

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Synacthen 0,25 mg/ml Lösung zur Injektion

Tetracosactid (als Hexa-Acetat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Synacthen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synacthen beachten?
3. Wie ist Synacthen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synacthen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Synacthen und wofür wird es angewendet?

Synacthen wird zu diagnostischen Zwecken eingesetzt, und zwar zur Untersuchung der Funktion der Nebennierenrinde, wenn der Verdacht auf eine Störung der Nebennierenrindenfunktion besteht.

Die Anwendung von Synacthen ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synacthen beachten?

Synacthen darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen Adrenocorticothropes Hormon.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Synacthen einnehmen .

Synacthen darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

- Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, geschieht dies in der Regel innerhalb 1 Stunde nach der Injektion. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass Ihr Arzt Sie so lange überwacht.
Wenn Sie an Asthma oder einer anderen allergischen Erkrankung leiden oder gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt bitte darüber. Er wird Sie auch fragen, ob Sie in der Vergangenheit bereits mit ACTH-Präparaten (Adrenocorticotropes Hormon) behandelt wurden. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt auch fragen, ob diese Behandlung bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst hat.
- Wenn vor kurzem eine natürliche oder künstliche Darmverbindung hergestellt wurde (rezente intestinale Anastomose).
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- Bei erhöhtem Blutdruck (Hypertonie).
- Wenn ein hohes Risiko besteht, dass ein Blutgefäß durch ein abgelöstes Blutgerinnsel verschlossen wird (Veranlagung zur Thromboembolie).
- Wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Bluthochdruck einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Synacthen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Mangelnde diagnostische Genauigkeit

Wenn Sie orale Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, sich gerade einer Operation unterzogen haben, schwer krank sind, eine schwere Lebererkrankung oder ein nephrotisches Syndrom (Nierenprobleme) haben, können die Plasmakortisolspiegel nach Verabreichung von Synacthen bei der diagnostischen Untersuchung irreführend sein.

Anwendung von Synacthen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich eingenommen haben:

- Valproat oder Valproinsäure: Arzneimittel zur Behandlung von Fallsucht (Epilepsie) und Krämpfen.
- Orale Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel): Dies kann zu irreführenden Ergebnissen beim diagnostischen Test führen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel.

Synacthen enthält einen Wirkstoff, der Routinetests bei Sportlern beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung von Synacthen während der Schwangerschaft vor. Die Anwendung von Synacthen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Zu entscheiden ist, ob das Stillen unterbrochen werden soll oder keine diagnostischen Tests mit Synacthen vorgenommen werden sollen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der diagnostischen Tests für die Frau gegeneinander abzuwägen sind.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über den Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Synacthen kann Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, z. B. kann Ihnen schwindlig werden. Seien Sie mindestens 12 Stunden lang sehr vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, nachdem Ihnen Synacthen verabreicht wurde.

Synacthen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Synacthen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Synacthen darf nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

0,25 mg (= 1 ml) Synacthen wird durch Injektion in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene verabreicht. Es werden 2 Blutproben entnommen, eine vor der Synacthen-Injektion und eine weitere 30 Minuten nach der Injektion. Diese Blutproben geben Aufschluss darüber, ob die Nebennierenrinde ordnungsgemäß funktioniert.

Ältere Menschen

Es liegen keine Informationen vor, die zeigen, dass eine Dosisanpassung bei älteren Menschen erforderlich wäre.

Anwendung bei Niereninsuffizienz

Es wurde keine Studie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

Anwendung bei Leberfunktionsstörungen

Es wurde keine Studie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Synacthen angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Synacthen angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Da Synacthen ausschließlich als Test verwendet wird, ist das Risiko einer Überdosierung sehr gering.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen vergessen haben:

Da Synacthen unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird, ist das Vergessen einer Dosis unwahrscheinlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diesbezüglich Bedenken haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tetracosactid:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Hautreaktionen im Bereich der Einstichstelle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallungen, plötzliche Gesichtsrötung, Unwohlsein, Atemnot, Angioödem (plötzliche Gewebeschwellung, insbesondere im Gesicht und im Rachen). Wenn Sie zu Allergien (insbesondere Asthma) neigen, können diese Reaktionen schwerwiegender sein (anaphylaktischer Schock).
- Blutungen in der Nebennierenrinde.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wirkung von Nebennierenrindenhormonen:

Diese Nebenwirkungen sind bei diagnostischer Anwendung unwahrscheinlich.

