

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Synacthen® Depot Ampullen

Wirkstoff: Tetracosactid

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

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

Der Wirkstoff von Synacthen Depot ist Tetracosactid, ein künstlich hergestelltes Molekül mit ähnlicher Wirkung wie das natürliche Hormon der Hirnanhangdrüse (Hypophysenvorderlappenhormon ACTH).

Synacthen Depot wird zur Behandlung einer frühkindlichen Epilepsieform (Westyndrom) angewendet.

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

Synacthen Depot 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 Frühgeborenen und Neugeborenen aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol und wird bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.
- bei akuten psychischen Störungen (Psychosen).
- bei Infektionskrankheiten.
- bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei nicht behandelbarer Herzmuskelschwäche (therapierefraktäre Herzinsuffizienz).
- bei Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom).
- bei Nebennierenrindenunterfunktion (Nebennierenrindeninsuffizienz).
- bei einem Krankheitsbild infolge Überproduktion männlicher Steroidhormone durch die Nebennierenrinde (adrenogenitales Syndrom).
- bei schwerer Störung des Knochenstoffwechsels (schwere Osteoporose).
- bei Nebennierenrindenunterfunktion infolge einer bestimmten Form einer Blutvergiftung (Waterhouse-Friderichsen-Syndrom).
- bei Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).
- bei gefäßbedingter Nierenerkrankung (Nephrosklerose).

- bei chronischer Nierenentzündung (Nephritis).
- bei Amyloidose (eine bestimmte Stoffwechselerkrankung).
- bei Venenwandentzündung mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitis).
- bei Druckgeschwüren (Dekubitalulzera).
- bei Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.
-

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Synacthen Depot anwenden.

Synacthen Depot darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

Synacthen Depot darf nicht intravenös verabreicht werden.

Vor der Anwendung von Synacthen Depot 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 allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auf, wie z. B. starke Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hitzewallung, ausgeprägtes Unwohlsein, Atemnot, so ist Synacthen Depot abzusetzen und von jeglicher zukünftigen 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.

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 Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder einer Leberverhärtung (Leberzirrhose) kann Synacthen Depot verstärkt wirken.

Bei länger dauernder Anwendung von Synacthen Depot 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 Depot bei Patienten mit Herpesinfektion des Auges (Herpes corneae) nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

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

Wenn Synacthen Depot 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.

Impfungen mit Lebendviren dürfen während der Behandlung mit Synacthen Depot wegen einer herabgesetzten Antikörper-Antwort, nicht durchgeführt werden. Durch die Verabreichung von Synacthen Depot kann es insbesondere bei längerer Anwendung zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen.

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

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

Aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol darf Synacthen Depot bei Frühgeborenen und Neugeborenen nicht angewendet werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen, daher wird Synacthen Depot bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen (siehe „Synacthen Depot darf nicht angewendet werden“).

Bei Kleinkindern 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?“)

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfordert die Behandlung bei unspezifischen Dickdarmentzündungen (ulzerativer Kolitis, Divertikulitis), größeren Operationen in der Bauchhöhle (vor kurzem angelegte Darmanastomose), Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung), Bluthochdruck, Veranlagung für Thromboembolien, Knochenentkalkung (Osteoporose), krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während oder innerhalb eines Jahres nach der Behandlung eine Verletzung erleiden oder sich einer Operation unterziehen müssen, um der damit verbundenen Belastung durch die Erhöhung der Dosis bzw. eine Wiederaufnahme der Behandlung mit Synacthen Depot entgegenzuwirken.

Wichtige Information für SportlerInnen

Die Anwendung von Synacthen Depot kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Synacthen zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit kann zu schweren gesundheitlichen Schäden führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Anwendung von Synacthen Depot 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 gleichzeitige Anwendung von Synacthen Depot und Valproat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) kann bei Kindern und Jugendlichen zu einer schweren Gelbsucht führen. Die gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Synacthen Depot und anderen Arzneimitteln zu Behandlung von Krampfanfällen (z.B. Phenytoin, Clonazepam, Nitrazepam, Phenobarbital, Primidon) kann das Risiko eines Leberschadens erhöhen, Synacthen sollte daher mit Vorsicht und in möglichst

geringer Dosierung und über den kürzest möglichen Zeitraum für eine gleichzeitige Behandlung verwendet werden.

