

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Synacthen 0,25 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning

tetrakosaktid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Synacthen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Synacthen
3. Hur du använder Synacthen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Synacthen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Synacthen är och vad det används för

Synacthen är ett läkemedel som används på två olika sätt – för diagnostik och för behandling.

För diagnostik som ett test på binjurebarkfunktionen ”Synacthen 30-minuterstest”.

För behandling till patienter vars binjurebark inte har svarat ordentligt på behandling med ACTH (adrenokortikotropiskt hormon) som injicerats i muskeln.

Tetrakosaktid är syntetiskt framställd och innehåller aminosyror som ACTH innehåller. Tetrakosaktid verkar huvudsakligen genom att stimulera binjurebarkfunktionen och kan precis som det kroppsegna hormonet stimulera till en normalt fungerande binjurebark. Under behandling med tetrakosaktid fortsätter binjurebarken att fungera på ett effektivt sätt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Synacthen

Använd inte Synacthen

- om du är allergisk mot tetrakosaktid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för behandling av astma eller allergi
- om du har en akut psykisk sjukdom (psykos)
- om du har en infektionssjukdom som inte behandlas med antibiotika
- om du har magsår
- om du har Cushings syndrom
- om du behandlas för binjurebarkssvikt
- om du har adrenogenitalt syndrom (hormonell rubbning i könsorganen)
- om du har hjärtsvikt

Varningar och försiktighet

Injektioner av Synacthen ges alltid under medicinskt överinseende och efter att du fått frågor om du har några allergiska sjukdomar, särskilt astma, och om du tidigare har reagerat på tetrakosaktid eller annat läkemedel.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Synacthen om du:

- tar preventivmedel via munnen, nyligen har genomgått en operation, är svårt sjuk, har svår leversjukdom eller har problem med njurarna eftersom dessa tillstånd kan påverka blodprovsmätningar som görs i samband med behandlingen.
- har underfunktion av sköldkörteln (hypotyreos) eller skrumplever eftersom dessa tillstånd kan förstärka effekten av Synacthen-behandlingen.
- har diabetes
- har högt blodtryck
- har ögonherpes
- har eller har haft en amöbainfektion
- har eller har haft tuberkulos
- nyligen har vaccinerats med ett levande vaccin.
- har ulcerös colit (inflammatorisk tarmsjukdom)
- har divertikulit (inflammatorisk tarmfickor) eller nyligen genomförd tarmoperation
- har njursvikt
- har förhöjd risk för blodpropp
- har benskörhet
- har myastenia gravis (en neuromuskulär sjukdom).

För att undvika salt- och vattenansamling i kroppen rekommenderas att äta en saltfattig kost. Vid långtidsbehandling kan läkaren rekommendera ett kalium-tillskott.

Långtidsanvändning av Synacthen kan öka risken för grå starr (katarakt) och grön starr (glaukom).

Psykiska besvär kan förekomma vid behandling med Synacthen (t.ex. eufori, insomningsproblem, humörsvängningar, personlighetsförändringar och svår depression och även psykotiska tillstånd). Om du redan har känsloläsa eller psykiska besvär kan de i vissa fall försämrast.

Barn och ungdomar

Tala om för läkaren om du eller ditt barn använder läkemedel som innehåller valproat eftersom samtidig användning kan öka risken för gulsot.

Andra läkemedel och Synacthen

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Synacthen kan påverka eller påverkas av följande läkemedel:

- läkemedel vid diabetes eller hypertoni
- fenytoin, klonazepam, nitrazepam, fenobarbital, primidon (läkemedel som används vid epilepsi eller kramper)
- östrogenläkemedel

Barn och ungdomar

Tala om för läkare om du/ditt barn använder valproat.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Synacthen rekommenderas inte vid graviditet och ska endast användas om den förväntade nyttan är större än de möjliga riskerna för fostret.

