APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Synacthen Depot 1 mg/ml suspensão injetável
Tetracosactido

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
O que contém este folheto:

1. O que é Synacthen Depot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Synacthen Depot
3. Como tomar Synacthen Depot
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Synacthen Depot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Synacthen Depot e para que é utilizado

Synacthen Depot pertence ao grupo farmacoterapêutico: 8.1.1. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas. Lobo anterior da hipófise.

Synacthen Depot é indicado nas seguintes situações:

Doenças neurológicas: exacerbações agudas em doentes com esclerose múltipla. Encefalopatia mioclónica infantil com hipsarritmia.

Doenças reumáticas: terapêutica a curto prazo nas patologias para as quais os glucocorticoides estão geralmente indicados; nos doentes com reduzida tolerância gástrica aos glucocorticoides orais; nos casos em que os glucocorticoides, administrados em doses normais, não permitem obter uma resposta adequada.

Doenças cutâneas: tratamento prolongado de perturbações cutâneas que apresentam resposta aos glucocorticoides, por exemplo: pênfigo, eczema crónico grave, formas eritrodérmica e pustular de psoríase.

Doenças do tracto gastrointestinal: colite ulcerosa; enterite regional.

Oncologia: como terapêutica adjuvante para melhoria da tolerabilidade à quimioterapia.

Usado como meio de diagnóstico: para avaliar o funcionamento das glândulas adrenais.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Synacthen Depot

Não tome Synacthen Depot
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se tem alergia a ACTH (corticotrofina).

- se sofre de asma ou de qualquer outra patologia alérgica;
- se tem psicose aguda.
- se tem doença infeciosa.
- se tem úlcera péptica ou duodenal;
- se tem insuficiência cardíaca refratária.
- se tem síndrome de Cushing.
- se tem síndrome adrenocortical (resultante do mau funcionamento da glândula córticosuprarenal).
- se tem síndrome adrenogenital (resultante do mau funcionamento das glândulas suprarrenais).
- se está grávida ou a amamentar.
- Synacthen Depot está contraindicado em bebés prematuros e nos recém-nascidos e não está recomendado em crianças com menos de 3 anos de idade, uma vez que Synacthen Depot contém álcool benzílico, um ingrediente que pode causar reações tóxicas e alérgicas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Synacthen Depot.

Synacthen Depot só deve ser administrado sob vigilância médica. Não deve ser administrado por via endovenosa.
Caso Synacthen Depot seja utilizado em qualquer das seguintes patologias, os riscos do tratamento devem ser devidamente ponderados relativamente aos seus possíveis benefícios: colite ulcerosa não específica, diverticulite, anastomose intestinal recente, insuficiência renal, hipertensão, predisposição a tromboembolismo, osteoporose e miastenia grave.

Os doentes suscetíveis a alergias (em especial à asma) só devem ser tratados com Synacthen Depot, caso não seja possível obter a resposta desejada com outras medidas terapêuticas e quando a gravidade da situação justificar o uso deste medicamento.

No caso de ocorrerem reações de hipersensibilidade local ou sistémica, durante ou após a injeção (por exemplo, eritema acentuado e dor no local da injeção, urticária, prurido, rubor facial, mal-estar grave ou dispneia) o tratamento com tetracosactido deve ser interrompido e a utilização de todos os preparados de ACTH deverá ser, de futuro, evitada.

Nos doentes que sofreram um traumatismo ou foram submetidos a cirurgia no decurso do tratamento ou no período de um ano após o tratamento, o stress associado deve ser resolvido por meio de um aumento ou retoma do tratamento com Synacthen Depot.

Pode ocorrer potenciação do efeito terapêutico do tetracosactido nos doentes com hipotiroidismo ou cirrose hepática.
Synacthen Depot deve ser utilizado com precaução nos doentes com Herpes simplex ocular, dada a possibilidade de ocorrência de perfuração da córnea.

Synacthen Depot pode ativar a amebíase latente. Recomenda-se, deste modo, proceder a uma despistagem da amebíase latente ou ativa antes de iniciar a terapêutica.

Nos casos em que Synacthen Depot esteja indicado em doentes com tuberculose latente ou com reatividade à tuberculina, é necessário proceder a monitorização cuidadosa, uma vez que a doença pode ser reativada. Durante o tratamento prolongado, estes doentes deverão ser submetidos a quimioprofilaxia.
Durante o tratamento com Synacthen Depot, os doentes não devem ser vacinados contra a varíola. Todos os processos de imunização devem ser efetuados com cuidado, dada a redução da resposta dos anticorpos.

Desde que a dosagem seja cuidadosamente individualizada, não é provável que Synacthen Depot iniba o crescimento na criança. Este parâmetro deverá ser, contudo, monitorizado na criança submetida a terapêutica prolongada.