Östrogene (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung oder Hormonersatztherapie) können einen Anstieg des Glucocorticoid-Spiegels verursachen (Glucocorticoide sind die Hormone der Nebennierenrinde).

Da Synacthen Depot die Nebennierenrinde zu einer vermehrten Produktion von Glucocorticoiden und Mineralocorticoiden (auch Mineralocorticoide sind Hormone die in der Nebennierenrinde gebildet werden) anregt, können die unter diesen Corticosteroiden (Glucocorticoide und Mineralocorticoide) zu beobachtenden Wechselwirkungen auftreten.

Bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und mittelschwerem oder schwerem Bluthochdruck muss die medikamentöse Behandlung des Grundleidens bei Beginn der Therapie mit Synacthen neu eingestellt werden.

Anwendung von Synacthen Depot zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Synacthen Depot kann unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Sie dürfen Synacthen Depot während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit:

Über Auswirkungen auf den Säugling bei der Behandlung der stillenden Mutter mit Synacthen Depot liegen bisher keine Berichte vor, es ist daher abzustellen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Synacthen Depot kann Wirkungen auf das zentrale Nervensystem haben, daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Ampulle. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Falls zutreffend (Anwendung in Neugeborenen): Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

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 schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich 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“.

3. Wie ist Synacthen Depot anzuwenden?

Synacthen Depot ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Sie müssen daher die Anweisungen des Arztes immer genau einhalten.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Synacthen Depot angewendet haben, als Sie sollten:
Synacthen Depot ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen Depot vergessen haben:
Synacthen ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Wenn Sie die Anwendung von Synacthen Depot abbrechen:
Die Anwendungsdauer wird vom behandelnden Arzt festgelegt und sollte nicht eigenständig verändert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit Tetracosactid, dem Wirkstoff von Synacthen Depot, bzw. dem Hilfsstoff Benzylalkohol auftreten.

Bei der Anwendung von Synacthen Depot 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 stammen aus Erfahrungswerten aufgrund spontaner Berichte und Fälle aus der Literatur nach Markteinführung.

Da Nebenwirkungen aus spontanen Berichten und Fälle aus der Literatur freiwillig von einer Bevölkerungsgruppe unsicherer Größe gemeldet werden, ist es nicht möglich, deren Häufigkeit zuverlässig zu schätzen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tetracosactid (dem Wirkstoff von Synacthen)

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Tetracosactid kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, welche bei Patienten, die zu Allergien (insbesondere Asthma) neigen, besonders schwer sein können (anaphylaktischer Schock). Zu den beobachteten Überempfindlichkeitsreaktionen zählen Hautreaktionen an der Injektionsstelle, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Nesselausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Unwohlsein, Atemnot und angioneurotisches Ödem oder Quincke-Ödem (allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich).

Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen der Hormondrüsen)

Über das Auftreten von Nebennierenrindenblutungen wurde berichtet.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Benzylalkohol

Aufgrund des Gehalts an Benzylalkohol kann Synacthen Depot bei Kindern unter 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt 2).

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der glucocorticoiden und mineralocorticoiden Wirkung (Wirkung der Nebennierenrindenhormone):

Untersuchungen:

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

Herzkrankungen:

Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Bei Säuglingen und Kleinkindern, die über längere Zeit mit hohen Dosen behandelt werden, kann es zu einer umkehrbaren Herzmuskelvergrößerung (reversible Hypertrophie des Myokards) kommen.

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems:

Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)

Erkrankungen des Nervensystems:

Krampfanfälle, Erhöhung des Schädelinnendrucks (erhöhter intrakranialer Druck mit Papillenödem) (in der Regel nach der Behandlung), Schwindel, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen:

sogenannter grauer Star (Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Vordrängung des Augapfels (Exophthalmus), Netzhautveränderungen (Maculadegeneration).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

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

Erkrankungen der Niere und Harnwege:

vereinzelt werden Nierenschäden beschrieben, Nebennierenrindenblutungen (einzelne Fälle bekannt)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dünne brüchige Haut, punktförmige oder flächenhafte Blutungen (Petechien und Ekchymosen), Rötung des Gesichts (Gesichtserythem), vermehrte Schweißabsonderung, Akne und Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Verminderung der Knochensubstanz (Osteoporose), Muskelschwäche, Abnahme der Muskelmasse, Muskelerkrankungen durch Nebennierenrindenhormone (Steroidmyopathie), Knochenbrüche ohne direkte Gewalteinwirkung (Wirbelkompressionsbrüche, Spontanfrakturen der Röhrenknochen), nichtinfektiöse Knochengewebezerstörung (aseptische Nekrose des Femurkopfes und des Humeruskopfes) Sehnenrisse, Wachstumshemmung bei Kindern.

Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen der Hormondrüsen):

Zeichen einer gesteigerten Nebennierenrindentätigkeit (Cushing-Syndrom), Unterfunktion der Nebennierenrinde und Hirnanhangdrüse (Hypophyse). Besonders bei Belastung z.B. durch Traumen, Operationen oder Krankheiten: Menstruationsstörungen, Nebennierenrindeneinblutungen, verminderte Kohlenhydrattoleranz, krankhafte Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie), Auftreten einer bestehenden versteckten Zuckerkrankheit (Manifestation eines latenten Diabetes mellitus), Vermännlichung (Virilisierung).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Appetitsteigerung, Natrium- und Wasserretention, Kaliumverlust, Störung des Säure-Base Gleichgewichtes im Blut (hypokaliämische Alkalose) und Calciumverlust, erhöhte Blutfettwerte, männlicher Behaarungstyp (Hirsutismus).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Erhöhte Infektionsanfälligkeit, Abszess

Gefäßerkrankungen:

Blutpfropfenbildung (Thromboembolie), schwer entzündliche Gefäßerkrankung (nekrotisierende Angiitis), Bluthochdruck (Hypertonie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gewichtszunahme, beeinträchtigte Wundheilung, Überempfindlichkeit, Wachstumsverzögerung

Leber- und Gallenerkrankungen:

Fettleber, Leberfunktionsstörungen

Psychiatrische Erkrankungen:

Psychische Veränderungen bis hin zu Psychosen.

Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen können derzeit nicht gemacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synacthen Depot enthält

- Der Wirkstoff ist: Tetracosactid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (10,00 mg), Zinkchlorid, Natrium-monohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Synacthen Depot aussieht und Inhalt der Packung

Ampullen aus farblosem Glas mit milchig-weißer Suspension.

Synacthen Depot ist in Packungen mit 1 Ampulle und 10 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,400

00071 Pomezia (Rom)
Italien

Doppel Farmaceutici srl
Via Volturmo, 48
20089 Rozzano (Mailand)
Italien

Z.Nr. 14.001

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung wird mit täglicher Verabreichung von Synacthen Depot begonnen und nach ca. 3 Tagen auf Intervalltherapie umgestellt.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche:

Aufgrund des Gehaltes an Benzylalkohol ist Synacthen Depot bei Frühgeborenen und Neugeborenen kontraindiziert und wird bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Kinder (3 bis 5 Jahre): Initialdosis 0,25 - 0,5 mg i.m. täglich; Erhaltungsdosis 0,25 - 0,5 mg alle 2-8 Tage.

Schulkinder (5 bis 12 Jahre): Initialdosis 0,25 - 1 mg i.m. täglich; Erhaltungsdosis 0,25 - 1 mg alle 2-8 Tage.

Nierenfunktionsstörung:

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen durchgeführt.

Leberfunktionsstörung:

Es wurden keine Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem klinischen Bild.

Eine Dosisreduktion hat langsam zu erfolgen. Eine relative Insuffizienz der Hypophysen-Nebennierenrinden-Regulation ist nach längerer Behandlung mit Synacthen Depot 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 Depot kann eine Erhöhung der Dosis bzw. eine Wiederaufnahme der Therapie mit Synacthen erforderlich werden.

Art der Anwendung

Zur streng intramuskulären Anwendung!

Synacthen Depot darf **nicht** i.v. appliziert werden.

Vor der Injektion ist die Ampulle kurz zu schütteln, bis sich eine gleichmäßig trübe Suspension gebildet hat.

Der Inhalt der geöffneten Ampulle ist sofort zu verwenden.

Überdosierung

Fälle von akuter Vergiftung sind nicht bekannt.

Anzeichen und Symptome

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

Behandlung

Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Eine symptomatische Behandlung ist angezeigt.

Gabe von kaliumretinierenden Diuretika und evtl. Kalium.

Überwachung von Blutdruck, Wasser- und Elektrolythaushalt.

Bei einer schweren anaphylaktischen Reaktion empfehlen sich als Sofortmaßnahmen: 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).