

## KULLANMA TALİMATI

### SYNACTHEN DEPOT 1 mg/ml İ.M. enjeksiyonluk süspansiyon Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** SYNACTHEN DEPOT'un etkin maddesi tetrakosaktiddir (asetat olarak). 1 ml'lik ampullerde sıvı süspansiyon olarak takdim edilmektedir. 1 ampul (1 ml) 1 mg tetrakosaktide eşdeğer 1.02 mg tetrakosaktid asetat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Çinko<sup>+2</sup>, disodyum fosfat dodekahidrat, benzil alkol, sodyum klorür, enjeksiyonluk sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su, saf azot (koruyucu gaz).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

1. **SYNACTHEN DEPOT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYNACTHEN DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYNACTHEN DEPOT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYNACTHEN DEPOT'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SYNACTHEN DEPOT nedir ve ne için kullanılır?**

SYNACTHEN DEPOT 1 ml'lik renksiz cam ampul içerisinde sıvı süspansiyon olarak takdim edilmektedir.

SYNACTHEN DEPOT kas içerisine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

SYNACTHEN DEPOT doğal "steroid" hormonların yapımını artırmak üzere böbreküstü bezlerini uyarmak suretiyle etkili olur.

SYNACTHEN DEPOT birtakım farklı durumları tedavi etmek için steroidlerin (kortizon gibi) yerine kullanılmaktadır.

- Multipl sklerozun (hareket aksaklığı, kısmi felç, dengesizlik gibi belirtilerle ortaya çıkabilen bir sinir sistemi hastalığı) ani şiddetlenmeleri
- Çocuklarda gözlenen bazı nöbet türleri.

- Romatizmal hastalıklar: normalde kortikoidlerin (bir ilaç grubu) kullanıldığı durumlarda kısa vadeli tedavi olarak
- Kortikoidlere yanıt veren deri hastalıkları
- Ülseratif kolit (şişkinlik ve ağrıya neden olan bir kalın bağırsak hastalığı) ve bölgesel enterit (çoğunlukla bağırsaklarda rastlanan iltihabi bir sindirim sistemi hastalığı).
- Kanser hastalarında kemoterapiye olan dayanıklılığı artırmak için ilave tedavi.

SYNACTHEN DEPOT ayrıca böbreklerin üzerinde yer alan küçük bir bez olan böbreküstü bezlerinin normal çalışıp çalışmadığını belirlemek için teşhis testi olarak da kullanılabilir.

SYNACTHEN DEPOT'un etki mekanizmasına ya da bu ilacın size neden reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

## 2. SYNACTHEN DEPOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SYNACTHEN DEPOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tetrakosaktide ya da bu SYNACTHEN DEPOT'un bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine, özellikle de benzil alkole karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- "ACTH" ya da "kortikotrofin" adındaki benzer bir ilaca karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Astımınız ya da diğer alerjik durumlarınız varsa.
- Düşünme, his ve davranışlarınızda bozukluğa yol açan ciddi zihinsel bir hastalığınız varsa.
- Enfeksiyöz (bulaşıcı) bir hastalığınız varsa.
- Duodenum (onikiparmak bağırsağı) ya da mide ülseriniz varsa.
- Şiddetli bir kalp hastalığınız varsa.
- Kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromunuz varsa.
- Adrenokortikal yetersizliğiniz varsa (böbreküstü bezleriniz düzgün çalışmıyorsa).
- Adrenogenital sendromunuz varsa (böbreküstü bezleriniz düzgün çalışmıyorsa).
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız.
- SYNACTHEN DEPOT prematüre (erken doğmuş) bebeklerde ve yeni doğanlarda kullanılmamalıdır. 3 yaşına kadar çocuklarda önerilmemektedir. Bunun nedeni, toksik reaksiyonlara ve alerjik durumlara yol açabilecek bir madde olan benzil alkolün varlığıdır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, SYNACTHEN DEPOT kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin.