O lactente e a criança na primeira infância deverão ser submetidos a ecocardiografias regulares, dada a possibilidade de ocorrência de hipertrofia reversível do miocárdio no decurso do tratamento prolongado com doses elevadas (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se tem um traumatismo ou se foi submetido a uma cirurgia durante ou até um ano após o tratamento, poderá ter que aumentar a dose de Synacthen Depot ou retomar o tratamento.

Como Synacthen Depot provoca a retenção de sal e água, o seu médico poderá aconselhar-lhe uma dieta pobre em sal.

Synacthen Depot contém uma substância ativa que pode interferir com os exames de rotina para controlo de doping nos atletas.

Outros medicamentos e Synacthen Depot
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Ajuste da dosagem por doença concomitante: uma vez que Synacthen Depot provoca um aumento na produção adrenocortical de glucocorticoides e mineral corticoides, poder-se-ão registar interações medicamentosas do tipo observado com estes corticosteroides. A terapêutica dos doentes com diabetes mellitus ou hipertensão moderada ou grave, deve ser ajustada quando se inicia o tratamento com Synacthen Depot.

Synacthen Depot contém uma substância ativa que pode interferir com os exames de rotina para controlo de doping nos atletas.

Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico por ampola. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
Synacthen Depot contém álcool benzílico (10 mg/ml) pelo que não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos, uma vez que pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade (ver “Não utilize Synacthen Depot”).

Crianças
Se aplicável (uso em recém-nascidos): a administração intravenosa de álcool benzílico tem sido associada com acontecimentos adversos graves e morte em recém-nascidos ("síndrome de gasping"). A quantidade mínima de álcool benzílico em que pode ocorrer toxicidade é

desconhecida. Não dê ao sei bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Se aplicável (uso em crianças com menos de 3 anos de idade): não utilize durante mais de uma semana em crianças pequenas (menos de 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Idosos
Synacthen Depot poderá ser usado em doentes idosos (com mais de 65 anos) na mesma dose usada nos adultos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Uma vez que Synacthen Depot pode exercer efeito sobre o sistema nervoso central, os doentes tratados com este medicamento deverão ser muito cuidadosos quando conduzirem ou utilizarem máquinas.

## 3. Como tomar Synacthen Depot

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deverá agitar a ampola antes de utilizar.

O tratamento deve ser iniciado com doses diárias de Synacthen Depot e continuado, após cerca de 3 dias, com doses intermitentes.

Adultos: inicialmente 1 mg por dia via i.m.; nos casos agudos e nas indicações oncológicas, o tratamento pode ser iniciado com 1 mg de 12 em 12 horas. Logo que as manifestações agudas tenham desaparecido, a dose normal passa a 1 mg cada 2 - 3 dias; nos doentes que apresentam uma resposta favorável, a dose pode ser reduzida até 0,5 mg cada 2 - 3 dias ou 1 mg por semana.

Lactentes: inicialmente 0,25 mg por dia via i.m.; a dose de manutenção é de 0,25 mg cada 2 - 8dias.

Crianças na primeira infância: inicialmente 0,25 - 0,5 mg por dia via i.m.; a dose de manutenção é de 0,25 - 0,5 mg cada 2 - 8 dias.

Crianças em idade escolar: inicialmente 0,25 - 1 mg por dia via i.m.; a dose de manutenção é de 0,25 - 1 mg a cada 2 - 8 dias.

Durante quanto tempo deverá utilizar Synacthen Depot?
Uso terapêutico: Synacthen não cura a sua doença, mas alivia alguns dos sintomas. As injeções podem ser administradas enquanto forem benéficas.

Uso como meio de diagnóstico: administrar-lhe-ão uma injeção única de Synacthen Depot. Serão efetuadas 7 colheitas de sangue, uma colheita antes da injeção e, posteriormente, 30 minutos e 1, 2, 3, 4 e 5 horas após injeção. Com isto pretende-se avaliar o funcionamento das glândulas suprarrenais.

Se tomar mais Synacthen Depot do que deveria
Caso se observem sinais de retenção de água (aumento do peso corporal) ou atividade adrenocortical excessiva (síndrome de Cushing), a administração de Synacthen Depot deve ser interrompida por algum tempo, ou reduzida, administrando metade da dose ou prolongando o intervalo entre injeções, por exemplo para 5 - 7 dias.

Caso se tenha esquecido de tomar Synacthen Depot
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Synacthen Depot
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.
O tratamento deverá ser interrompido, gradualmente, de modo a manter a função das glândulas adrenocorticais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis de Synacthen Depot

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Durante o uso de Synacthen Depot os efeitos indesejáveis podem estar relacionados com o tetracosactido, com a presença de álcool benzílico ou com a estimulação da secreção de glucocorticoides e mineral corticoides.

