

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 1 sur 8

## Notice : Information de l'utilisateur

### Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable

tétracosactide (sous forme d'hexaacétate)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Synacthen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Synacthen
3. Comment utiliser Synacthen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Synacthen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Synacthen et dans quel cas est-il utilisé ?

Synacthen est utilisé à des fins de diagnostic, notamment pour l'exploration de la fonction corticosurrénalienne, lorsqu'on suspecte un dysfonctionnement du cortex surrénalien.

Synacthen est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Synacthen ?

**N'utilisez jamais Synacthen**

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 2 sur 8

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hypersensibilité à l'hormone adrénocorticotrope ;

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Synacthen doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

- Si des réactions d'hypersensibilité surviennent, elles se produisent généralement dans une heure qui suit l'injection, et il est donc recommandé que votre médecin vous garde sous surveillance médicale pendant ce laps de temps.  
Si vous souffrez ou avez souffert d'asthme ou d'une autre affection allergique, vous devez en informer votre médecin. Il vous demandera également si vous avez déjà été traité(e) par des préparations d'ACTH (hormone adrénocorticotrope) dans le passé. Si c'est le cas, votre médecin vous demandera aussi si ce traitement n'a pas provoqué une réaction d'hypersensibilité.
- Si une connexion naturelle ou artificielle entre les intestins a été créée récemment (anastomose intestinale récente).
- En cas d'insuffisance rénale.
- En cas de pression artérielle augmentée (hypertension).
- Si vous présentez un risque élevé d'obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot sanguin qui s'est détaché (prédisposition à la thromboembolie).
- Si vous souffrez d'une décalcification osseuse (ostéoporose).
- Si vous souffrez d'une forme particulière de faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- Si vous prenez des médicaments pour traiter le diabète ou l'hypertension (voir rubrique « Autres médicaments et Synacthen »).

#### *Manque de précision diagnostique*

Si vous prenez des contraceptifs oraux, si vous venez de subir une intervention chirurgicale, si vous êtes gravement malade, si vous souffrez d'une maladie hépatique grave ou en cas de syndrome néphrotique (problèmes rénaux), les taux de cortisol plasmatique après l'administration de Synacthen peuvent prêter à confusion lors du test diagnostique.

#### **Autres médicaments et Synacthen**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment les médicaments suivants :

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 3 sur 8

- Valproate ou acide valproïque : médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions.
- Contraceptifs oraux : ils peuvent fausser les résultats du test diagnostique.
- Médicaments pour traiter le diabète.
- Médicaments antihypertenseurs.

Synacthen contient une substance active qui peut influencer les examens de routine effectués chez les sportifs.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Synacthen pendant la grossesse. L'utilisation de Synacthen n'est pas recommandée pendant la grossesse, sauf si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant à naître.

#### Allaitement

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit de ne pas utiliser le test au Synacthen en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du test diagnostique pour la femme.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'influence de ce médicament sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Synacthen peut avoir des effets sur le système nerveux central ; vous pourriez par exemple ressentir des vertiges. Vous devez être très prudent(e) lorsque vous conduisez ou utilisez des machines pendant au moins 12 heures après avoir reçu Synacthen.

### **Synacthen contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser Synacthen ?**

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 4 sur 8

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Synacthen doit être administré uniquement sous surveillance médicale.

Une dose de 0,25 mg (= 1 ml) de Synacthen est administrée par injection dans un muscle (voie intramusculaire) ou dans une veine. Deux échantillons de sang seront prélevés, l'un avant l'injection de Synacthen et l'autre 30 minutes après l'injection. Ces échantillons de sang indiqueront si votre corticosurrénale fonctionne correctement.

### **Utilisation chez les personnes âgées**

Il n'existe aucune information indiquant qu'un ajustement de la dose serait nécessaire chez les personnes âgées.

### **Utilisation en cas de trouble de la fonction rénale**

Aucune étude n'a été menée chez des patients présentant une fonction rénale perturbée.

### **Utilisation en cas de trouble de la fonction hépatique**

Aucune étude n'a été menée chez des patients présentant une fonction hépatique perturbée.

### **Si vous avez utilisé plus de Synacthen que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou ingéré une trop grande quantité de Synacthen, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 245 245).

Synacthen étant utilisé uniquement comme test, le risque de surdosage est très faible.

