

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 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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

Tetracosactid er et syntetisk hormon, der virker på samme måde som kroppens eget naturligt forekommende binyrebarkhormon (ACTH). Tetracosactid stimulerer derfor produktionen af binyrebarkhormoner. Synacthen bliver primært brugt diagnostisk, specielt til undersøgelser af binyrebarkfunktionen.

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

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne indlægsseddel. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

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

Brug ikke Synacthen:

- hvis du er allergisk over for tetracosactid og/eller ACTH eller et af de øvrige indholdsstoffer i Synacthen angivet i punkt 6.
- hvis du lider af akut psykose
- hvis du har en infektion
- hvis du har mavesår (ulcus pepticum)
- hvis du lider af Cushings syndrom (overproduktion af kortisol i binyrerne)
- hvis du lider af binyrebarkinsufficiens
- hvis du lider af adrenogenitalt syndrom (overproduktion af mandlige kønshormoner)
- hvis du lider af refraktær hjertesvigt
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har astma eller andre allergiske tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Synacthen, hvis du:

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

Synacthen bør kun administreres under lægeligt tilsyn.

Når der opstår en allergisk reaktion, sker det oftest indenfor 30 minutter efter injektionen. Du bør derfor holdes under observation i dette tidsrum. Hvis du får en allergisk reaktion under eller efter injektionen, bør behandlingen afbrydes og binyrebarkhormoner bør undgås fremover.

Brug af anden medicin sammen med Synacthen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Synacthen, og/eller Synacthen kan påvirke virkningen af anden medicin. Fortæl altid lægen, hvis du tager lægemidler som indeholder kortikosteroider. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Synacthen indeholder et aktivt stof, der kan påvirke resultatet af den rutinemæssige dopingkontrol hos sportsudøvere.

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 forelægger ingen data vedrørende frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør være meget forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjene maskiner, idet Synacthen kan have en effekt på centralnervessystemet.

Synacthen indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Synacthen

Du vil normalt få Synacthen af en læge eller en sygeplejerske. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor ofte du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Synacthen skal rystes før brug.

Undersøgelse af binyrebarkfunktion: 1 ml (0,25 mg) Synacthen gives som injektion ind i muskelen eller i blodåren. En blodprøvetagning foretages lige inden og 30 minutter efter injektionen med Synacthen for at undersøge, om din binyrebarkfunktion fungerer, som den skal.

Hvis du har brugt for meget Synacthen

.

Tegn på overdosering: Du oplever at vand tilbageholdes i kroppen; dette ses ved opsvulmethed og vægtforøgelse, eller ved at produktionen af kortisol i binyrerne øges (Cushings syndrom). Søg straks lægehjælp, hvis du føler 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Blødning fra binyrerne

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Svimmelhed
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning). Tal med lægen.
- Kvalme og opkastning
- Nældefeber (urticaria)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Rødme ved stedet for indsprøjtning ledsaget af utilpashed.

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 via

Lægemiddelstyrelsen

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
- Brug ikke Synacthen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

- Aktivt stof/aktive stoffer: tetracosactid
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Eddikesyre; natriumacetat; natriumchlorid; vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs vandig injektionsvæske, opløsning.

Synacthen fås i:

Synacthen 0,25 mg/ml i pakninger med 10 ampuller á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n.5
40133 Bologna (BO)
Italien

Fremstiller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia (Roma)
Italien

Doppel farmaceutici Srl
Via Volturmo, 48
20089 Rozzano (MI)
Italien

Repræsentant

Repræsentat i Danmark:
CD Pharmaceuticals AB
Ullsväg 29A

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk