


Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**SYNACTHEN**

0,25 mg/1 ml Injektionslösung

SYNACTHENE

0,25 mg/1 ml Injektionslösung

Tetracosactidhexaacetat

	<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
---	--

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

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

Synacthen/Synacthene Injektionslösung wird angewendet:

Diagnostisch bei Verdacht auf Unterfunktion der Nebennierenrinde.

Im Gegensatz zu Synacthen Depot 1 mg kann Synacthen/Synacthene Injektionslösung i.m. und 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 müssen Sie vor der Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung beachten?**Synacthen/Synacthene Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Tetracosactid und/oder ACTH) oder einen der sonstigen Bestandteile von Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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 (therapierefraktärer Herzinsuffizienz);
- bei Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom);
- bei Nebennierenrindenunterfunktion (Nebennierenrindeninsuffizienz);
- 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/Synacthene Injektionslösung nicht zur Behandlung von Asthma oder anderen allergischen Leiden verwendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung ist erforderlich:

Synacthen/Synacthene Injektionslösung darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

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

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

Wenn Sie neben der zu behandelnden Grundkrankheit zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) neigen oder an einer allergischen Krankheit leiden, dürfen Sie nur dann mit Synacthen/Synacthene Injektionslösung behandelt werden, wenn andere Maßnahmen nicht zum Ziele führen und der Schweregrad der Erkrankung es rechtfertigt.

Vor der Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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 Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hitzewallung, ausgeprägtes Unwohlsein, Atemnot, so ist Synacthen/Synacthene abzusetzen und von jeglicher zukünftiger Anwendung von ACTH-Präparaten abzusehen.

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

Kommt es trotz allem zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktischen Reaktion), so müssen als Sofortmaßnahme 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) verabreicht werden. Bei länger dauernder Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung kann es zu erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und grauem Star (Katarakt) kommen.

Psychische Störungen und Verschlechterungen von bestehenden psychischen Erkrankungen können auftreten und Schlafstörungen können sich entwickeln.

Wegen der Gefahr einer Hornhautperforation sollte Synacthen/Synacthene Injektionslösung bei Patienten mit Herpesinfektion des Auges (Herpes corneae) nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Synacthen/Synacthene Injektionslösung kann eine latente Amöbeninfektion aktivieren. Vor der Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung sollte eine Amöbeninfektion (latente oder aktive Amöbiasis) ausgeschlossen werden.

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

Eine Pockenschutzimpfung darf während der Behandlung mit Synacthen/Synacthene Injektionslösung nicht durchgeführt werden. Alle anderen Immunisierungen dürfen wegen einer herabgesetzten Antikörper-Antwort, nur mit Vorsicht durchgeführt werden. Durch die Verabreichung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung kann es insbesondere bei längerer Anwendung zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen. 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 auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.)

Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass das Wachstum von Kindern gehemmt wird, sollte dennoch das Wachstum von Kindern während der Langzeitbehandlung kontrolliert werden.

Bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder einer Leberverhärtung (Leberzirrhose) kann Synacthen/Synacthene Injektionslösung verstärkt wirken.

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

Bei Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch die in der Nebennierenrinde vermehrt produzierten Gluko- und Mineralokortikoide können folgende Wechselwirkungen auftreten:

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, Phenytoin und Barbiturate können die Wirkung der vermehrt produzierten Glukokortikoide vermindern.

Die gleichzeitige Gabe von Salicylaten kann die Blutungsgefahr 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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfanfällen (Antikonvulsiva) wurden Leberschädigungen beschrieben.

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/Synacthene Injektionslösung begonnen wird.

Bei Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Synacthen/Synacthene Injektionslösung kann unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

*Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:*

Sie dürfen Synacthen/Synacthene Injektionslösung während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit:

Nach Verabreichung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung sollten Sie über einen Zeitraum von 24 Stunden nicht stillen. Die Milch sollte verworfen werden. Danach dürfen Sie das Stillen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Synacthen/Synacthene Injektionslösung

Synacthen/Synacthene Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Dopingkontrollen und bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

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

**3. Wie ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie Synacthen/Synacthene Injektionslösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Synacthen/Synacthene Injektionslösung wird als i.v. Injektion oder als Infusion in Glukoselösung (5 % oder 12,5 %) oder physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) angewendet.

