

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Synacthen 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie tetracosactide (als hexa-acetaat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Synacthen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Synacthen krijgt toegediend
3. Hoe wordt Synacthen toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Synacthen
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Synacthen en waarvoor wordt het gebruikt

Synacthen is een kunstmatig (synthetisch) eiwit (polypeptide), dat werkt als het lichaamseigen adrenocorticotroop hormoon (ook corticotropine of ACTH genoemd).

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

Synacthen kan onder bepaalde voorwaarden ook worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde ziekten van het zenuwstelsel, te weten acute verergering bij multipele sclerose (MS) of spasme aanvallen (aanvallen van onwillekeurige spiersamentrekkingen) bij kleine kinderen met een afwijkend EEG-beeld (filmpje van de hersenactiviteit) (syndroom van West).

Mochten er onduidelijkheden bestaan waarvoor u Synacthen gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

2. Wat u moet weten voordat u Synacthen krijgt toegediend

Gebruik Synacthen niet

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor tetracosactide hexa-acetaat en/of corticotropine of voor één van de andere bestanddelen van Synacthen die vermeld zijn aan het eind van deze bijsluiter.
- Bij een ernstige mentale aandoening waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (acute psychose).
- Bij een infectie; dit is een besmetting met ziektekiemen (bacteriën, virussen, enz.).
- Bij maag- en darmzweren.
- Bij onvoldoende hartwerking die niet goed behandeld kan worden.

- Als u het syndroom van Cushing heeft (syndroom waarbij er sprake is van een verhoogde productie van het bijnierschors hormoon cortisol. De belangrijkste symptomen zijn o.a. gewichtstoename, vollemaansgezicht, dunne kwetsbare huid, slechte wondgenezing en psychische veranderingen).
- Indien uw bijnierschors onvoldoende werkt.
- Wanneer u lijdt aan het adrenogenitaal syndroom (ziekte waarbij er sprake is van een overproductie van "mannelijke" bijnierhormonen (androgenen), waardoor er vermannelijking van de uitwendige geslachtskenmerken plaatsvindt. Bij meisjes is dat al snel waarneembaar, bij jongens is dat vaak minder goed waarneembaar.).
- Bij een ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Bij ernstige botontkalking (osteoporose).
- Indien u lijdt aan herpes simplex (bepaalde virusinfectie) van het oog.

Wees extra voorzichtig met Synacthen

- Wanneer u astma of een andere allergische aandoening heeft.
- Bij ontsteking van de dikke darm (ulceratieve colitis, diverticulitis).
- 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 grotere kans heeft op het afsluiten van een bloedvat door een losgeraakt bloedstolsel (predispositie voor trombo-embolie).
- Wanneer u aan botontkalking lijdt (osteoporose).
- Wanneer u lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- Wanneer u een verlaagde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie).
- Wanneer u lijdt aan een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel.
- Wanneer u tijdens het gebruik van Synacthen last krijgt van verhoogde oogboldruk (glaucoom) of ooglenstroebelings/staar (cataract).
- Wanneer u lijdt aan psychologische stoornissen of deze tijdens het gebruik van Synacthen ontstaan, zoals gevoel van extreem welbehagen, slapeloosheid, stemmingswisselingen, persoonlijkheidsveranderingen of ernstige neerslachtigheid.
- Wanneer u lijdt of in het verleden heeft geleden aan een ziekte veroorzaakt door amoeben (bepaalde eencellige organismen).
- Wanneer u lijdt of in het verleden heeft geleden aan tuberculose, een besmettelijke ziekte veroorzaakt door een bepaalde bacterie.
- Wanneer u recentelijk gevaccineerd bent of gevaccineerd gaat worden gedurende behandeling met Synacthen. Tijdens de behandeling met Synacthen mag u niet gevaccineerd worden tegen waterpokken. U mag ook niet worden gevaccineerd met andere vaccins als die zogeheten 'levend' virus bevatten.
- Wanneer u Synacthen gedurende langere tijd gebruikt; het kan nodig zijn dat uw bloed wordt onderzocht. Ook kan het nodig zijn dat u een zoutarm dieet moet volgen en mogelijk aanvullend kaliumtabletten moet gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

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

- Valproaat of valproïnezuur, fenytoïne, clonazepam, nitrazepam, fenobarbital, primidon: geneesmiddelen bij de behandeling van vallende ziekte (epilepsie) en stuipen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte.
- Bloeddrukverlagende middelen.
- Bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID), bijvoorbeeld ibuprofen.