Det är inte känt om tetrakosaktid passerar över i bröstmjölk. Rådfråga läkare hur du ska göra om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Synacthen kan ha effekt på det centrala nervsystemet bör du iaktta särskild försiktighet under bilkörning eller vid arbete med maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Synacthen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Synacthen

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos vid diagnostik för att testa binjurebarkfunktionen :

Detta läkemedel kommer ges till dig som en injektion, antingen i muskeln eller direkt i en ven. Två blodprov krävs, ett som tas omedelbart innan injektionen och ett som tas exakt 30 minuter efter injektionen för att sjukvårdspersonalen ska kunna kontrollera dina blodvärden.

Rekommenderad dosering vid behandling av binjurebarkssjukdom:

Detta läkemedel kommer ges till dig direkt i en ven, i en dos om 0,25 mg (1 ml), antingen som en injektion eller som en infusion som pågår i upp till fyra timmar.

Användning för barn och ungdomar

Till barn upp till 10 års ålder ges vanligtvis en halv vuxendos.

Om du använt för stor mängd av Synacthen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av Synacthen kan kortvarigt leda till ökad vätskeansamling i kroppen (ökad kroppsvikt) eller på ökad aktivitet i binjuren (Cushings syndrom). I sådana fall bestämmer läkaren att sluta använda Synacthen för en tid eller ge en minskad dos.

Hjärtmuskelförstoring kan förekomma i enstaka fall hos spädbarn och små barn som behandlats över en längre tid med höga doser, men det återgår till normal hjärtstorlek efter avslutad behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med Synacthen: Meddela omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får tecken på en överkänslighetsreaktion eller angioödem.

- Tecken på en överkänslighetsreaktion kan vara hudreaktioner vid injektionsstället, yrsel, illamående, kräkningar, nässelutslag, klåda, rodnad, sjukdomskänsla och andnöd.

- Angioödem eller Quinckes ödem, mycket allvarlig allergisk reaktion: som kan ge svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Ökad infektionskänslighet
- Förhöjd nivå av vita blodkroppar (leukocytos)
- Cushings syndrom, binjurebarkssvikt och hypofyssvikt, oregelbunden menstruation, förhöjt blodsocker, ökad risk för diabetes,
- Låg kaliumhalt i blodet, kalciumbrist, ansamling av natrium i kroppen, ökad vätskeansamling i kroppen, ökad aptit
- Psykisk sjukdom
- Kramper, förhöjt tryck i hjärnan med svullnad av synnerven, yrsel, huvudvärk
- Ökat tryck i ögat, grön starr (glaukom), grå starr (katarakt), utstående ögon
- Hjärtsvikt, reversibel hjärtmuskelförstoring kan förekomma i enstaka fall hos spädbarn och små barn som behandlats över en längre tid med höga doser
- Inflammation i blodkärlens väggar, blodproppar, högt blodtryck
- Inflammation i bukspottkörteln, magsår och blödande magsår, inflammation i matstrupen med sår, uppsvullen buk
- Förtunnad hud, små punktformade blödningar i huden, större blödningar i huden, hudrodnad, svettningar, akne, ökad pigmentering, ökad kroppsbehåring
- Benvävnadsdöd, muskelförtvining, muskelsjukdom, benskörhet, svaghet i muskler, benbrott, ryggradsfrakturer, senbristning
- Minskad tillväxt, viktuppgång, minskad sårläkningsförmåga
- Negativ kvävebalans, nedsatt eller negativ reaktion vid hudtester
- Läkemedelsspecifika antikroppar (kan medföra minskad effekt)

Ytterligare biverkningar hos barn

Hjärtmuskelförstoring kan förekomma i enstaka fall hos spädbarn och små barn som behandlats över en längre tid med höga doser, men det återgår till normal hjärtstorlek efter avslutad behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Synacthen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C -8°C). Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrakosaktid
- Övriga hjälpämnen är koncentrerad ättiksyra, vattenfri natriumacetat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampuller av glas 10×1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Doppel Farmaceutici
Via Volturmo 48
20089 Rozzano (Milano)
Italien

Lokal företrädare

CD Pharmaceuticals AB
Uppsala, Sverige
info@cdpharmagroup.one

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-04