- Abszess, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen
- Leukozytose (erhöhte Zahl weißer Blutkörperchen)

- Cushing-Syndrom (Syndrom, bei dem es zu einer erhöhten Produktion des Hormons Cortisol in der Nebennierenrinde kommt, mit den Hauptsymptomen Gewichtszunahme, Vollmondgesicht, dünne, brüchige Haut, schlechte Wundheilung und psychische Veränderungen), sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz (dies ist eine Störung der Nebennierenrinde, bei der die Produktion der Nebennierenhormone aufgrund einer Störung der Steuerung der Nebennieren infolge einer Schädigung oder eines Ausfalls der Hirnanhangdrüse verringert ist). Besonders in Stresssituationen, z. B. nach Traumata, Operationen oder Krankheiten; unregelmäßige Menstruation, verminderte Kohlenhydratverträglichkeit, Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Symptome eines schlummernden Diabetes, Hirsutismus (übermäßige Behaarung bei Frauen)
- Hypokaliämie (Kaliummangel), Kalziummangel, Natriumretention (Speicherung von Natrium im Körper), Flüssigkeitsretention (Speicherung von Flüssigkeit im Körper), gesteigerter Appetit
- Psychische Störungen (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Synacthen beachten?“)
- Konvulsionen, gutartiger erhöhter Hirndruck mit Papillenödem (Schwellung der Papille), Schwindel, Kopfschmerzen
- Katarakt (Trübung der Augenlinse, die das Sehvermögen einschränkt), erhöhter Augendruck, Glaukom (Schädigung der Sehnervenäste, die zu einer Einschränkung oder zum Verlust vor allem des peripheren Sehens führt), Exophthalmus (Vorwölbung des Auges)
- Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens), reversible Myokardhypertrophie (Verdickung des Herzens) kann in Einzelfällen bei Säuglingen und Kleinkindern auftreten, die über längere Zeit mit hohen Dosen behandelt werden
- Nekrotisierende Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäßwände), Embolie (Verstopfung einer Arterie durch ein Gerinnsel, das einen Schlaganfall oder Infarkt verursachen kann), hoher Blutdruck
- Magengeschwürblutung, Perforation des Magengeschwürs, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas), Blähungen, ulzerative Ösophagitis (Speiseröhrentzündung mit Geschwürbildung)
- Hautatrophie (dünne Haut), Petechien (kleine, punktförmige Hautblutungen), Blutergüsse, Hautrötungen, übermäßiges Schwitzen, Akne und Hyperpigmentierung (verstärkte Hautpigmentierung)
- Knochennekrose (Absterben von Knochengewebe), spinale Fraktur (Einsacken der Wirbelsäule), Muskelatrophie (Ausdünnung und Kraftverlust der Muskeln), Muskelerkrankung, Osteoporose (Knochenschwund), Muskelschwäche, pathologischer Bruch (Bruch aufgrund einer vorbestehenden Schwächung des betreffenden Knochens, einer lokalen Schwächung oder einer systemischen Erkrankung), Sehnenriss
- Überempfindlichkeit (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Synacthen beachten?“), Gewichtszunahme, schlechte Wundheilung, Wachstumsverzögerung
- Negative Stickstoffbilanz, Unterdrückung von Hauttestreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch über folgende Stelle anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Synacthen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampulle ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sämtliches nicht verwendete Material muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synacthen enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tetracosactid (als Hexa-Acetat)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke für 1 ml.

Wie Synacthen aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur intravenösen und intramuskulären Injektion. Schachtel mit 1 Ampulle aus farblosem Glas mit zwei farbcodierten Ringen: blau. Jede Ampulle enthält 1 ml der Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,400
00071 Pomezia (Rom)
Italien

Doppel Farmaceutici Srl
Via Volturmo 48
20089 Rozzano (Mailand)
Italien

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers:

Alfasigma Belgium BV
Schaliënhoevelaan 20T
B-2800 Mechelen
Tel: 00800/78781345
E-mail: info.be@alfasigma.com

Zulassungsnummer

BE051222

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.