Synacthen bevat een bestanddeel dat de routine dopingcontrole bij atleten kan verstoren.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Synacthen dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij het verwachte voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Vertel uw arts daarom als u zwanger bent of zwanger wilt worden. In het geval u zwanger kunt worden, dient u een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken (zoals de anticonceptiepil), zolang u met Synacthen wordt behandeld.

Het is niet bekend of Synacthen overgaat in de moedermelk. Daarom dient Synacthen niet gebruikt te worden tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u tijdens het gebruik van Synacthen last heeft van duizeligheid en wazig zien, bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen machines of gereedschap, die oplettendheid vereisen, totdat deze verschijnselen voorbij zijn.

3. Hoe wordt Synacthen toegediend

Uw arts zal bepalen hoe veel en hoe vaak u Synacthen moet gebruiken.

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Synacthen mag alleen onder medisch toezicht worden toegediend.

Onderzoek naar de bijnierschorsfunctie

0,25 mg (=1 ml) Synacthen wordt toegediend via een injectie in een spier of een ader. Bloedmonsters, die op bepaalde tijdstippen worden genomen zullen uitwijzen of uw bijnierschors naar behoren functioneert.

Behandeling van acute verergering bij multipole sclerose (MS) en syndroom van West

Synacthen wordt toegediend per infuus in een ader in maximaal 4 uur.

Oplossingen geschikt voor infusie zijn glucoseoplossing (5% of 12,5%) of NaCl-oplossing (0,9%). Synacthen dient niet aan Ringeracetaat-oplossing en aan bloed of plasma toegevoegd te worden. Daarnaast dienen uitsluitend vers bereide oplossingen gebruikt te worden.

Volwassenen

De startdosering is 1 mg (=4 ml) per dag.

Soms kan de behandeling begonnen worden met 1 mg om de 12 uren. Daarna dient men gewoonlijk 1 mg om de 2-3 dagen toe. Reageert u goed op de behandeling, dan kan de dosis met 0,5 mg om de twee of drie dagen of tot 1 mg per week verlaagd worden.

Ouderen

Synacthen kan bij ouderen boven de 65 jaar in dezelfde dosering gebruikt worden als vermeld onder "Volwassenen".

Kinderen

De dosering bij zuigelingen, kleuters en schoolkinderen wordt individueel vastgesteld. Hierbij gelden de volgende algemene richtlijnen:

Zuigelingen: de startdosering is 0,25 mg per dag, daarna 0,25 mg om de 2 à 8 dagen.

Kleuters: de startdosering is 0,25-0,5 mg per dag, daarna 0,25-0,5 mg om de 2 à 8 dagen.

Schoolkinderen: de startdosering is 0,25-1 mg per dag, hierna 0,25-1 mg om de 2 à 8 dagen.

Wat u moet doen als meer van Synacthen is gebruikt dan u zou mogen

Indien u last krijgt van het vasthouden van water (gewichtstoename) dan kan de dosis Synacthen te hoog zijn. Informeer in dit geval uw arts.

Wat u moet doen als een Synacthen dosering wordt gemist

Aangezien Synacthen door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt gemist. Als u zorgen hierover heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met gebruik van Synacthen

Als plotseling wordt gestopt met het gebruik van Synacthen, kunnen de oorspronkelijke klachten weer toenemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Synacthen, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Synacthen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Verhoogde gevoeligheid voor besmetting met ziektekiemen (bacteriën, virussen etc.) (infecties); etterbuil ontstaan door ontstoken weefsel (abces).

