

Prospectul: informații pentru utilizator

Synacthen 0,25 mg/ml soluție injectabilă hexaacetat de tetracosactidă

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l administrați altor persoane, chiar dacă simptomele bolii sunt aceleași ca ale dumneavoastră, deoarece ar putea fi periculos.
- Dacă aveți orice reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi secțiunea 4.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Synacthen și la ce folosește?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Synacthen
3. Cum se utilizează Synacthen
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează Synacthen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Synacthen și pentru ce se utilizează

Synacthen conține tetracosactidă, care este similară cu ACTH, un hormon care stimulează glanda suprarenală (o glandă situată deasupra rinichiului) să producă anumiți hormoni.

Utilizare pentru diagnosticare

Synacthen este utilizat prin administrare intravenoasă și intramusculară în diagnosticare pentru evaluarea funcției suprarenale.

Utilizare terapeutică

Synacthen este indicat ca înlocuitor pentru Synacthen 1 mg/ml atunci când se preferă administrarea intravenoasă în locul celei intramusculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Synacthen

Nu utilizați Synacthen

- dacă sunteți alergic la tetracosactidă, la alți hormoni ACTH sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți tulburări psihice (psihoză acută)
- dacă aveți boli infecțioase
- dacă aveți o leziune a stomacului sau a intestinului superior (ulcer peptic)

- dacă aveți probleme cardiace care nu pot fi rezolvate cu medicamente (insuficiență cardiacă rezistentă la tratament)
- dacă suferiți de o boală cauzată de creșterea producției de ACTH, un hormon produs de o glandă numită glanda pituitară (sindromul Cushing).
- dacă suferiți de o boală cauzată de o reducere a activității suprarenale (insuficiență corticosuprarenală primară)
- dacă suferiți de o afecțiune caracterizată de o producție excesivă de hormoni androgeni (sindrom adrenogenital)
- pentru tratamentul astmului (constricția și inflamarea bronhiilor) sau al altor afecțiuni alergice (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”)
- dacă aveți tensiunea arterială foarte ridicată (hipertensiune arterială severă)
- dacă aveți modificări severe ale structurii osoase (osteoporoză severă).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Synacthen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați-vă imediat medicul:

- dacă în timpul folosirii Synacthen manifestați:
 - reacții alergice locale sau la nivelul întregului corp în timpul sau după o injecție, de ex:
 - eritem sever (înroșirea pielii) și durere la locul injectării
 - urticarie (iritație a pielii)
 - mâncărime
 - roșeață
 - boală gravă
 - dificultăți de respirație (dispnee)
- aceste reacții apar, în general, în decurs de 30 de minute de la injectare, așa că medicul dumneavoastră vă va monitoriza în tot acest timp. Dacă prezentați aceste reacții, tratamentul cu Synacthen trebuie întrerupt imediat și trebuie evitată utilizarea oricărui preparat hormonal ACTH în viitor.

Informați-vă imediat medicul:

- dacă în timpul folosirii Synacthen manifestați:
 - euforie (stare de entuziasm și emoție)
 - insomnie
 - modificări ale dispoziției și ale personalității
 - depresie severă
 - simptome de psihoză autentică (tulburări psihice)
- semne de retenție de lichide și sare (creștere în greutate și umflături) probleme oculare, cum ar fi cataracta (opacifierea cristalinului) și glaucomul (o boală oculară gravă caracterizată prin creșterea presiunii în ochi și reducerea vederii).

Informați-vă medicul înainte de a utiliza Synacthen:

- dacă aveți o predispoziție la alergii, în special la astm, motiv pentru care nu trebuie să utilizați Synacthen, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a prescris altfel
- dacă ați utilizat în trecut medicamente cu hormoni ACTH, în special dacă ați avut reacții alergice după utilizarea acestora
- dacă tiroida nu funcționează bine (hipotiroidism)
- dacă aveți probleme hepatice grave (ciroză) dacă aveți o infecție oculară cauzată de virusul herpes simplex
- dacă aveți amebioză (o infecție a intestinului) care se poate reactiva (latentă)
- dacă aveți tuberculoză care se poate reactiva (latentă) sau dacă ați făcut testul pentru tuberculoză
- (test de screening pentru depistarea infecției cu tuberculoză) și ați fost testat pozitiv

- dacă sunteți vaccinat împotriva variolei sau cu alte vaccinuri
- dacă suferiți de o boală a intestinului (diverticulită)
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală prin care două părți ale intestinului au fost conectate între ele (anastomoză intestinală)
- dacă suferiți de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă)
- dacă rinichii nu funcționează corect (insuficiență renală)
- dacă aveți de tensiune arterială ridicată (hipertensiune arterială)
- dacă aveți o predispoziție la formarea de trombi și embolii (tromboembolism)
- dacă suferiți de o boală caracterizată printr-o alterare a structurii osoase (osteoporoză)
- dacă suferiți de o boală musculară gravă (miastenia gravis).

Acordați o atenție deosebită:

- Utilizarea prelungită a Synacthen poate fi asociată cu:
 - insuficiența axei hipofizo-suprarenale (alterarea mecanismului de control asupra producției de hormoni produși de glanda suprarenală), astfel încât medicul va solicita examinări de urmărire pentru a prescrie un tratament adecvat, dacă este necesar.

Utilizare pentru diagnosticare

Dacă urmați să fiți testat cu Synacthen pentru a evalua funcția redusă a glandei suprarenale, informați-vă medicul dacă vi se aplică una dintre următoarele condiții::

- dacă luați contraceptive orale (pilule contraceptive)
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală
- dacă aveți probleme hepatice severe (hepatopatie severă) sau probleme renale (sindrom nefrotic)
- dacă starea dumneavoastră de sănătate este critică.

Copii și adolescenți

În timpul tratamentului, medicul va monitoriza creșterea.

În cazul utilizării prelungite cu doze mari, medicul va face să fie verificată periodic funcția cardiacă la sugari și copii (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Synacthen”).

Alte medicamente și Synacthen

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți tratat cu:

- antiepileptice (medicamente împotriva convulsiilor), cum ar fi:
 - acid valproic
 - fenitoină
 - clonazepam
 - nitrazepam
 - fenobarbital
 - primidonă
- medicamente pentru diabet
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, dacă suspectați sau intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice privind riscul în timpul sarcinii și în timpul alăptării cu lapte matern.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie Synacthen numai dacă este cu adevărat necesar.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când conduceți sau folosiți utilaje.

Synacthen conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe flacon, adică este în esență "fără sodiu".

Pentru cei implicați în activități sportive

Utilizarea medicamentului fără necesitate terapeutică constituie dopaj și poate avea ca rezultat un test de dopaj pozitiv.

Cum se utilizează Synacthen

Folosiți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. În caz de îndoială, consultați medicul sau farmacistul.

Synacthen trebuie administrat numai sub supraveghere medicală.

UTILIZARE TERAPEUTICĂ

Tratamentul începe printr-o perfuzie zilnică și după aproximativ 3 zile se inițiază terapia intermitentă. Infuzia durează maximum 4 ore.

Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 1 mg pe zi.

În cazuri acute, 1 mg la fiecare 12 ore.

Odată ce manifestările acute sunt sub control, doza de întreținere recomandată este de 1 mg la fiecare 2-3 zile.

Dacă răspundeți bine la tratament, doza se reduce la 0,5 mg la fiecare 2-3 zile sau la 1 mg în fiecare săptămână.

Copii

Medicul va evalua doza adecvată în funcție de efectele asupra fiecărui pacient în parte.

Sugari (28 zile-23 luni)

Doza inițială recomandată este de 0,25 mg pe zi.

Doza de întreținere recomandată este de 0,25 mg la fiecare 2-8 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

Doza inițială recomandată este de 0,25-0,5 mg pe zi.

Doza de întreținere recomandată este de 0,25-0,5 mg la fiecare 2-8 zile.

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani

Doza inițială recomandată este de 0,25-1 mg pe zi.

Doza de întreținere recomandată este de 0,25-1 mg la fiecare 2-8 zile.

