cuidadores que se comuniquen con su proveedor de atención médica si se presenta alguna infección [*consultar Advertencias y precauciones (5.2)*].

### **Retraso del crecimiento**

Analizar con los cuidadores que el uso a largo plazo de corticoesteroides en dosis excesivas puede provocar retraso del crecimiento en pacientes pediátricos [*consultar Advertencias y precauciones (5.3)*].

### **Síndrome de Cushing**

Informar a los pacientes y/o cuidadores que el uso prolongado de corticoesteroides en dosis suprafisiológicas puede causar síndrome de Cushing y que los síntomas y signos incluyen aumento de peso, disminución de la velocidad de aumento de la estatura, hiperglucemia, presión arterial alta, edema, formación de hematomas con facilidad, debilidad muscular, cara redonda enrojecida, depresión o inestabilidad emocional [*consultar Advertencias y precauciones (5.4)*].

### Disminución de la densidad mineral ósea

Informar a los pacientes y/o cuidadores que los corticoesteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea que puede provocar osteoporosis [*consultar Advertencias y precauciones (5.5)*].

### Reacciones adversas psiquiátricas

Aconsejar a los pacientes y/o cuidadores que el uso de corticoesteroides puede estar asociado a reacciones adversas psiquiátricas graves como euforia, manía, psicosis con alucinaciones o depresión. Indicar a los cuidadores y/o pacientes que busquen asesoramiento médico si se presentan síntomas psiquiátricos [*consultar Advertencias y precauciones (5.6)*].

### Reacciones adversas oftálmicas

Informar a los pacientes y/o cuidadores que se han informado efectos oftálmicos como cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central con el uso prolongado de corticoesteroides en dosis altas. Indicar a los pacientes o cuidadores que informen cualquier alteración visual o de visión borrosa a su proveedor de atención médica [*consultar Advertencias y precauciones (5.7)*].

### Reacciones adversas gastrointestinales

Analizar con los pacientes y/o cuidadores que el uso de corticoesteroides puede aumentar el riesgo de perforación gastrointestinal en determinados trastornos gastrointestinales [*consultar Advertencias y precauciones (5.8)*].

### Vacunación

Informar a los pacientes y/o cuidadores que puede ser aceptable la administración de vacunas elaboradas con microbios vivos [*consultar Advertencias y precauciones (5.10)*].

### Excreción de gránulos

A veces pueden observarse gránulos de ALKINDI SPRINKLE en las heces, ya que el centro del gránulo no se absorbe en el intestino después de que se ha liberado el principio activo. Informar a los pacientes o cuidadores que esto no significa que el medicamento no sea eficaz y que no se debe tomar otra dosis.

ALKINDI SPRINKLE es fabricado para Eton Pharmaceuticals, Inc. por Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Alemania.

ALKINDI SPRINKLE® es una marca registrada de Neurocrine UK Limited.

ALKINDI está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 9,649,280; 9,675,559; 9,717,740; y otras patentes en otros países de todo el mundo.

ALKINDI SPRINKLE es distribuido en los EE. UU. por Eton Pharmaceuticals, Inc. bajo licencia de Neurocrine UK Limited.

## Guía del medicamento

### ALKINDI SPRINKLE® (hidrocortisona) gránulos orales

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a administrar ALKINDI SPRINKLE a su hijo, y cada vez que su hijo renueve el suministro. Puede haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de la afección médica o el tratamiento de su hijo.

#### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?

**ALKINDI SPRINKLE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**Problemas relacionados con las glándulas suprarrenales.** No administrar suficiente ALKINDI SPRINKLE, suspender ALKINDI SPRINKLE o cambiar a ALKINDI SPRINKLE después de tomar otro medicamento de hidrocortisona (la misma clase de medicamentos que ALKINDI SPRINKLE) por vía oral puede causar problemas graves y potencialmente mortales en las glándulas suprarrenales, incluida la muerte. No deje de administrar ALKINDI SPRINKLE sin hablar con su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene alguno de estos síntomas:

- pérdida de apetito
- dolor articular
- nivel bajo de azúcar en sangre
- fatiga
- náuseas
- sensación de aturdimiento o mareos
- debilidad
- vómitos
- problemas con los niveles de sal corporal (electrolitos)

Su proveedor de atención médica modificará la dosis de ALKINDI SPRINKLE según el tamaño de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo no puede tragar medicamentos por vía oral. Durante los episodios de infecciones agudas, cirugía, traumatismo importante o si su hijo no puede tomar medicamentos por vía oral, su proveedor de atención médica puede recomendar un aumento de las dosis de ALKINDI SPRINKLE o, en cambio, el uso de corticoesteroides administrados directamente en el torrente sanguíneo.

Es posible que la cantidad de hidrocortisona en una dosis de ALKINDI SPRINKLE no sea la misma que la de los medicamentos previos de hidrocortisona que su hijo toma por vía oral si estos medicamentos orales de hidrocortisona han sido cambiados (p. ej., se trituran o se combinan). Al cambiar a ALKINDI SPRINKLE, es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle una dosis inicial de ALKINDI SPRINKLE diferente de los medicamentos previos de hidrocortisona que su hijo podría haber estado tomando por vía oral. Controle a su hijo atentamente después de que se lo cambie a ALKINDI SPRINKLE y comuníquese con su proveedor de atención médica si su hijo tiene algún síntoma de problemas en la glándula suprarrenal. Es posible que su proveedor de atención médica deba cambiar la dosis de ALKINDI SPRINKLE.

**Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.**

#### ¿Qué es ALKINDI SPRINKLE?

ALKINDI SPRINKLE es un medicamento de venta con receta que contiene hidrocortisona. La hidrocortisona pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides. La hidrocortisona es una versión sintética de la hormona cortisol. El cortisol es fabricado de forma natural por las glándulas suprarrenales del cuerpo. ALKINDI SPRINKLE (hidrocortisona) es un corticoesteroide artificial (sintético) utilizado para sustituir el cortisol del cuerpo cuando las glándulas suprarrenales no producen suficiente cantidad (insuficiencia suprarrenal) en niños desde el nacimiento hasta los 17 años de edad.

#### ¿Quién no debe tomar ni recibir ALKINDI SPRINKLE?

**No administre ALKINDI SPRINKLE a su hijo si:**

- Es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los componentes de ALKINDI SPRINKLE. Vaya al final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los componentes de ALKINDI SPRINKLE.
- Tiene alguna reacción como hinchazón o falta de aire después de recibir ALKINDI SPRINKLE. Obtenga ayuda médica de inmediato e informe a su proveedor de atención médica lo antes posible, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

#### ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de administrar ALKINDI SPRINKLE?

**Antes de administrar ALKINDI SPRINKLE a su hijo, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluso si:**

- Se siente mal o su cuerpo está bajo estrés debido a una cirugía o un traumatismo. Es posible que su proveedor de atención médica necesite aumentar la dosis de ALKINDI SPRINKLE durante un corto período.
- Tiene fiebre o infección.
- Tiene náuseas, vómitos o diarrea.
- Debe recibir vacunas. Tomar ALKINDI SPRINKLE no debe impedir que su hijo se vacune. Informe a su proveedor de atención médica cuándo debe vacunarse su hijo.
- Tiene una cirugía programada.
- No puede tragar medicamentos por vía oral o se alimenta a través de una sonda nasogástrica o gástrica.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ALKINDI SPRINKLE ocasionará daños en el bebé en gestación de su hija. Hable con el proveedor de atención médica de su hija si está embarazada o planea quedar

embarazada.

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ALKINDI SPRINKLE pasa a la leche materna. Usted y el proveedor de atención médica de su hija deben decidir si su hija recibirá ALKINDI SPRINKLE mientras está en período de lactancia.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa su hijo**, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Algunos medicamentos, alimentos y bebidas pueden afectar la forma en que actúa ALKINDI SPRINKLE, y puede significar que su proveedor de atención médica necesite cambiar la dosis de ALKINDI SPRINKLE de su hijo.

**Informe especialmente a su proveedor de atención médica si su hijo:**

- Recibe medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas como itraconazol, posaconazol y voriconazol.
- Recibe medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas como rifampicina, rifabutina, eritromicina y claritromicina.
- Recibe medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el sida como ritonavir, efavirenz y nevirapina.
- Recibe medicamentos para las convulsiones como fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y primidona.
- Recibe estrógeno.
- Recibe warfarina.
- Recibe medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como aspirina, ibuprofeno.
- Recibe ciclosporina.
- Recibe medicamentos para la diabetes.
- Toma jugo de pomelo.

Conozca los medicamentos que recibe su hijo. Conserve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando su hijo reciba un medicamento nuevo.

#### ¿Cómo debo administrar ALKINDI SPRINKLE?

- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con su ALKINDI SPRINKLE para obtener información sobre cómo administrar una dosis de ALKINDI SPRINKLE de manera correcta.
- Administre ALKINDI SPRINKLE exactamente como le haya recetado su proveedor de atención médica.
- **No** deje de administrar ALKINDI SPRINKLE sin hablar con su proveedor de atención médica. Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?”.
- **No** deje que su hijo mastique o triture los gránulos. **No** deje que su hijo trague la cápsula.
- **No** deje que las cápsulas se mojen, ya que esto puede hacer que algunos de los gránulos se adhieran a la cápsula.
- Llame a su proveedor de atención médica si los gránulos vuelven a subir a la boca de su hijo (regurgitación) o si su hijo vomita después de tragar ALKINDI SPRINKLE. Es posible que su hijo no haya recibido la dosis completa de ALKINDI SPRINKLE y que sea necesaria otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- A veces, puede haber gránulos de ALKINDI SPRINKLE en las heces (deposiciones) de su hijo. Esto no significa que ALKINDI SPRINKLE no esté funcionando. **No** le administre a su hijo otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- No deben administrarse gránulos de ALKINDI SPRINKLE a través de una sonda nasogástrica ya que los gránulos pueden obstruir la sonda.
- Si su hijo toma ALKINDI SPRINKLE en exceso, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o acuda a la sala de urgencias más cercana.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE?

