

Indlægsseddel: Information til brugeren

Synacthen®, 0,25 mg/ml injektionsvæske, opløsning

tetracosactid

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Synacthen indeholder tetracosactide, der tilhører hypofysehormoner og analoger. Tetracosactide består af de første 24 aminosyrer, der findes i det naturlige binyrehormon (ACTH), som stimulerer produktionen af binyrebarkhormoner.

Synacthen bruges diagnostisk, især til undersøgelse af binyrebarkens steroidfunktion.

Lægen kan have givet dig Synacthen til et andet anvendelsesområde end angivet i denne indlægsseddel. Hvis du ikke er sikker på, hvorfor du bruger Synacthen, så tal med din læge.

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

Brug ikke Synacthen

- hvis du er allergisk over for tetracosactid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Synacthen (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af akut psykose.
- hvis du har en infektionssygdom.
- hvis du lider af overproduktion af kortisol i binyrerne (Cushings syndrom).
- hvis du lider af Adrenogenitalt syndrom (en sygdom, der skaber en overproduktion af mandlige kønshormoner).
- hvis du lider af hjertesvigt.
- hvis du har mavesår (Ulcus pepticum).
- hvis du har brist af binyrebarkshormoner.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har astma eller andre allergiske tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Synacthen.

Vær forsigtig ved brug af Synacthen, hvis:

- du lider af astma eller anden allergisk sygdom.
- du har haft en overfølsomhedsreaktion under tidligere behandling med ACTH.

Synacthen indeholder et aktivt stof, der kan påvirke med rutinemæssig dopingkontrol hos sportsudøvere.

Brug af andre lægemidler sammen med Synacthen

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Synacthen, og/eller Synacthen kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Synacthen må ikke anvendes ved graviditet.

Amning:

Synacthen må ikke anvendes i ammeperioden.

Frugtbarhed

Der foreligger ingen data vedrørende virkningen af Synacthen på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du oplever svimmelhed, mens du bruger Synacthen, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, der kræver din fulde opmærksomhed.

Synacthen indeholder natrium

Synacthen indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Synacthen

Du vil normalt få Synacthen af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis, du får, og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Synacthen skal rystes før brug.

Undersøgelse af binyrebarkfunktion: 1 ml (0,25 mg) Synacthen gives som injektion i en muskel eller blodåre. Blodprøvetagning lige før og 30 minutter efter injektion indikerer, om din binyrebarkfunktion fungerer, som den skal.

Hvis du har brugt for meget Synacthen

Synacthen skal gives af en læge eller sygeplejerske. Tegn på overdosering: du oplever, at vand tilbageholdes i kroppen (ses ved opsvulmethed og vægtforøgelse), eller du lider af overproduktion af kortisol i binyrene (Cushings syndrom).

Hvis du har glemt at bruge Synacthen

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

Hvis du holder op med at bruge Synacthen

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Fremprovokerede hypersensitivetsreaktioner, der har tendens til at være alvorligere (anafylaktisk shock) hos patienter med allergier (specielt astma)
- Hypersensitivetsreaktioner kan inkludere hudreaktioner på injektionsstedet, rødmen og utilpashed
- Svimmelhed
- Åndenød
- Kvalme og opkastning
- Nældefeber, kløe, hævelse i huden

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Blødning fra binyrerne

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (Adresse: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Synacthen utilgængeligt for børn.

Opbevar Synacthen i køleskab (2-8 °C).

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synacthen 0,25 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: 0,25 mg tetracosactid (β^{1-24} – corticotrophin) pr. ampul som tetracosactidhexaacetat
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, natriumacetat, natriumchlorid og vand til injektion

Udseende og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder 10 ampuller á 1 ml af glas med en klar farveløs vandig opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CD Pharmaceuticals AB, Uppsala, Sverige. quality-pv@cdpharmagroup.one

Ompakket og frigivet af:

Entafarma UAB, Litauen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23/12/2022