

Indlægsseddel: Information til patienten

Synacthen 0.25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Tetracosactide

459092.01.02 04/2015

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Overview over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Du får Synacthen fordi du skal have undersøgt din binyrebarkfunktion. Dette gøres normalt via en 30 minutters test.

Synacthen gives som indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske der giver dig indsprøjtningen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Synacthen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Synacthen:

- Hvis du er allergisk overfor tetracosactide og/eller ACTH eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Hvis du lider af akut psykose.
- Hvis du har en infektion.
- Hvis du har mavesår (Ulcus pepticum).
- Hvis du lider af Cushings syndrom.
- Hvis du lider af binyrebarkinsufficiens.
- Hvis du lider af adrenogenitalt syndrom (en sygdom, der skaber en overproduktion af mandlige kønshormoner).
- Hvis du lider af refraktær hjertesvigt.
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du har astma eller andre allergiske tilstande.

Hvis du er i tvivl om du kan bruge Synacthen, tal med din læge eller sygeplejerske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Synacthen bør kun administreres under lægeligt tilsyn.

Vær forsigtig ved brug af synacthen, hvis du:

- Lider af astma eller anden allergisk sygdom.
- Hvis du tidligere har fået en overfølsomhedsreaktion efter behandling med tetracosactid (f.eks. udslæt, smerte på injektionsstedet, nældefeber, kløe, rødmen eller åndenød).

Tal med din læge hvis nogle af de ovenstående advarsler og forsigtighedsregler gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Synacthen

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.

Idet Synacthen øger binyrebarkproduktionen af glukokortikoider og mineralokortikoider, kan der ske lægemiddelinteraktioner af samme type som med kortikosteroider.

Synacthen indeholder stoffer der kan give udslag ved rutinemæssige narkotikatester for atleter.

Graviditet og amning

Snak med din læge eller dit apotek før du bruger nogen form for medicin.

Synacthen må ikke bruges under graviditet. Fortæl din læge hvis du er gravid, tror du er gravid, eller overvejer at blive gravid. Synacthen må ikke bruges i ammeperioden.

Trafik og arbejdssikkerhed

Patienter bør være meget forsigtige når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner, idet Synacthen kan have effekt på centralnervesystemet.

3. Sådan skal du tage Synacthen

Din læge vil fortælle dig hvor meget Synacthen du skal bruge og hvor ofte du skal bruge det.

Dosering og administration

Synacthen bør kun blive administreret under lægetilsyn. Før injection med Synacthen tages en

blodprøve, derefter gives 1ml (0,25mg) Synacthen i en blodåre eller muskel. Efter præcis 30 minutter tages endnu en blodprøve. Ud fra de to blodprøver kan binyrebarkfunktionen bestemmes.

Hvis du har taget for meget Synacthen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Synacthen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du følger dig utilpas.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000)

- 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 bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2-8 °C)
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Hvis du har nogle spørgsmål så snak med din læge eller sygeplejerske.

6. pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synacthen indeholder:

- Det aktive indholdsstof er tetracosactide (som hexaacetate).
- Øvrige indholdsstoffer er eddikesyre, natriumacetat, natriumchlorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelse

En Synacthen pakning indeholder 1 eller 10 glas ampuller med 0,25 mg tetracosactide (som hexaacetat) i 1 ml. Synacthen er en klar, farveløs opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014.