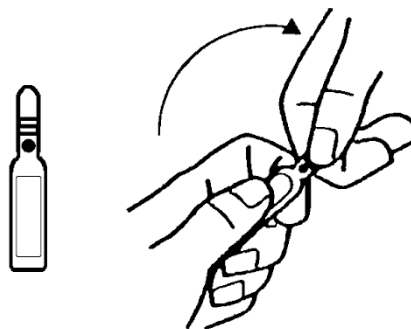
UTILIZARE PENTRU DIAGNOSTICARE

Medicul va evalua nivelurile plasmatice de cortizol imediat înainte și la 30 de minute după injecția intramusculară sau intravenoasă de 0,25 mg Synacthen.

În cazul în care testul rapid nu este concludent sau dacă scopul este de a determina rezerva funcțională a glandei suprarenale, se efectuează testul de 5 ore cu Synacthen 1 mg/mL suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Cum se administrează Synacthen

1. Agitați bine înainte de utilizare.
2. Luați flaconul așa cum este indicat în desen, cu punctul colorat îndreptat în sus
3. Se rupe cu o mișcare bruscă.



Dacă folosiți mai mult Synacthen decât trebuie

În caz de ingestie accidentală sau de utilizare a unui supradozaj de Synacthen, informați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

În cazul unui supradozaj, pot apărea următoarele semne și simptome:

- retenție de apă (creștere în greutate și umflături)
- activitate suprarenală excesivă (sindromul Cushing)

Tratament

În cazul unui supradozaj, tratamentul va fi întrerupt sau doza va fi redusă.

Dacă uitați să folosiți Synacthen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa lipsa unei doze.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Synacthen

Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile enumerate mai jos au o frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi definită pe baza datelor disponibile).

Informați imediat medicul dacă prezentați semne și simptome de alergii (reacții de hipersensibilitate), care pot include:

- reacții cutanate la locul de injectare
- amețeli
- greață
- vărsături
- urticarie
- mâncărime
- roșeață
- stare de rău
- dispnee (respirație dificilă)
- edem angioneurotic sau edemul Quincke (umflarea feței, a buzelor și a gâtului)

Aceste reacții tind să fie mai severe (până la șoc anafilactic) la pacienții predispuși la alergii, în special la cei care suferă de astm.

Reacții adverse secundare legate de substanța activă

- hemoragie a glandei suprarenale

Reacții adverse posibile legate de efectele anumitor hormoni produși de glanda suprarenală (glucocorticoizi și mineralocorticoizi).

Următoarele reacții adverse sunt greu observabile atunci când Synacthen este utilizat pe termen scurt (de ex. Utilizare pentru diagnosticare), dar pot fi observate atunci când Synacthen este utilizat pentru utilizare terapeutică:

- sensibilitate crescută la infecții
- abces
- creșterea numărului de celule albe din sânge (leucocitoză)
- Sindromul Cushing
- lipsa unui răspuns secundar al suprarenalelor și hipofizei în urma unor perioade de stres, de exemplu, după traumatisme, intervenții chirurgicale sau boli
- scăderea toleranței la carbohidrați
- creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemie)
- manifestări ale diabetului latent
- prezența părului în locuri în care în mod normal este absent și tipic pentru sexul masculin (hirsutism)
- dereglări menstruale
- creșterea apetitului
- reducerea nivelului de potasiu din sânge,
- niveluri reduse de calciu,
- retenția de sodiu,
- retenție de apă
- tulburări psihice
- durere de cap
- amețeli
- convulsii
- presiune crescută la nivelul capului care duce la umflarea unei părți a nervului optic (presiune intracraniană benignă cu papiloedem)