### SYNACTHEN DEPOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yeterince aktif olmayan bir tiroit beziniz varsa.
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa (siroz).
- Böbrek sorunlarınız varsa.
- Yakın bir zamanda aşı olduysanız.
- Yüksek kan basıncı probleminiz varsa.
- Bağırsaklarınızda enflamasyon (iltihap) varsa (örneğin; ülseratif kolit ya da divertikülit).
- Bir kan damarının pıhtı ile tıkanmasına karşı yatkınlığınız varsa (tromboembolizm).
- Osteoporozunuz varsa (kemiklerde zayıflama).

- Myasthenia gravis hastalığınız varsa (aşırı kas güçsüzlüğü)
- Bir tür virusun neden olduğu “oküler herpes simpleks” adı verilen göz iltihabınız varsa.
- Hastalığın tekrar aktif hale gelme ihtimali nedeniyle, hâlihazırda şikâyetiniz olmasa bile daha önce verem geçirdiyse veya verem için yapılan deri testi sonucunuz pozitif ise.

Eğer SYNACTHEN DEPOT tedavisi sırasında ya da tedavinin bitiminden sonra 1 yıl içerisinde bir yaralanma yaşarsanız ya da cerrahi müdahale görürseniz, SYNACTHEN DEPOT dozunun artırılması ya da tedavinin yeniden başlatılması gerekebilir.

SYNACTHEN DEPOT su ve tuz tutulumuna yol açabileceği için, doktorunuz tedavi sırasında size düşük tuz içeriğine sahip bir diyet önerebilir.

SYNACTHEN DEPOT tedavisi sırasında, doktorunuz düzenli olarak gidişatınızı izleyecektir. Özellikle bu ilacın kullanıldığı çocuklar yakından izlenmelidir.

SYNACTHEN DEPOT atletlerde yapılan rutin ilaç testleri ile etkileşim gösterebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa mutlaka doktorunuza bildirin. SYNACTHEN DEPOT hamile kadınlara verilmemelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildirin. SYNACTHEN DEPOT emziren annelere verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

SYNACTHEN DEPOT tedavisi sırasında baş dönmesi ya da görüş bulanıklığı yaşarsanız, bu etkiler ortadan kalkana kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### **SYNACTHEN DEPOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

1 mL ampulde 10 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her ” doz”unda 1mmol (23mg)’dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar SYNACTHEN DEPOT ile etkileşim gösterebilir. Bu ilaçlar aşağıda verilmiştir:

- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Havale (konvülsiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar.

Dozun değiştirilmesi ya da bazı durumlarda ilacın kesilmesi gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SYNACTHEN DEPOT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak sizin için uygun bir SYNACTHEN DEPOT dozuna karar verecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Başlangıç dozu genellikle günde tek bir 1 mg'lık enjeksiyondur. Şiddetli vakalarda, günde iki kere uygulanabilir.

Durum iyileştikten sonra, enjeksiyon sıklığı 2 ya da 3 günde bire ya da haftada bire düşürülebilir.

Tedavi amacı: SYNACTHEN DEPOT durumunuzu tamamen iyileştirmeyecek fakat belirtilerden bazılarını hafifletecektir. Enjeksiyonlara faydalı oldukları sürece devam edilebilir.

Teşhis amacı: Size tek bir SYNACTHEN DEPOT enjeksiyonu yapılacaktır. Birisi enjeksiyondan önce, diğerleri de enjeksiyondan 30 dakika, 1, 2, 3, 4 ve 5 saat sonra olmak üzere, 6 kan numunesi alınacaktır. Kan numuneleri böbreküstü bezlerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını gösterecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ampuller kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Ampuldeki sıvı şırıngaya çekilip, doktor ya da hemşire tarafından kasa enjekte edilecektir (asla damara değil).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Başlangıç dozu çocuğun yaşına bağlıdır. Başlangıç dozu genellikle günde 0.25 mg ila 1 mg arasında değişen tek bir enjeksiyondur.

