

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Synacthene

0,25 mg/1 ml Injektionslösung

Tetracosactidhexaacetat

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

1. Was ist Synacthene und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Synacthene ist ein künstlich hergestelltes Molekül mit ähnlicher Wirkung wie das natürliche Hypophysenvorderlappenhormon ACTH.

Synacthene wird angewendet:

Diagnostisch bei Verdacht auf Unterfunktion der Nebennierenrinde.

Im Gegensatz zu Synacthen Depot 1 mg kann Synacthene als Injektion in den Muskel (*i.m.*) und in die Vene (*i.v.*) verabreicht werden.

Therapeutisch bei West-Syndrom anstelle von Synacthen Depot 1 mg, wenn die *i.v.* Gabe einer *i.m.* Injektion vorzuziehen ist.

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

Synacthene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetracosactid und/oder ACTH oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten zentralbedingten Störungen psychischer Funktionen (Psychosen);
- bei Infektionskrankheiten;
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren;
- bei schwerer Störung des Knochenstoffwechsels (schwere Osteoporose);
- bei nicht behandelbarer Herzmuskelschwäche (therapieresistenter Herzinsuffizienz);
- bei Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom);
- bei einem Krankheitsbild infolge Überproduktion männlicher Steroidhormone durch die Nebennierenrinde (adrenogenitales Syndrom);
- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei Nebennierenrindenunterfunktion infolge einer bestimmten Form einer Blutvergiftung (Waterhouse-Friderichsen-Syndrom);
- bei Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz);
- bei gefäßbedingter Nierenerkrankung (Nephrosklerose);
- bei chronischer Nierentzündung (Nephritis);
- bei Amyloidose;
- bei Venenwandentzündung mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitis);
- bei Druckgeschwüren (Dekubitalulzera);
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Wegen der erhöhten Gefahr schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Reaktionen) darf Synacthene nicht zur Behandlung von Asthma oder anderen allergischen Leiden verwendet werden.

Synacthene darf nicht zur Behandlung der primären Nebennierenrindenunterfunktion (primären Nebennierenrinden-Insuffizienz) verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Synacthene anwenden.

Bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und mittelschwerem oder schwerem Bluthochdruck muss die medikamentöse Behandlung des Grundleidens neu eingestellt werden.

Die Behandlung bei unspezifischen Dickdarmentzündungen (ulzerativer Kolitis, Divertikulitis), größeren Operationen in der Bauchhöhle (frischer intestinaler Anastomosierung), Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Bluthochdruck (Hypertonie), Veranlagung für Thromboembolien, Knochenentkalkung (Osteoporose), krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) erfordert eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung.

Wenn Sie neben der zu behandelnden Grundkrankheit zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien, insbesondere Asthma) neigen oder an einer allergischen Krankheit leiden, dürfen Sie nur dann mit Synacthene behandelt werden, wenn andere Maßnahmen nicht zur gewünschten Reaktion führen und der Schweregrad der Erkrankung es rechtfertigt.

Vor der Anwendung von Synacthene muss sich der Arzt erkundigen, ob Sie an allergischen Krankheiten – insbesondere an Asthma – leiden oder allgemein zu Allergien neigen. Er sollte sich auch erkundigen, ob Sie schon früher mit ACTH-Präparaten behandelt wurden, und sich vergewissern, dass dabei keine Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind.

Treten während oder nach einer Injektion lokale oder systemische Überempfindlichkeitsreaktionen auf, wie z. B. starke Hautrötung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hitzewallung, ausgeprägtes Unwohlsein, Atemnot (Dyspnoe), so muss Synacthene abgesetzt werden und ACTH-Präparaten dürfen nicht mehr angewendet werden.

Diese Reaktionen treten vornehmlich innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Sie müssen deshalb während dieser Zeit unter Beobachtung bleiben.

Kommt es zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischen Reaktion), so werden die folgenden Notfallmaßnahmen empfohlen: Adrenalin (0,4–1 ml einer 1%igen Lösung *i.m.* oder 0,1–0,2 ml einer 1%igen Lösung in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung **langsam i.v.**) sowie Kortikosteroide *i.v.* in hohen Dosen (z. B. Prednisolon 1–2 g, evtl. wiederholt).

Bei einer Langzeitbehandlung mit Synacthene kann es zu erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und grauem Star (Katarakt) kommen.

