

Indlægsseddel: Information til patienten

Synacthen 0.25 mg/ml, injectionsvæske, opløsning

Tetracosactide

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.

Oversigt 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

Synacthen er et syntetisk protein (polypeptid), der virker på samme måde som kroppens egne Adrenokortikotrope hormoner (også kendt som korikotropin eller ACTH).

Synacthen bliver primært brugt diagnostisk, specielt til undersøgelse af binyrebarkfunktionen.

Synacthen kan i specielle tilfælde også blive brugt til at behandle specielle sygdomme i nervesystemet, som akutte eksacerbationer i multiple sklerose (MS) eller angreb af spasmer hos nyfødte med et unormalt EEG billede (optagelse af hjerne aktivitet) (West's Syndrom).

Hvis du ikke er sikker på hvorfor du bruger synacthen, så tal med din læge.

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

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, hvor du ikke har kontrol over dine egne handlinger.
- 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 over produktion af mandlige kønshormoner).
- Hvis du lider af refraktær hjertesvigt.
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du har meget forhøjet blodtryk.
- Hvis du lider af svær osteoporose.
- Hvis du har herpex simplex i øjet.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær forsigtig ved brug af synacthen, hvis du:

- Lider af astma eller anden allergisk sygdom.
- Har inflammation i tyktarmen (ulcerativ colitis, diverticulitis).
- Har fået lavet en tarm anastomose fornylig.
- Har nedsat nyrefunktion.
- Har højt blodtryk.
- Er prædisponeret til at få blodpropper.
- Lider af osteoporose.
- Lider af myasthenia gravis (en sygdom som fører til svaghed og øget træthed i muskulaturen).
- Lider af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidism).
- Lider af alvorlig leversygdom (levercirrose).
- Har øget tryk i øjet (glaukom).
- Lider af psykiske lidelser, og hvis disse udvikler sig ved brug af Synacthen. F.eks. følelser af enorm nydelse, søvnløshed, humør svingninger, personlighedsændringer eller svær depression.
- Lider eller har lidt af sygdomme forårsaget af amøber.
- Lider eller har lidt af tuberkulose.
- Er blevet vaccineret eller skal vaccineres under behandling med synacthen. Du bør ikke blive vaccineret mod skoldkopper under behandling med synacthen.
- Ved længere brug af synacthen bør du få undersøgt dit blod regelmæssigt.

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

Brug af anden medicin sammen med Synacthen

Tal med din læge eller farmaceut hvis du bruger anden medicin, dette gælder også ikke receptpligtige lægemidler.

Tal med din læge eller farmaceut hvis du tager eller for nylig har taget følgende medicin:

- Medicin til behandling af diabetes.
- Medicin mod forhøjet blodtryk.
- Lægemidler af typen NSAID, eksempelvis ibuprofen.

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

Graviditet og amning

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

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

Det vides ikke om Synacthen går over i modermælken, derfor bør Synacthen ikke bruges mens du ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever svimmelhed eller sløret syn mens du bruger Synacthen, må du ikke køre eller arbejde med værktøj eller maskiner der kræver din fulde opmærksomhed.

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.

Undersøgelse af binyrebarkfunktion

0,25mg (= 1 ml) Synacthen administreres som injektion ind i muskel eller blodåre. Blodprøver, taget ved specifikke tidspunkter indikerer om din binyrebarkfunktion fungerer som den skal.

Behandling af akutte eksacerbationer i multiple sklerose (MS) og West's Syndrom

Synacthen gives intravenøst i ikke mere end 4 timer.

Opløsninger der kan bruges til infusion er: glukose opløsning (5% eller 12,5%) eller NaCl opløsning (0,9%).

Synacthen bør ikke blive blandet med Ringer acetat opløsning eller med blod eller plasma. Kun frisk lavede opløsninger bør bruges.

Voksne

Start dosen er 1mg (4 ml) pr. dag.

Behandlingen kan i nogle tilfælde startes med 1mg hver 12. time.

Derefter skal 1 mg administreres hver 2-3 dag. Hvis patienten reagerer godt på behandlingen kan dosen reduceres til 0,5 mg hver 2-3 dag, eller til 1 mg om ugen.

Ældre

Synacthen kan bruges til patienter over 65 år i samme doser som nævnt under voksne.

Børn og unge

Doseringen er bestemt individuelt for nyfødte, børn og unge.

Nyfødte: Start doseringen er 0,25 mg pr. dag efterfulgt af 0,25 mg hver 2-8 dag.

Børn: Start doseringen er 0,25–0,5 mg pr. dag, efterfulgt af 0,25-0,5 mg hver 2-8 dag.

Unge: Start doseringen er 0,25-1mg pr. dag, efterfulgt af 0,25-1mg hver 2-8 dag.

Hvis du har taget for meget Synacthen

Hvis du oplever at vand tilbageholdes i kroppen (ses ved opsvulmethed og vægt forøgelse), er din dose måske for høj, snak med din læge.

Hvis du har glemt at tage Synacthen

Synacthen skal administreres af en læge eller sygeplejerske, det er derfor usandsynligt at du glemmer en dosis. Hvis du er i tvivl eller nervøs så tal med din læge eller sygeplejerske.

Hvis du stopper med at bruge Synacthen

Hvis du pludseligt stopper med at bruge Synacthen kan du opleve at de originale symptomer opstår igen. Hvis du har flere spørgsmål så tal med din læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

- Fremprovokeret hypersensitivetsreaktioner (anafylaktisk shock), der har tendens til at være mere alvorlige for folk med allergier.

- Svimmelhed, hovedpine
- Åndenød (dyspnø)
- Kvalme og opkastning
- Nældefeber, kløe, angioødem og quinckes ødem.
- Reaktioner på injektionsstedet, rødmen og utilpashed.

Meget sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000)

- Blødning fra binyrerne.

Hyppighed ikke kendt:

- Cushing's Syndrom.
- Øget appetit, væskeophobning.
- Psykologiske ændringer som følelse af ekstrem nydelse, søvnløshed, humør svingninger, svær depression.
- Krampeanfald.
- Øget tryk i øjet (Grå stær).
- Øget blodtryk.
- Blodprop.
- Mavesår.
- Osteoporose.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2-8 °C)

Opbevares i original emballage

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lad være med at bruge Synacthen hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.

Lad være med at smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Tal med læge, sygeplejerske eller farmaceut om hvordan du bortskaffer medicinen.

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

Signma-Tau industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47

00144 Rome, Italy

Fremstiller

Sigma-tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Via Pontina Km 30.400

00040 – Pomezia (RM)

Italy

Eller

Doppel Farmaceutici srl

Via Volturmo, 48

20089 Rozzano (Milaan)

Italy

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2014.