**ALKINDI SPRINKLE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ALKINDI SPRINKLE?”.
- **Sistema inmunitario debilitado y mayor riesgo de infecciones.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso puede debilitar el sistema inmunitario del cuerpo y aumentar la posibilidad de contraer infecciones. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo presenta alguna infección o tiene alguno de estos síntomas:
  - fiebre
  - dolor en la zona del estómago (abdominal)
  - tos
  - diarrea
  - síntomas seudogripales
- **Ralentización del crecimiento en los niños.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso y tomarlo durante largos períodos puede afectar el crecimiento de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si está preocupado por el crecimiento de su hijo. Su proveedor de atención médica modificará la dosis según el tamaño de su hijo.
- **Síndrome de Cushing.** Tomar ALKINDI SPRINKLE en exceso y tomarlo durante largos períodos puede causar síndrome de Cushing. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene alguno de estos síntomas:

- aumento de peso
- nivel alto de azúcar en sangre
- hinchazón
- formación de hematomas con facilidad
- debilidad muscular
- cara roja, redonda
- sensación de depresión
- inestabilidad emocional

- **Huesos débiles, frágiles o blandos.** ALKINDI SPRINKLE puede afectar los huesos de su hijo. Su proveedor de atención médica modificará la dosis según el tamaño de su hijo y monitoreará el crecimiento y los huesos de su hijo.
- **Cambios del comportamiento.** El comportamiento de su hijo puede cambiar después de comenzar o durante el tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su hijo presenta algún cambio en su comportamiento, incluidos los siguientes:
  - sentimientos fuertes de felicidad y emoción
  - hiperexcitación e hiperactividad
  - pérdida de contacto con la realidad, con sentimientos que no son reales y confusión mental
  - depresión
- **Problemas de la visión.** Informe a su proveedor de atención médica si su hijo presenta visión borrosa u otros problemas de la visión durante el tratamiento con ALKINDI SPRINKLE. Su proveedor de atención médica puede indicar que su hijo consulte a un oftalmólogo.
- **Problemas gastrointestinales.** ALKINDI SPRINKLE puede afectar el estómago o el intestino de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene enfermedades gastrointestinales como úlceras estomacales o intestinales, infecciones o cirugía gastrointestinal.
- **Vacunas.** La administración de una vacuna elaborada con microbios vivos puede ser aceptable mientras se toma ALKINDI SPRINKLE.

**Los efectos secundarios más frecuentes de ALKINDI SPRINKLE incluyen:**

- retención de líquidos
- cambio en la tolerancia al azúcar en sangre (glucosa)
- aumento de la presión arterial
- cambios del comportamiento e inestabilidad emocional
- aumento del apetito y de peso

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ALKINDI SPRINKLE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar ALKINDI SPRINKLE?**

- Almacene ALKINDI SPRINKLE a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene en el frasco original para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el frasco, use las cápsulas de ALKINDI SPRINKLE dentro de los 60 días.

**Mantenga ALKINDI SPRINKLE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de ALKINDI SPRINKLE.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los mencionados en una Guía del medicamento. No utilice ALKINDI SPRINKLE para una afección para la que no se haya recetado. No administre ALKINDI SPRINKLE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica la información sobre ALKINDI SPRINKLE que está escrita para profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los componentes de ALKINDI SPRINKLE?**

**Ingrediente activo:** hidrocortisona

**Componentes inactivos:**

Gránulos: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, etilcelulosa.

Cápsula: hipromelosa.

Tinta de impresión: goma laca, propilenglicol, solución concentrada de amoníaco.

ALKINDI SPRINKLE es fabricado para Eton Pharmaceuticals, Inc. por Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Alemania.

ALKINDI SPRINKLE® es una marca registrada de Neurocrine UK Limited.

ALKINDI está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 9,649,280; 9,675,559; 9,717,740; y otras patentes en otros países de todo el mundo. Para obtener más información, ingrese a [www.alkindisprinkle.com](http://www.alkindisprinkle.com) o llame al **1-833-343-2500**.

## Instrucciones de uso

### ALKINDI SPRINKLE® (hidrocortisona) gránulos orales

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a utilizar ALKINDI SPRINKLE, y cada vez que renueve el suministro. Puede haber información nueva. Esta información no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de la afección médica o el tratamiento de su hijo.