Durum iyileştikten sonra, enjeksiyon sıklığı 2 ila 8 günde bire düşürülebilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

SYNACTHEN DEPOT 65 yaş üzeri hastalarda yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

*Eğer SYNACTHEN DEPOT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNACTHEN DEPOT kullandıysanız:**

Bu ilacı size bir doktor ya da hemşire uygulayacağı için, doz aşımı olması olasılık dışıdır. Eğer biri bu ilacı yanlışlıkla alırsa, tıbbi tedavi gerekebileceği için, derhal en yakın acil servise ya da doktora başvurulmalıdır.

### **SYNACTHEN DEPOT'u kullanmayı unutursanız**

Bu ilacı size bir doktor ya da hemşire uygulayacağı için, doz atlama olasılığınız yoktur. Bu konuda herhangi bir endişeniz varsa, doktorunuza ya da hemşirenize danışın.

### **SYNACTHEN DEPOT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi amaçlı kullanımda, böbreküstü bezlerinin normal fonksiyonun korunmasına yardımcı olmak için tedavi kademeli olarak kesilmelidir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SYNACTHEN DEPOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SYNACTHEN DEPOT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik bir reaksiyonunuz varsa. (Alerjik reaksiyon belirtileri arasında enjeksiyon yerinde kızarıklık ya da ağrı, döküntü, kaşınma, ürtiker (kurdeşen) ya da sıcak basması, baş dönmesi, bulantı ya da kusma, nefes alma güçlüğü, yüzde, dudaklarda, dilde ya da vücudun diğer bölümlerinde şişkinlik yer alabilir.)
- Böbreklerin üzerinde yer alan küçük bir bez olan böbreküstü bezlerinde kanamanız varsa. (Böbreküstü bezlerindeki kanamanın belirtileri ani başlangıçlı karın ve böğür ağrısıdır.)
- Benzil alkol ile ilişkili istenmeyen etkiler: 3 yaşından küçük çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerji reaksiyonlarına neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Menstrüasyon (adet görme) sorunları
- Cushing sendromu (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı)
- Böbreküstü bezlerinde fonksiyon bozukluğu (adrenokortikal problem)
- Kan şekeri seviyesinde yükselme
- Yüz ve vücut tüylerinde artış
- Kanda düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi)
- Kanda düşük potasyum düzeyi (hipokalemi)
- Kanda yüksek sodyum düzeyi (hipernatremi)
- El, bilek ya da ayaklarda şişkinlik (vücutta sıvı birikimi)
- Duygu durum değişimleri
- Nöbetler

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Görme azalması ya da bulanıklığı
- Glokom (göz tansiyonu)
- Ekzoftalmi (göz kürelerinin fırlaklığı)
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığının da var olduğu kalp hastalığı
- Vücuttaki sıvı birikimine bağlı olarak ayak ya da bacaklarda şişlik (kalp yetmezliğine bağlı ödem)
- Kalp kasının geri dönüşümlü genişlemesi
- Kan damarının bir pıhtı ile tıkanması (tromboembolizm)
- Kan damarının iltihabı
- Mide ya da duodenum (ince bağırsak) ülseri,
- Pankreas enflamasyonu (iltihabı) (pankreatit)
- Özofagus (yemek borusu) enflamasyonu (iltihabı)
- Mide ya da karın ağrısı ya da rahatsızlığı
- Deride incelme
- Derinin altında kırmızı ya da mor, yassı iğne başı gibi lekeler
- Deride çürükler
- Deride kızarıklık
- Akne (sivilce)
- Kas krampları ya da ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Kemik erimesi (osteoporoz)
- Kemik dokusunda harabiyet (uyuk ve kol kemiklerinin baş bölümünde çürüme)
- Tendon yırtığı
- Nefessiz kalma
- Enfeksiyon yatkınlığında artış
- Aşırı terleme
- Kilo artışı
- Çocuklarda gelişme geriliği
- Artmış beyaz kan hücreleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir, acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SYNACTHEN DEPOT’un saklanması**

*SYNACTHEN DEPOT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında 2-8 °C arasında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYNACTHEN DEPOT'u kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli - İstanbul

Tel no.: 0-212-340 76 84

***Üretim yeri:***

Takeda Austria GmbH, Linz, Avusturya

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*