- cataractă subcapsulară posterioară (opacifierea cristalinului)
- presiune crescută în interiorul ochilor
- glaucom
- ochi proeminenți (exoftalmie)
- insuficiență cardiacă congestivă
- mărirea reversibilă a inimii la sugari și copii tratați pentru perioade lungi de timp cu doze mari
- ocluzia vaselor de sânge (embolie)
- inflamație severă a vaselor de sânge (vasculită necrozantă)
- presiune crescută
- leziuni la nivelul stomacului și al primului segment al intestinului (ulcer peptic), cu posibile perforații și hemoragii
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- distensie abdominală
- inflamația esofagului cu formarea de ulcere (esofagită ulcerativă)
- subțierea pielii (atrofia pielii)
- mici pete roșii strălucitoare pe piele (peteșii)
- vânătăi (echimoze),
- înroșirea pielii (eritem)
- transpirație crescută
- acnee
- schimbarea culorii pielii (hiperpigmentarea pielii)
- alterarea severă a structurii osoase (osteoporoză)
- fracturi de compresie ale vertebrelor
- osteonecroza (degenerarea capului femural și a humerusului)
- fracturi patologice ale oaselor lungi
- rupturi de tendon
- slăbiciune musculară
- alterarea structurii și funcției mușchilor (miopatie)
- pierderea masei musculare (atrofie musculară)
- creșterea în greutate
- dificultăți în vindecare
- retard de creștere
- pierderea de azot din cauza degradării proteinelor (bilanț negativ)
- inhibarea reacției la testul cutanat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: <http://www.anm.ro/> .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum să păstrați Synacthen

A se păstra la frigider (2°C-8°C). Păstrați în ambalajul original pentru a proteja medicamentul de lumină.

Păstrați acest medicament departe de ochii și de raza de acțiune a copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe ambalaj după Scad. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament în sistemul de canalizare sau în deșeurile menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Acest lucru va contribui la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul pachetului și alte informații

Ce conține Synacthen

- Ingredientul activ este hexaacetatul de tetracosactidă. Fiecare flacon conține 0,27 mg hexaacetat de tetracosactidă egal cu 0,25 mg tetracosidă.
- Celelalte componente sunt acid acetic, acetat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Descrierea aspectului Synacthen și a conținutului ambalajului

Fiecare ambalaj conține 1 flacon cu 0,25 mg/ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Fabricanți

DOPPEL PHARMACEUTICALS Srl
Via Volturmo, 48
20089 Rozzano (Milano)

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

Acest prospect a fost actualizat la:

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

UTILIZARE TERAPEUTICĂ

Pentru uz terapeutic, ca alternativă la Synacthen 1 mg/ 1ml suspensie injectabilă cu eliberare prelungită, Synacthen soluție injectabilă poate fi administrată sub formă de perfuzie în soluție glucozată (5% sau 12,5%) sau fiziologică (NaCl 0,9%) (vezi pct. 6.2 „Incompatibilități”).

Tratamentul se începe cu o perfuzie zilnică și după aproximativ 3 zile se inițiază terapia intermitentă. Infuzia durează maximum 4 ore.

Dacă, de exemplu, 0,5 mg sau 1 mg de tetracosactidă (= 2 sau 4 flacoane de Synacthen) se diluează în 250 ml de lichid de perfuzie, perfuzia ar putea fi finalizată în aproximativ 4 ore la o rată de 20 de picături (1 ml) pe minut.

UTILIZARE PENTRU DIAGNOSTICARE

Test rapid Synacthen (30 de minute)

Nivelul plasmatic de cortizol se măsoară imediat înainte și exact la 30 de minute după o injecție i.m. sau i.v. de 0,25 mg Synacthen soluție injectabilă.

Funcția corticosuprarenalei este considerată normală dacă nivelul plasmatic de cortizol crește cu cel puțin 200 nmol/l (70 μ g/l), adică dacă valorile înregistrate la 30 de minute după injectarea soluției injectabile Synacthen depășesc 500 nmol/l (180 μ g/l). Toate probele de plasmă trebuie păstrate în congelator până la estimarea nivelului de cortizol.

În cazul în care testul rapid oferă rezultate neconcludente sau dacă scopul este de a determina rezerva funcțională a corticosuprarenalei, se poate efectua testul de 5 ore cu Synacthen suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Incompatibilitate

Soluția de acetat de Ringer nu este adecvată pentru perfuzie.

Trebuie utilizate numai soluții proaspăt preparate și, din motive de stabilitate, durata perfuziei nu trebuie să depășească 4 ore.

Nu se recomandă adăugarea de Synacthen în sânge sau plasmă pentru transfuzie, deoarece poate fi degradat de enzimele din sânge.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE: 1032/18.02.2025