Unter der Behandlung mit Tetracosactid kann es zu psychischen Veränderungen kommen (z.B. Hochgefühl (Euphorie), Schlafstörungen (Insomnie), Persönlichkeitsveränderungen, schwere Depression und sogar eindeutig psychotische Symptome). Bestehende emotionelle Instabilität oder psychotische Tendenzen können verstärkt werden.

Wegen des Risikos einer Hornhautperforation sollte Synacthene bei Patienten mit Herpesinfektion des Auges (Herpes corneae) nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Synacthene kann eine latente Amöbeninfektion aktivieren. Vor der Anwendung von Synacthene muss eine Amöbeninfektion (latente oder aktive Amöbiasis) ausgeschlossen werden.

Wenn Synacthene bei Patienten mit latenter Tuberkulose oder positivem Tuberkulintest angewendet werden muss, ist eine engmaschige Überwachung erforderlich, weil die Reaktivierung einer latenten Tuberkulose möglich ist. Während der Langzeittherapie sollten diese Patienten eine Tuberkuloseprophylaxe erhalten.

Wegen der reduzierten Antikörper-Antwort dürfen während der Behandlung mit Synacthene keine Lebendvirusimpfstoffe wie z.B. die Pockenschutzimpfung verabreicht werden.

Alle anderen Immunisierungen dürfen wegen einer reduzierten Antikörper-Antwort, nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden. Durch die Verabreichung von Synacthene kann es insbesondere bei längerer Anwendung zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder einer chronischen Lebererkrankung (Leberzirrhose) kann Synacthene verstärkt wirken.

Eine Einlagerung von Natrium und Wasser im Organismus (Natrium- und Wasserretention) lässt sich oft durch eine salzarme Diät vermeiden oder beheben. Bei einer Langzeitbehandlung kann eine zusätzliche Gabe von Kalium erforderlich sein.

Bei Patienten, die während oder innerhalb eines Jahres nach der Behandlung eine Verletzung erleiden oder sich einer Operation unterziehen, sollte dem damit verbundenen Stress durch eine Erhöhung der Dosis oder eine Wiederaufnahme der Therapie mit Synacthene begegnet werden. Möglicherweise müssen zusätzlich schnell wirkende Corticosteroide verabreicht werden. Zur Kontrolle der jeweiligen Erkrankung soll stets die geringste wirksame Dosis angewendet werden. Falls die Dosis verringert werden muss, soll dies schrittweise geschehen. Eine Langzeitbehandlung führt zu einer relativen Funktionseinschränkung (Insuffizienz) der Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse; diese kann nach Absetzen der Therapie noch einige Monate lang anhalten. Daher sollte eine angemessene Behandlung der Nebennierenrinde in Betracht gezogen werden.

Mangelnde diagnostische Genauigkeit

Beim Synacthen-Test kann der Gesamt-Plasmaspiegel von Cortisol nach der Anwendung in bestimmten klinischen Situationen wegen eines veränderten Transcortin-Spiegels irreführend sein.

Solche Situationen sind zum Beispiel Patienten, die orale Verhütungsmittel nehmen, postoperative Patienten oder das Vorliegen einer kritischen Erkrankung, einer schweren Lebererkrankung oder eines nephrotischen Syndroms. Unter diesen Umständen können daher alternative Parameter verwendet werden, um die Funktion der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA) zu beurteilen (z. B. Speichel-Cortisol, Transcortin/Cortisol-Verhältnis (FCI), plasmafreies Cortisol).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte in regelmäßigen Abständen eine Ultraschalluntersuchung des Herzens (Echokardiographie) durchgeführt werden, weil während der Langzeitbehandlung mit hohen Dosen ein verstärktes Wachstum des Herzmuskels (myokardiale Hypertrophie) auftreten kann (siehe Abschnitt 4.)

Wenn Kinder sorgfältig auf eine individuelle Dosis eingestellt sind, ist es unwahrscheinlich, dass das Wachstum gehemmt wird. Es sollte dennoch das Wachstum von Kindern während der Langzeitbehandlung mit Synacthene kontrolliert werden.

Eine schwere Gelbsucht (Ikterus) wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Synacthene und Valproat bei Kindern beobachtet. Diese beiden Mittel dürfen nicht zusammen angewendet werden.

Anwendung von Synacthene zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Wechselwirkungen können aufgrund der erhöhten Ausschüttung von Gluco- und Mineralocorticoiden in der Nebennierenrinde auftreten:

Da Synacthene die Produktion von Glucocorticoiden und Mineralocorticoiden in der Nebennierenrinde erhöht, können Wechselwirkungen auftreten, wie sie auch bei diesen Corticosteroiden bekannt sind.

