Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Synacthen Depot 1mg
Injektionssuspension

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

1. Was ist Synacthen Depot 1mg und wofür wird es angewendet?

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

Synacthen wird zur Behandlung einer frühkindlichen Epilepsieform (Westsyndrom) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synacthen Depot 1mg beachten?

Synacthen Depot 1mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tetracosactid und/oder ACTH oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile einschließlich Benzylalkohol sind.
- bei Früh- und Neugeborenen (0 bis 30 Tage alt), wegen des Gehalts an Benzylalkohol;
- bei akuten zentralbedingten Störungen psychischer Funktionen (Psychosen);
- bei Infektionskrankheiten;
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren;
- bei schwerer Störung des Knochenstoffwechsels (schwere Osteoporose);
- bei nicht behandelbarer Herzmuskelschwäche (therapierefraktärer Herzinsuffizienz);
- bei Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom);
- bei einem Krankheitsbild infolge Überproduktion männlicher Steroidhormone durch die Nebennierenrinde (adrenogenitalem 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 Nierenentzündung (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 Synacthen nicht zur Behandlung von Asthma oder anderen allergischen Leiden verwendet werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Synacthen 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 Synacthen behandelt werden, wenn andere Maßnahmen nicht zur gewünschten Reaktion führen und der Schweregrad der Erkrankung es rechtfertigt.

Vor der Anwendung von Synacthen 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 Synacthen abgesetzt werden und ACTH-Präparate 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 Synacthen 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 Synacthen bei Patienten mit Herpesinfektion des Auges (Herpes corneae) nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

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

Wenn Synacthen 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 Synacthen keine Lebendvirusimpfstoffe wie z.B. die Pockenschutzimpfung verabreicht werden.
Alle anderen Immunisierungen dürfen wegen einer reduizierten Antikörper-Antwort, nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden. Durch die Verabreichung von Synacthen kann es insbesondere bei längerer Anwendung zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder einer chronischen Lebererkrankung (Leberzirrhose) kann Synacthen 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 Synacthen 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.

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 Synacthen kontrolliert werden.

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

Anwendung von Synacthen Depot 1mg 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 Synacthen 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 Synacthen 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 Synacthen begonnen wird.

Anwendung von Synacthen Depot 1mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Synacthen kann unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Sie dürfen Synacthen während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit
Sie dürfen Synacthen während der Stillzeit nicht anwenden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Wirkungen von Synacthen 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 Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Ampulle.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Falls zutreffend (Anwendung in Kleinkindern): Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

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

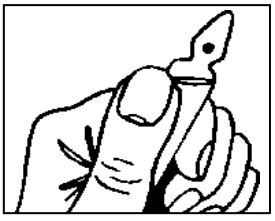
Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Synacthen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Synacthen als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Synacthen Depot 1mg anzuwenden?

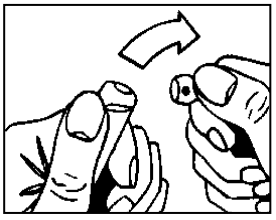
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Synacthen darf nur unter medizinischer Überwachung angewandt werden.

Die Ampulle vor der Anwendung schütteln, bis sich eine gleichmäßig trübe Suspension gebildet hat. Der Inhalt der geöffneten Ampulle muss sofort verwendet werden.

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.

Synacthen Depot 1 mg **muss** intramuskulär (*i.m.*) injiziert werden.

Synacthen Depot 1 mg darf nicht i.v. angewendet werden.

Die Behandlung wird mit täglicher Verabreichung von Synacthen Depot 1 mg begonnen und nach ca. 3 Tagen auf Intervalltherapie (Behandlung mit behandlungsfreien Pausen) umgestellt.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene
Zu Beginn 1 mg täglich *i.m.* injizieren, bei akuten oder bedrohlichen Fällen kann man die Behandlung mit 1 mg alle 12 Stunden durch *i.m.* Injektion einleiten.