Afweersysteemaandoeningen

Synacthen kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, die ernstiger kunnen zijn (anafylactische shock) bij patiënten die ontvankelijk zijn voor allergieën (in het bijzonder astma). Deze overgevoeligheidsreacties kunnen bestaan o.a. uit huidreacties rond de injectieplaats, duizeligheid, misselijkheid, braken, netelroos, jeuk, plotselinge roodheid van het gezicht, het zich niet lekker voelen, ademnood en plotseling plaatselijk vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. tong of keel).

Hormoonsysteemaandoeningen

Onregelmatige menstruatie; Cushing's syndroom (syndroom waarbij er sprake is van een verhoogde productie van het bijnierschors hormoon cortisol met als belangrijkste symptomen gewichtstoename, vollemaansgezicht, dunne kwetsbare huid, slechte wondgenezing en psychische veranderingen); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie); overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme); bloeding in de bijnier.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Verhoogde eetlust; het vasthouden van vocht.

Psychische stoornissen
Psychologische veranderingen zoals een gevoel van extreem welbehagen, slapeloosheid, stemmingswisselingen, persoonlijkheidsveranderingen, ernstige neerslachtigheid en psychotische uitingen.

Zenuwstelselaandoeningen
Toevallen/stuipen (convulsies); duizeligheid; hoofdpijn.

Oogaandoeningen
Staar; verhoogde oogboldruk; naar voren verplaatste oogbol (exophthalmus).

Hart- en bloedvataandoeningen
Bloeddrukstijging; hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart); stolsel in een bloedvat (tromboembolie); ontsteking van de vaatwand.

Maagdarmstelselaandoeningen
Zweer in slijmvlies van slokdarm, maag of darm door inwerking van maag- of darmsap met mogelijk een perforatie en bloeding tot gevolg; ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); zwelling van de buik; ontsteking van de slokdarmwand gepaard gaande met zweervorming (ulceratieve oesofagitis).

Huidaandoeningen
Dunner wordende huid; puntvormige huidbloedingen (petechiae); kleinvlekkige bloeding in de huid (ecchymosis); roodheid van de huid (erytheem); verhoogde zweetproductie (hyperhidrosis); acne; verhoogde huidpigmentatie.

Bot- en spieraandoeningen
Botontkalking (osteoporose); botafsterving (osteonecrose); spierzwakte; spierziekte (steroïde myopathie); spierweefselafname; wervelbreuk door samendrukking; breuk van lange beenderen en scheuring van pezen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Overgevoelighedsreacties (zie ook Afweersysteemstoornissen); gewichtstoename; slechte wondgenezing; groeiremming bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Synacthen

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren in een koelkast (2°C–8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Synacthen niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op het etiket of op de buitenverpakking na “niet te gebruiken na” of “exp”. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Synacthen niet als u bemerkt dat de oplossing niet meer helder of kleurloos is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Synacthen

- Het werkzaam bestanddeel is tetracosactide (als hexa-acetaat).
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaat, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Synacthen er uit en de inhoud van de verpakking

Eén verpakking Synacthen bevat 1 glazen ampul met 0,25 mg tetracosactide (als hexa-acetaat) in 1 ml. Synacthen is een heldere, kleurloze oplossing.

Registratiehouder

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, n. 223
20126 Milaan (MI)
Italië

Voor inlichtingen in Nederland:

Alfasigma Nederland B.V.
Groenewoudsedijk 55
3528 BG Utrecht

Fabrikant

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30.400
00071 Pomezia (Rome)
Italië

of

Doppel Farmaceutici srl
Via Volturno, 48
20089 Rozzano (Milaan)
Italië

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Synacthen 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

RVG 05082

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

<goedkeurde IB1-tekst wordt integraal toegevoegd aan bijsluiter>.