### **Si vous oubliez d'utiliser Synacthen**

Synacthen étant administré sous surveillance médicale, l'oubli d'une dose est peu probable. Contactez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables énumérés ci-dessous n'est pas connue.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 5 sur 8

#### Effets indésirables liés tétracosactide :

- Réactions d'hypersensibilité : réactions cutanées autour du site d'injection, vertiges, nausées, vomissements, urticaire, démangeaisons, bouffées de chaleur, rougeur soudaine du visage, sensation de malaise, oppression, œdème de Quincke (gonflement soudain des tissus, en particulier du visage et de la gorge). Si vous êtes sujet aux allergies (en particulier l'asthme), ces réactions peuvent être plus graves (choc anaphylactique).
- Hémorragie dans la glande surrénale

#### Effets indésirables liés aux effets de l'hormone corticosurrénalienne :

Ces effets indésirables sont peu probables dans le cadre d'une utilisation diagnostique.

- Abcès, augmentation de la sensibilité aux infections
- Leucocytose (excès de globules blancs)
- Syndrome de Cushing (syndrome caractérisé par une augmentation de la production de l'hormone corticosurrénalienne, le cortisol, avec comme principaux symptômes une prise de poids, un faciès lunaire, une peau fine et fragile, une mauvaise cicatrisation des plaies et des changements psychologiques), insuffisance corticosurrénalienne secondaire (il s'agit d'un trouble de la corticosurrénale dans lequel la production d'hormones corticosurréaliennes est réduite en raison d'un problème de contrôle des glandes surrénales dû à une lésion ou à une défaillance de l'hypophyse). Surtout dans des situations de stress, par exemple après un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie ; menstruations irrégulières, tolérance aux glucides diminuée, hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang), signes de diabète latent, hirsutisme (pilosité excessive chez la femme)
- Hypokaliémie (faible taux de potassium), déficience en calcium, rétention sodique (rétention de sodium dans l'organisme), rétention hydrique (rétention de liquide dans l'organisme), appétit augmenté
- Troubles mentaux (voir rubrique « Avertissements et précautions »)
- Convulsions, augmentation bénigne de la pression cérébrale avec œdème papillaire (gonflement de la papille), vertiges, maux de tête
- Cataracte (opacification du cristallin qui réduit la vision), augmentation de la pression oculaire, glaucome (lésions des terminaisons nerveuses du nerf optique entraînant une limitation ou une perte de la vision, principalement périphérique), exophtalmie (saillie du globe oculaire)
- Une insuffisance cardiaque congestive (force de pompage insuffisante du cœur), une hypertrophie myocardique réversible (épaississement du cœur) peuvent survenir dans des cas isolés chez les nourrissons et les jeunes enfants traités avec des doses élevées pendant de longues périodes

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 6 sur 8

- Vasculite nécrosante (inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins), embolie (obstruction d'une artère par un caillot susceptible de provoquer un accident vasculaire cérébral ou un infarctus), hypertension artérielle
- Ulcère gastrique avec hémorragie, ulcère gastrique avec perforation, inflammation du pancréas, ballonnements, œsophagite ulcéreuse (inflammation de l'œsophage avec formation d'ulcères)
- Atrophie cutanée (peau fine), pétéchies (petits saignements cutanés en forme de points), ecchymoses, rougeurs de la peau, transpiration excessive, acné et hyperpigmentation (augmentation de la pigmentation de la peau)
- Nécrose osseuse (mort de tissu osseux), fracture vertébrale (affaissement de la colonne vertébrale), atrophie musculaire (amaigrissement et perte de force des muscles), maladie musculaire, ostéoporose (décalcification osseuse), faiblesse musculaire, fracture pathologique (fracture causée par un affaiblissement préexistant de l'os concerné, par un affaiblissement local ou par une maladie systémique), rupture d'un tendon
- Hypersensibilité (voir rubrique « Avertissements et précautions »), prise de poids, mauvaise cicatrisation des plaies, retard de croissance
- Bilan azoté négatif, suppression des réactions aux tests cutanés

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 7 sur 8

## 5. Comment conserver Synacthen

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

L'ampoule est à usage unique. Tout matériel non utilisé doit être éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Synacthen

- La substance active est le tétracosactide (sous forme d'hexaacétate)
- Les autres composants sont l'acide acétique, l'acétate de sodium trihydraté, le chlorure de sodium, l'eau pour préparations injectables pour 1 ml.

### Aspect de Synacthen et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour injection intraveineuse et intramusculaire. Emballage de 1 ampoule en verre incolore avec deux anneaux de code couleur : bleu. Chaque ampoule contient 1 ml de solution.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

#### Fabricants

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

Module 1.3.1.1 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italie	<b>Synacthen 0,25 mg/ml solution injectable</b>
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, Belgique	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Page 8 sur 8

## Italie

Doppel Farmaceutici Srl  
Via Volturmo 48  
20089 Rozzano (Milan)  
Italie

Pour toute information relative à ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Alfasigma Belgium BV  
Tour & Taxis  
Avenue du Port 86C boîte 204  
B-1000 Bruxelles  
Tél : +32 (0)2 420 93 16

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**  
BE051222

**Mode de délivrance**  
Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**