Zur Fortsetzung der Behandlung nach Abklingen der akuten Erscheinungen gibt man im Allgemeinen 1 mg alle 2–3 Tage *i.m.* Bei gut ansprechenden Patienten kann man oft die Dosis auf bis zu 0,5 mg alle 2–3 Tage oder 1 mg pro Woche *i.m.* senken.

Kinder
Wegen des Gehaltes an Benzylalkohol darf Synacthen Depot 1 mg bei Säuglingen mit Zeichen der Unreife und bei Neugeborenen nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen. Für Kinder gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Säuglinge (ab 1 Monat bis 23 Monate)
Anfangsdosis 0,25 mg i.m. täglich; Erhaltungsdosis 0,25 mg alle 2–8 Tage.

Kleinkinder (ab 24 Monate bis 59 Monate)
Anfangsdosis 0,25 bis 0,5 mg i.m. täglich; Erhaltungsdosis 0,25 bis 0,5 mg alle 2–8 Tage.

Schulkinder (ab 5 Jahre bis 11 Jahre)
Anfangsdosis 0,25 bis 1 mg i.m. täglich; Erhaltungsdosis 0,25 bis 1 mg alle 2–8 Tage.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre)
Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass eine Dosisanpassung bei älteren Patienten erforderlich wäre.

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.

Eine Dosisreduktion hat langsam zu erfolgen. Eine Beeinträchtigung der Hormonproduktion in der Nebenniere ist nach längerer Behandlung mit Synacthen möglich und kann nach dem Ende der Behandlung über einige Monate anhalten. In diesen Fällen muss Ihr Arzt, bis zur Normalisierung der Hormonproduktion, Ihnen diese Hormone (z. B. Cortison) verordnen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Synacthen Depot 1mg angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können vorübergehend Gewichtszunahme (Wasserretention) oder Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom) auftreten. Synacthen 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 Synacthen 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 Synacthen Depot 1mg vergessen haben
Wenden Sie auf keinen Fall nach einem Anwendungsfehler die doppelte Menge Synacthen oder eine zusätzliche Einzeldosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen Depot 1mg 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 Synacthen 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. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.Unerwünschte Arzneimittelwirkungen können auf den Wirkstoff Tetracosactid oder auf die Stimulation der Glucocorticoid- und Mineralocorticoid-Sekretion während der Anwendung von Synacthen 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 Synacthen 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
Synacthen 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 von Benzylalkohol

Der in Synacthen Depot 1 mg enthaltene Benzylalkohol kann in seltenen Fällen, vor allem bei Kindern unter 3 Jahren, zu toxischen Reaktionen und zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen.

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 (Nebennierenhämorrhagien), 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).

Herzerkrankungen
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).

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Verminderung der Knochensubstanz (Osteoporose), Muskelschwäche, Muskelerkrankungen durch Nebennierenrindenhormone (Steroid-Myopathie), Knochenbrüche ohne direkte Gewalteinwirkung (pathologische Frakturen von Röhrenknochen und vertebrale Kompressionsfrakturen), nichtinfektiöse Knochengewebezerstörung (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 Synacthen Depot 1mg 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synacthen Depot 1mg enthält

- Der Wirkstoff ist:
  1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 1,1 mg Tetracosactidhexaacetat, entsprechend 1 mg Tetracosactid = 100 I.E. ACTH
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (10 mg), Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat- Dodecahydrat, Zinkchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Synacthen Depot 1mg aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Glas-Ampullen, Typ I, mit einer milchigen Injektionssuspension.

Es sind Packungen mit 1 (N1) und 10 (N2) Ampullen erhältlich, sowie
Klinikpackung mit 100 (100 x 1) Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del ´99 n. 5
40133 Bologna, Italien

Mitvertrieb in Deutschland

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren
Deutschland

Hersteller

Alfasigma s.p.a.
Via Pontina km 30.400
I-00071 Pomezia (Rom)
Italien

Doppel Farmaceutici srl
Via Volturno, 48
I-20089 Rozzano (Milano)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.