#### Información importante que necesita conocer antes de administrar ALKINDI SPRINKLE:

- ALKINDI SPRINKLE viene en una cápsula que se **debe** abrir antes de su uso.
- **No** deje que su hijo trague la cápsula. Los niños pequeños pueden atragantarse.
- **No** deje que su hijo mastique o triture los gránulos en la cápsula.
- **No** deje que las cápsulas se mojen, ya que esto puede hacer que algunos de los gránulos se adhieran a la cápsula.
- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis correcta de ALKINDI SPRINKLE para su hijo. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica para la dosis de ALKINDI SPRINKLE que administrará a su hijo.
- Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar o administrar la dosis recetada de ALKINDI SPRINKLE a su hijo.
- Llame a su proveedor de atención médica si los gránulos vuelven a subir a la boca de su hijo (regurgitación) o si su hijo vomita después de tragar ALKINDI SPRINKLE. Es posible que su hijo no haya recibido la dosis completa de ALKINDI SPRINKLE y que sea necesaria otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.
- A veces, puede haber gránulos de ALKINDI SPRINKLE en las heces (deposiciones) de su hijo. Esto no significa que ALKINDI SPRINKLE no esté funcionando. **No** le administre a su hijo otra dosis de ALKINDI SPRINKLE.

#### Suministros necesarios para administrar ALKINDI SPRINKLE:

- cápsulas de ALKINDI SPRINKLE para la dosis recetada
- 1 cuchara
- alimento blando como yogur o puré de frutas o sorbitos de líquidos como agua, leche, leche materna o leche maternizada

#### Preparación y administración de ALKINDI SPRINKLE:

**Paso 1:** Revise la fecha de vencimiento del frasco de ALKINDI SPRINKLE. **No** use ALKINDI SPRINKLE después de la fecha de vencimiento del frasco.

**Paso 2:** Saque del frasco la dosis recetada de cápsulas de ALKINDI SPRINKLE.

**Paso 3:** Sujete y golpee con suavidad



Sujete la cápsula de modo que la escritura quede en la parte superior. Golpee con suavidad la cápsula para asegurar que los gránulos caigan a la parte inferior.

**Paso 4:** Apriete



Apriete suavemente la parte inferior de la cápsula para aflojar la parte superior de la cápsula de la parte inferior.

**Paso 5:** Gire



Gire con cuidado la parte superior de la cápsula para abrirla.

## Paso 6: Administración de ALKINDI SPRINKLE

ALKINDI SPRINKLE se puede administrar (a) con alimentos en una cuchara, (b) sin alimentos en una cuchara o (c) directamente en la boca del niño.

**No** agregue los gránulos a un líquido antes de la administración de ALKINDI SPRINKLE porque puede provocar reducciones en la dosis completa administrada y puede dejar un sabor amargo en la boca.

(a) En una cuchara con alimentos



Vierta **todos** los gránulos de cada cápsula directamente en una cuchara llena de un alimento blando (como yogur o puré de frutas) frío o a temperatura ambiente, y administre de inmediato.

(b) En una cuchara sin alimentos



Vierta **todos** los gránulos directamente sobre una cuchara y colóquelos en la boca del niño.

(c) Directamente sobre la lengua del niño



Vierta **todos** los gránulos que constituyen la dosis recetada directamente en la lengua del niño.

Golpee suavemente la cápsula para asegurar que se han extraído todos los gránulos.

Los gránulos ALKINDI SPRINKLE deben administrarse y tragarse en un plazo de 5 minutos para evitar un sabor amargo.

## Paso 7: Administrar líquidos

Después de administrar ALKINDI SPRINKLE, dé un sorbo de líquidos como agua, leche, leche materna o leche maternizada de inmediato para asegurar que se ingieran todos los gránulos.

### Cómo desechar (eliminar) ALKINDI SPRINKLE:

Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza.

### ¿Cómo debo almacenar ALKINDI SPRINKLE?

- Almacene ALKINDI SPRINKLE a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Almacene en el frasco original para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el frasco, use las cápsulas de ALKINDI SPRINKLE dentro de los 60 días.

**Mantenga ALKINDI SPRINKLE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

ALKINDI SPRINKLE es fabricado para Eton Pharmaceuticals, Inc. por Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Alemania.

ALKINDI SPRINKLE® es una marca registrada de Neurocrine UK Limited.

ALKINDI está cubierto por las siguientes patentes estadounidenses: 9,649,280; 9,675,559; 9,717,740; y otras patentes en otros países de todo el mundo.

Para obtener más información, ingrese a [www.alkindisprinkle.com](http://www.alkindisprinkle.com) o llame al 1-833-343-2500.

**Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.**

**Revisado: 12/2024**