

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie

tetracosactide (als hexa-acetaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Synacthen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Synacthen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Synacthen wordt voor diagnostische doeleinden gebruikt, namelijk voor onderzoek van de bijnierschorsfunctie, indien wordt vermoed dat de bijnierschors onvoldoende functioneert.

Het gebruik van Synacthen is aangewezen bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 2 van 8

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van overgevoeligheid voor adrenocorticotroop hormoon;

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Synacthen mag enkel onder medisch toezicht worden toegediend.

- Als overgevoeligheidsreacties optreden, gebeurt dit doorgaans in de loop van 1 uur na de injectie, daarom is het aanbevolen dat uw arts u zo lang onder medisch toezicht houdt.
Als u astma of een andere allergische aandoening heeft of gehad hebt, moet u uw arts hierover informeren. Hij zal u ook vragen of u reeds in het verleden bent behandeld met ACTH (adrenocorticotroop hormoon)-bereidingen. Als dit het geval is zal uw arts ook vragen of deze behandeling geen reactie van overgevoeligheid heeft uitgelokt.
- Indien er recent een natuurlijke of kunstmatige verbinding tussen de darmen is ontstaan (recente intestinale anastomose).
- Wanneer u een verminderde nierfunctie heeft.
- Bij een verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Als u een grote kans heeft op het afsluiten van een bloedvat door een losgemaakt bloedstolsel (voorbeschiktheid tot trombo-embolie).
- Wanneer u aan botontkalking lijdt (osteoporose).
- Wanneer u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van suikerziekte of voor de behandeling van verhoogde bloeddruk (zie rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Ontbreken van diagnostische nauwkeurigheid

Indien u orale anticonceptiva neemt, net een operatie bent ondergaan, ernstig ziek bent, een ernstige leverziekte heeft of in geval van nefrotisch syndroom (nierproblemen), kunnen de plasma cortisol-waarden na toediening van Synacthen tijdens de diagnostische test misleidend zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Synacthen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 3 van 8

- Valproaat of valproïnezuur: geneesmiddelen voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie) en stuipen.
- Orale voorbehoedsmiddelen (contraceptiva): dit kan leiden tot misleidende resultaten bij de diagnostische test.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte.
- Bloeddrukverlagende middelen.

Synacthen bevat een werkzaam bestanddeel dat een invloed kan hebben op routineonderzoeken uitgevoerd bij sporters.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van Synacthen tijdens de zwangerschap. Het gebruik van Synacthen wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is onbekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de diagnose-test met Synacthen niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de diagnose-test voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Synacthen kan effect hebben op het centrale zenuwstelsel, u kunt zich bijvoorbeeld duizelig voelen. U dient zeer voorzichtig te zijn bij het autorijden of het bedienen van machines gedurende ten minste 12 uur nadat u Synacthen heeft gekregen.

Synacthen bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 4 van 8

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Synacthen mag enkel onder medisch toezicht worden toegediend.

0,25 mg (= 1 ml) Synacthen wordt toegediend via een injectie in een spier (intramusculair) of een ader. Er zullen 2 bloedstalen genomen worden, een voor de injectie met Synacthen en een 30 minuten na de injectie. Deze bloedmonsters zullen uitwijzen of uw bijnierschors naar behoren functioneert.

Gebruik bij ouderen

Er is geen informatie beschikbaar waaruit blijkt dat een dosisaanpassing zou noodzakelijk zijn bij ouderen.

Gebruik bij nierfunctiestoornis

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met verstoorde nierfunctie.

Gebruik bij leverfunctiestoornis

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met verstoorde leverfunctie.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel aan Synacthen hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Gezien Synacthen uitsluitend wordt aangewend als test, is de kans op overdosering erg klein.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Aangezien Synacthen wordt toegediend onder medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt vergeten. Neem contact op met uw arts indien u zich hierover zorgen maakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 5 van 8

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet gekend.

Bijwerkingen in verband met tetracosactide:

- Overgevoeligheidsreacties: huidreacties rond de prikplaats, duizeligheid, misselijkheid, braken, netelroos, jeuk, opvliegers, plotselinge roodheid van het gezicht, het zich niet lekker voelen, benauwdheid, angio-oedeem (plotse zwelling van weefsels, vooral in gelaat en keel). Indien u vatbaar bent voor allergieën (vooral astma) kunnen deze reacties ernstiger zijn (anafylactische shock).
- Bloeding in de bijnier

Bijwerkingen in verband met bijnierschorshormoon-effecten:

Deze bijwerkingen zijn onwaarschijnlijk bij diagnostisch gebruik.