Verstärkung der Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Herzschwäche (Herzglykoside) und vermehrte Kaliumausscheidung durch harntreibende, blutdrucksenkende Medikamente (Diuretika/Saluretika).

Abschwächung der Wirkung von Mitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarinderivaten).

Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Epilepsiemittel) und Barbiturate (Schlafmittel) können die Wirkung der vermehrt produzierten Glukokortikoide vermindern.

Die gleichzeitige Gabe von Salicylaten kann das Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Eine Verstärkung des steroidalen Effekts von ACTH wurde durch die gleichzeitige Gabe von Theophyllin und Propranolol beschrieben.

Eine Abschwächung der Cortisolausschüttung wurde für Omeprazol und Dexamethason beschrieben.

Leberschädigungen wurden bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfanfällen (Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Clonazepam, Nitrazepam, Phenobarbital, Primidon) beschrieben. Daher muss Synacthene bei gleichzeitiger Anwendung mit Vorsicht, in möglichst geringen Dosen und über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden.

Endogene und synthetische Östrogene können zu einem Anstieg des Gesamt-Cortisol-Spiegels führen; daher wird es als sinnvoll erachtet, für die Interpretation der Ergebnisse der Untersuchung der HPA-Achsen-Aktivität alternative Methoden anzuwenden (z. B. Speichel-Cortisol, Transcortin/Cortisol-Verhältnis (FCI), plasmafreies Cortisol).

In künstlichen Testsystemen wurden Wechselwirkungen mit Aminophyllin und Novobiocin beobachtet.

Bei Patienten, die bereits eine medikamentöse Therapie zur Behandlung von Diabetes mellitus oder zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Bluthochdruck erhalten, muss die Dosierung dieser Medikamente angepasst werden, wenn eine Behandlung mit Synacthene begonnen wird.

Anwendung von Synacthene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Synacthene kann unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Synacthene während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen Synacthene während der Stillzeit nicht anwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Wirkungen von Synacthene auf die Zeugungsfähigkeit und Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

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

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Synacthene kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Synacthene als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Synacthene 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. Synacthene darf nur unter medizinischer Überwachung angewandt werden.

Synacthene wird als *i.v.* Injetion oder als Infusion in Glukoselösung (5 % oder 12,5 %) oderphysiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) angewendet.

Ringeracetat-Lösung, mannithaltige oder sorbithaltige Lösungen eignen sich nicht.

Es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden und die Infusion muss aus Stabilitätsgründen nach 4 Stunden beendet sein.

Rahmen
technisch bedingt

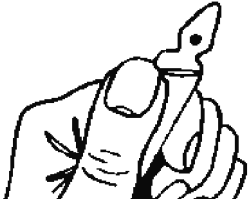




Der Inhalt der geöffneten Ampulle muss sofort verwendet werden.

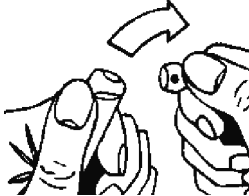
Ein Zusatz von Synacthene zu Blut- und Plasma-Transfusionen ist nicht zweckmäßig, da bei längerem Kontakt die im Blut enthaltenen Fermente Synacthene abbauen können.

Handhabung der Ampulle:



Farbpunkt nach oben

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Die Anwendungsdauer wird vom behandelnden Arzt festgelegt und sollte nicht eigenständig verändert werden. Sie richtet sich nach dem klinischen Bild, d. h. die Behandlung ist vom Erkrankungsbild und der Schwere der Erkrankung abhängig. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Diagnostisch bei Verdacht auf Unterfunktion der Nebennierenrinde

Synacthen-Kurztest

Die Konzentration von Cortisol im Plasma wird unmittelbar vor und genau 30 Minuten nach einer *i.m.* oder *i.v.* Injektion von 0,25 mg (1 ml) Synacthene Injektionslösung gemessen.

Beurteilung

Wenn das Plasmacortisol um mindestens 200 nmol/l (70 µg/l) ansteigt, d. h. wenn der Wert 30 Minuten nach der Injektion 500 nmol/l (180 µg/l) übersteigt, darf die Nebennierenrinden-Funktion als normal angesehen werden. Sämtliche Plasmaproben müssen bis zur Bestimmung des Plasma-Cortisol-Spiegels im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Synacthen-Infusionstest

Bei unklarem Ergebnis des Kurztestes und zur Bestimmung der Reservekapazität der Nebennierenrinde ist der Infusionstest angezeigt. Über einen Zeitraum von 4 bis 8 Stunden wird insgesamt 1 ml Synacthene intravenös infundiert; dabei wird die Entwicklung der Hydroxykortikosteroide im Plasma gemessen.

