

Synacthen® injektionsvæske, opløsning 0,25 mg/ml

Tetracosactid

L90286A-02

Synacthen® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Synacthen til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Synacthen
3. Sådan skal du bruge Synacthen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Du kan få Synacthen til undersøgelse af, om din binyrebark fungerer.

Du skal have Synacthen som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SYNACTHEN

Du må ikke få Synacthen

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tetracosacid og/eller ACTH eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en akut psykose
- hvis du har en infektion
- hvis du har mavesår
- hvis du har en længerevarende overproduktion af det naturlige binyrebarkhormon kortisol (Cushings syndrom)
- hvis din binyrebark ikke producerer nok hormon
- hvis du har medfødt sygdom, der medfører overproduktion af mandlige kønhormoner
- hvis du har hjertesvigt
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har astma eller andre allergiske tilstande

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Synacthen

Tal med lægen, inden du får Synacthen

- hvis du lider af overfølsomhed eller astma
- hvis du tidligere har fået en overfølsomhedsreaktion efter behandling med tetracosactid. Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet
- hvis du får udtalt rødme af huden og smerte på injektionsstedet
- hvis du får nældefeber, kløe og rødmen
- hvis du får åndenød eller føler dig meget utilpas

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du

bruger nogen form for medicin.

Graviditet

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Synacthen, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

- Hvis du ammer, må du ikke få Synacthen. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Synacthen kan have effekt på centralnervesystemet, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bloddonor

- Du må ikke tages, hvis du har været i behandling med Synacthen. Der er 7 døgns karantæne efter endt behandling.

Dopingkontrol

- Vær opmærksom på, at Synacthen kan påvirke resultatet af en dopingkontrol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Synacthen

- Du vil få mindre end 22 mg natrium pr. behandling med Synacthen, hvorfor det ikke er noget problem, selvom du er på en saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYNACTHEN**Dosering**

Du vil normalt få Synacthen af en læge eller sygeplejerske.

Først vil der blive taget en blodprøve. Derpå indsprøjtes 1 ml (0,25 mg) Synacthen enten i en blodåre eller i en muskel. Efter 30 min. tages endnu en blodprøve. Undersøgelsen er herefter overstået.

Hvis du har fået for meget Synacthen

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Synacthen, og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Synacthen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. anafylaktisk shock. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
Blødning fra binyrerne.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Svimmelhed.
Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt, tal med lægen.
Kvalme og opkastninger.
Nældefeber, kløe, udslæt og hævelser.
Overfølsomhedsreaktioner i form af hudreaktioner på injektionsstedet, rødmen og utilpashed.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkning-

ger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk , eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Synacthen i køleskab (2-8 °C).
- Opbevares i yderkarton til beskyttelse mod lys.
- Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Synacthen, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Tetracosactid som hexa-acetat
- Øvrige indholdsstoffer: Eddikesyre, natriumacetat, natriumklorid og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelse

Hver pakning indeholder 1 ampul a 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02.2013