- Abces, verhoogde vatbaarheid voor infecties
- Leukocytose (teveel aan witte bloedcellen)
- Cushing-syndroom (syndroom waarbij er sprake is van een verhoogde productie van het bijnierschorshormoon cortisol met als belangrijkste symptomen gewichtstoename, vollemaansgezicht, dunne kwetsbare huid, slechte wondgenezing en psychische veranderingen), secundaire bijnierschorsinsufficiëntie (dit is een stoornis van de bijnierschors waarbij de aanmaak van bijnierschorshormonen is verminderd door een probleem van de aansturing van de bijniere door beschadiging of uitval van de hypofyse). Vooral bij stresstoestanden, bijv. na een trauma, heelkundige ingreep of ziekte; onregelmatige menstruatie, verminderde verdraagzaamheid van koolhydraten, hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), verschijnselen van sluimerende suikerziekte, hirsutisme (overbeharing bij vrouw)
- Hypokaliëmie (laag kaliumgehalte), calciumtekort, natriumretentie (ophouden van natrium in het lichaam), vochtretentie (ophouden van vocht in het lichaam), toegenomen eetlust
- Mentale stoornissen (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- Stuipen, goedaardige verhoogde hersendruk met papiloedeem (zwelling papil), duizeligheid, hoofdpijn
- Cataract (vertroebeling van de ooglens waardoor het zicht vermindert), verhoogde oogdruk, glaucoom (beschadiging van uitlopers van de oogzenuw waarbij beperking of uitval van vooral het perifere gezichtsveld optreedt), exophthalmus (uitpuilen van het oog)

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 6 van 8

- Congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), omkeerbare myocardhypertrofie (verdikking hart) kan optreden in geïsoleerde gevallen bij zuigelingen en jonge kinderen die gedurende lange tijd met hoge dosissen worden behandeld
- Necrotiserende vasculitis (ontsteking van de bloedvatwanden), embolie (een afsluiting van een slagader door een prop wat een beroerte of infarct kan veroorzaken), hoge bloeddruk
- Maagzweer bloeding, maagzweer perforatie, ontsteking alveesklier (pancreas), opgeblazen gevoel, ulceratieve esofagitis (slokdarmontsteking met vorming van zweren)
- Huidatrofie (dunne huid), petechiae (kleine, puntvormige huidbloedingen), blauwe plek, roodheid van de huid, overmatig zweten, acne en hyperpigmentatie (verhoogde huidpigmentatie)
- Botnecrose (afsterven botweefsel), spinale fractuur (inzakking van de wervelkolom), spieratrofie (het dunner en minder krachtig worden van de spieren), spierziekte, osteoporose (botontkalking), spierzwakte, pathologische fractuur (breuk die ontstaat door een al bestaande verzwakking van het betreffende bot, door een lokale verzwakking of een systemische ziekte), gescheurde pees
- Overgevoeligheid (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"), gewichtstoename, gebrekkige wondgenezing, groeiachterstand
- Negatieve stikstofbalans, onderdrukking van huidtestreacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 7 van 8

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampul is alleen voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte materiaal moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tetracosactide (als hexa-acetaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn azijnzuur, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, water voor injectie voor 1 ml.

Hoe ziet Synacthen eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor intraveneuze en intramusculaire injectie. Doos met 1 ampul van kleurloos glas met twee kleurcode-ringen: blauw. Elke ampul bevat 1 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Alfasigma S.p.A.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99 n.5, 40133 Bologna, Italië	Synacthen 0,25 mg/ml oplossing voor injectie
Delegation of power M.P.C.A. International BV, Urselseweg 182, B-9910 Aalter, België	
IA update contact details FAMHP: ID 405058	Pagina 8 van 8

Via Pontina km 30,400
00071 Pomezia (Roma)
Italië

Doppel Farmaceutici Srl
Via Volturmo 48
20089 Rozzano (Milano)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasigma Belgium BV
Tour & Taxis
Havenlaan 86C bus 204
B-1000 Brussel
Tel: +32 (0)2 420 93 16

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE051222

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.