Ringercetat Lösung, mannithaltige oder sorbitalthaltige Lösungen eignen sich nicht.

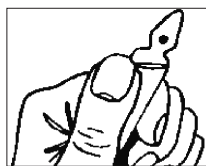
Es dürfen nur frisch zubereitete Lösungen verwendet werden und die Infusion muss aus Stabilitätsgründen nach 4 Stunden beendet sein.

Die Ampulle ist vor der Anwendung zu schütteln.

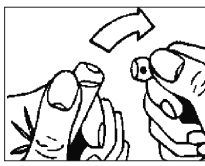
Der Inhalt der geöffneten Ampulle ist sofort zu verwenden.

Ein Zusatz von Synacthen/Synacthene Injektionslösung zu Blut- und Plasma-Transfusionen ist nicht zweckmäßig, da bei längerem Kontakt die im Blut enthaltenen Fermente Synacthen/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/Synacthene Kurztest:

Man misst die Konzentration des Cortisols im Plasma unmittelbar vor und genau 30 Minuten nach einer i.m. oder i.v. Injektion von 0,25 mg (1 ml) Synacthen/Synacthene Injektionslösung. 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.

Synacthen/Synacthene Infusionstest:

Bei unklarem Ausfall des Kurztestes und zur Bestimmung der Reservekapazität der Nebennierenrinde ist der Infusionstest angezeigt. Hier wird während einer Dauer von 4 bis 8 Stunden insgesamt 1 ml Synacthen/Synacthene intravenös infundiert; dabei wird der Verlauf der Plasma-Hydroxykortikosteroide gemessen.

Eventuell werden zusätzlich im 24-Stunden-Urin die 17-Hydroxykortikosteroide und die 17-Ketosteroide bestimmt.

Therapeutisch:

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

Die niedrigste wirksame Dosis von Synacthen/Synacthene Injektionslösung ist zu wählen. Eine Dosisreduktion hat langsam zu erfolgen. Eine relative Insuffizienz der Hypophysen-Nebennierenrinden-Regulation ist nach längerer Behandlung mit Synacthen/Synacthene Injektionslösung möglich und kann nach Therapieende über 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 Synacthen/Synacthene Injektionslösung kann eine Erhöhung der Dosis bzw. eine Wiederaufnahme der Therapie mit Synacthen/Synacthene Injektionslösung erforderlich werden.

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

Bei Überdosierung können vorübergehend Gewichtszunahme (Wasserretention) oder Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing Syndrom) auftreten. Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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 versehentlich oder beabsichtigter Überdosierung ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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/Synacthene Injektionslösung 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 Synacthen/Synacthene Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, aber unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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 Haut- und Schleimhautschwellungen und Wassereinlagerungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme oder Quincke-Ödeme) umfassen.

Nebenwirkungen als Folge der erhöhten Ausschüttung von Nebennierenrindenhormonen:

Untersuchungen:

Es kann zu Verfälschung von Hauttests kommen. Vereinzelt wurde eine Veränderung des Eiweißstoffwechsels beschrieben.

Herzkrankungen:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose).

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Augenerkrankungen:

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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

Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems:

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

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.

Erkrankungen des Stoffwechsels und Ernährungsstörungen:

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

Infektionen:

Erhöhte Infektanfälligkeit, abgekapselte Eiteransammlung (Abszess).

Erkrankungen des Gefäßsystems:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Synacthen/Synacthene Injektionslösung aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Synacthen/Synacthene Injektionslösung 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 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Synacthen/Synacthene Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Art des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas

Inhalt der Packung

1 und 10 Ampullen

Packung mit 100 Ampullen



Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009