Zudem werden möglicherweise die 17-Hydroxykortikosteroide und die 17-Ketosteroide im 24-Stunden-Urin bestimmt.

Therapeutisch

Synacthene kann anstelle von Synacthen Depot 1 mg angewendet werden, wenn die intravenöse Gabe einer intramuskulären Injektion vorzuziehen ist.

Dabei soll stets die niedrigste wirksame Dosis von Synacthene ist angewendet werden. Eine Dosisreduktion muss langsam durchgeführt werden. Eine relative Insuffizienz der Hypophysen-Nebennierenrinden-Regulation ist nach einer Langzeitbehandlung mit Synacthene möglich und kann nach Therapieende noch einige Monate anhalten. Eine adäquate Substitutionstherapie ist in diesen Fällen angezeigt.

Bei operativen Eingriffen oder verletzungsbedingten Stresssituationen während oder bis zu einem Jahr nach Beendigung der Therapie mit Synacthene kann eine Erhöhung der Dosis oder eine Wiederaufnahme der Therapie mit Synacthene erforderlich werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass eine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich wäre.

Wenn der 30-Minuten-Test (Kurztest) kein eindeutiges Ergebnis liefert, oder wenn das Ziel die Bestimmung der Reservekapazität der Nebennierenrinde ist, kann der 5-Stunden-Test mit Synacthen Depot durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Zur Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wurden keine Studien durchgeführt.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Zur Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen wurden keine Studien durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Synacthene angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können vorübergehend Gewichtszunahme (Wasserretention) oder Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom) auftreten. Synacthene ist dann entweder für einige Zeit abzusetzen oder niedriger zu dosieren, entweder durch Senkung der Dosis auf die Hälfte oder durch Verlängerung des zeitlichen Abstands zwischen den Injektionen, z. B. auf 5–7 Tage.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung ist Synacthene sofort abzusetzen.

Verständigen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt. Die folgenden Maßnahmen können in Betracht gezogen werden:

- Gabe von kaliumsparenden harntreibenden Mitteln (Diuretika) und evtl. Kalium.
- Überwachung von Blutdruck, Wasser- und Elektrolythaushalt.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) gibt es nicht. Eine symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Kommt es zu einer schweren anaphylaktischen Reaktion, werden die folgenden Notfallmaßnahmen empfohlen: Adrenalin (0,4–1 ml einer Lösung von 1‰ *i.m.* oder 0,1–0,2 ml einer Lösung von 1‰ in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung **langsam** *i.v.*) sowie Cortikosteroide *i.v.* in hohen Dosen (z. B. Prednisolon 1–2 g, evtl. wiederholt).

Wenn Sie die Anwendung von Synacthene vergessen haben

Wenden Sie auf keinen Fall nach einem Anwendungsfehler die doppelte Menge Synacthene oder eine zusätzliche Einzeldosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthene abbrechen

Informieren Sie in jedem Fall umgehend Ihren behandelnden Arzt wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen und nennen Sie ihm bitte die Gründe hierfür (z. B. Nebenwirkungen). Wenn die Anwendung von Synacthene unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, führt dies dazu, dass sich die ursprünglichen Symptome wieder einstellen. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Un erwünschte Arzneimittelwirkungen können auf den Wirkstoff Tetracosactid oder auf die Stimulation der Glucocorticoid- und Mineralocorticoid-Sekretion während der Anwendung von Synacthene zurückzuführen sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000, oder unbekannt
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Synacthene kann es durch die Erhöhung der Ausschüttung von Nebennierenrindenhormonen zu Nebenwirkungen kommen, die in ihrer Art den Nebenwirkungen bei einer Therapie mit Nebennierenrindenhormonen entsprechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen im Rahmen von Spontanmeldungen und aus Fällen aus der Literatur erhoben.

Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von einer Population unbestimmter Größe gemeldet werden, ist eine zuverlässige Einschätzung der Häufigkeit ihres Auftretens nicht möglich. Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß einer standardisierten Konvention (MedDRA) geordnet.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

Synacthene kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, welche bei Patienten, die an allergischen Erscheinungen (insbesondere Asthma) leiden oder zu Allergien neigen, vermehrt schwerer Natur (anaphylaktischer Schock) sind. Die Überempfindlichkeitsreaktionen können Hautreaktionen an der Injektionsstelle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush-Syndrom), Unwohlsein, Atemnot (Dyspnoe) sowie allergische, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (angioneurotische Ödeme oder Quincke-Ödeme) umfassen.

Nebenwirkungen als Folge der erhöhten Ausschüttung von Nebennierenrindenhormonen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Erhöhte Infektanfälligkeit, abgekapselte Eiteransammlung (Abszess).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose).

Erkrankungen des Hormonsystems

Zeichen der gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom), Wachstumsstörungen bei Kindern, krankhafte Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), Veränderungen von Zuckerbelastungstests (pathologische Glukosetoleranz), Auftreten einer bestehenden versteckten Zuckerkrankheit (Manifestation eines latenten Diabetes mellitus), männlicher Behaarungstyp (Hirsutismus) und Vermännlichung (Virilisierungserscheinungen) bei Frauen, Störungen der monatlichen Regelblutung (Menstruationsstörungen), Einblutungen in die Nebennieren (Nebennierenhäorrhagien), sekundäres mangelndes Ansprechen von Nebenniere und Hypophyse, verringerte Kohlenhydrat-Toleranz.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Einlagerung von Wasser und Natrium im Körper (Natrium- und Wasserretention), verminderter Kalium- bzw. Kalziumgehalt des Blutes (Hypokaliämie, Hypokalzämie).

Psychiatrische Erkrankungen

Psychische Störungen: Psychosegefahr (Entwicklung von Wahnvorstellungen und Halluzinationen), Störungen der Stimmung und Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Krampfanfälle, Erhöhung des Schädelinnendrucks (erhöhter intrakranialer Druck mit Papillenödem, üblicherweise nach der Behandlung), Schwindel, Kopfschmerz.

Augenerkrankungen

Linsentrübung des Auges, so genannter grauer Star (Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Vordrängung des Augapfels (Exophthalmus), Netzhautveränderungen (Makuladegeneration).

Herzkrankungen

Blutdruckanstieg, Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche (Dekompensation einer bestehenden Herzinsuffizienz), umkehrbare Herzmuskelvergrößerung (reversible Myokardhypertrophie) bei Säuglingen und Kleinkindern, Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen

Blutpfropfbildung (Thromboembolien), schwere entzündliche Gefäßerkrankung (nekrotisierende Vaskulitis), Bluthochdruck (Hypertonie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzerationen, unter Umständen mit Durchbruch und Blutung), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Speiseröhrenentzündungen (ulzerative Ösophagitis), Blähungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Wundheilungsstörungen, punktförmige oder flächenhafte Hautblutungen (Petechien und Ekchymosen), Akne durch Nebennierenrindenhormone (Steroidakne), vermehrte Hautpigmentationen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), dünne, brüchige Haut (Hautatropie), umschriebene Hautrötung (Erythem).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Verminderung der Knochensubstanz (Osteoporose), Muskelschwäche, Muskelerkrankungen durch Nebennierenrindenhormone (Steroid-Myopathie), Knochenbrüche ohne direkte Gewaltwirkung (pathologische Frakturen von Röhrenknochen und vertebrale Kompressionsfrakturen), nichtinfektiöse Knochenwebezerstörung (aseptische Hüft- und Humeruskopfnekrosen), Sehnenabrisse (Sehnenrupturen), Abnahme der Muskelmasse.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierensteinbildung, Zeichen der Nebennierenfunktionsstörung unter besonderen Belastungen. Vereinzelt wurden Nierenschäden beschrieben.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Wachstumsverzögerung, Gewichtszunahme, Wundheilungsstörungen

Untersuchungen

Die Ergebnisse von Hauttests können verfälscht sein. Vereinzelt wurde eine Veränderung des Eiweißstoffwechsels beschrieben.

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 direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Synacthene aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synacthene enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 280 Mikrogramm Tetracosactidhexaacetat, entsprechend 250 Mikrogramm Tetracosactid = 25 I.E. ACTH
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Synacthene aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Glas-Ampullen mit einer klaren farblosen Lösung.

Es sind Packungen mit 1 oder 10 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Synacthen in Österreich, Belgien, Deutschland, Lettland, Litauen, Norwegen, Rumänien, Italien, Irland, Niederlande, Schweden und Slowenien

Synacthene in Deutschland und Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.