Efeitos indesejados relacionados com tetracosactido:
Uma vez que Synacthen Depot provoca um aumento da produção adrenocortical de glucorticoides e mineral corticoides, poderão ocorrer os efeitos secundários do tipo causado por estes corticosteroides.

Reações de hipersensibilidade: o
O tetracosactido pode provocar reações de hipersensibilidade, que tendem a revestir-se de maior gravidade (choque anafilático) nos doentes suscetíveis a alergias (em especial a asma) (ver "Advertências e precauções"). As reações de hipersensibilidade podem incluir reações cutâneas no local da injeção, tonturas, náuseas, émese, urticária, prurido, rubor facial, mal-estar, dispneia e edema angioneurótico ou edema de Quincke.

Hemorragia adrenal:
Foram relatados casos isolados com Synacthen Depot.

Efeitos indesejados relacionados com o álcool benzílico:
O álcool benzílico como excipiente do Synacthen Depot pode provocar reações tóxicas e reações alérgicas nas crianças com menos de 3 anos de idade.

Efeitos indesejáveis relacionados com os efeitos dos glucocorticoides e dos mineral corticoides:
Os efeitos indesejáveis relacionados com os efeitos glucocorticoides e mineral corticoides, provavelmente não serão observados com o uso de curta duração de Synacthen Depot como meio de diagnóstico, mas podem ser relacionados quando Synacthen Depot tem uso terapêutico.

Afeções musculoesqueléticas:
Oosteoporose, fraqueza muscular, miopatia dos corticoides, perda de massa muscular, fratura vertebral compressiva, necrose asséptica da cabeça do fémur e úmero, fratura patológica dos ossos longos, rotura dos tendões.

Tracto gastrointestinal:
Úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerosa.

Pele e feridas:
Cicatrização inadequada das feridas, pele fina e frágil, petéquias e equimoses, eritema facial, aumento da sudação, supressão das reações aos testes cutâneos, acne e pigmentação cutânea.

Doenças do sistema nervoso:
Convulsões, aumento da pressão intracraniana com edema papilar ("pseudotumor cerebral") (geralmente após o tratamento), vertigens, cefaleias, alterações do foro psicológico.

Podem registar-se perturbações psicológicas no decurso do tratamento com tetracosactido (por exemplo, euforia, insónia, labilidade emocional, alterações da personalidade e depressão grave, ou mesmo manifestações psicóticas evidentes). A instabilidade emocional ou as tendências psicóticas pré-existentes poderão sofrer um agravamento.

Sistema endócrino:
Retenção de sódio, retenção de fluidos, perda de potássio, alcalose hipocaliemia e perda de cálcio, ciclo menstrual irregular, síndrome de Cushing, supressão do crescimento na criança, ausência de resposta adrenocortical e pituitária secundária, em especial nos momentos de tensão, por exemplo após traumatismo, cirurgia ou doença; redução da tolerância aos hidratos de carbono, hiperglicemia, manifestações de diabetes mellitus latente, hirsutismo.

Afeções oculares:

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Metabólicas:
Equilíbrio negativo do azoto, devido a catabolismo proteico.

Sistema cardiovascular:
Aumento da pressão arterial, angeíte necrosante, insuficiência cardíaca congestiva. Pode ocorrer hipertrofia reversível do miocárdio em casos isolados de lactentes e crianças na primeira infância tratadas com doses elevadas durante um período prolongado.

Diversos:
Aumento da suscetibilidade a infeções, abcessos, tromboembolismo, ganhos ponderais, aumento do apetite, leucocitose.

Comunicação de efeitos indesejáveis
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

## 5. Como conservar Synacthen Depot

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico a temperatura entre 2 a 8 ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

6. Conteúdo das embalagens e outras informações

Qual a composição de Synacthen Depot
- A substância ativa é o tetracosactido (na forma de hexa-acetato). Cada mililitro de suspensão injetável, contém 1 mg de tetracosactido (β1-24-corticotrofina) adsorvido em fosfato de zinco (na forma de hexa-acetato).
- Os outros componentes são: cloreto de zinco; fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para preparações de injetáveis.

Qual o aspeto de Synacthen Depot e conteúdo da embalagem

Synacthen Depot apresenta-se na forma farmacêutica de suspensão injetável, acondicionada em ampolas de vidro incolor tipo I com 1 ml.
Uma ampola com 1 ml de suspensão injetável contém 1 mg de tetracosactido.
Embalagem com 1 ampola com 1 ml de suspensão injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del' 99, nº5
40133 Bolonha
Itália

Fabricante
Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia - Roma
Itália

e
Doppel Farmaceutici, S.r.l.
Via Volturno, 48 - Quinto dè Stampi Rozzano - Milano
I-20089 Rozzano - Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em