



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6190**

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001252-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J
Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SYNACTHEN / TETRACOSACTIDO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TETRACOSACTIDO 0,25 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 32.993.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 268 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6190**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 263 a 265, prospectos de fojas 220 a 261, desglosando de fojas 263, 220 a 232 y 261, para la Especialidad Medicinal denominada SYNACTHEN / TETRACOSACTIDO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TETRACOSACTIDO 0,25 mg/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

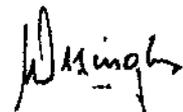
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.993 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001252-14-7

DISPOSICIÓN N° **6190**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

6190



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPPLICADO
Novartis

SYNACTHEN®
TETRACOSACTIDO

Solución inyectable
Venta bajo receta

Industria Austríaca

FÓRMULA

Cada mL de solución inyectable contiene:
Tetracosáctido (como hexaacetato 0,28 mg)..... 0,25 mg
Excipientes: ácido acético 1,00 mg; acetato de sodio 0,820 mg; cloruro de sodio 8,10 mg; agua para inyectable hasta 993,817 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Hormonas y análogos del lóbulo anterior de la hipófisis- ACTH. Código ATC: H01A A02.

INDICACIONES

- **Uso diagnóstico:** para la investigación de la insuficiencia corticosuprarrenal.
- **Uso terapéutico:** en las siguientes indicaciones

Enfermedades neurológicas

Exacerbaciones agudas en pacientes afectados de esclerosis múltiple.
Síndrome de West (encefalopatía mioclónica infantil con hipsarritmia).

Enfermedades reumáticas

Tratamiento a corto plazo en trastornos en los que normalmente están indicados los glucocorticoides; en pacientes con poca tolerancia gastrointestinal a los glucocorticoides por vía oral; cuando las dosis normales de glucocorticoides no han dado lugar a la respuesta adecuada.

Enfermedades de la piel

Tratamiento a largo plazo de trastornos de la piel sensibles a los glucocorticoides, a saber, pénfigo, eccema crónico grave, formas eritrodérmicas o pustulosas de la psoriasis.

Enfermedades del tubo digestivo

Colitis ulcerosa; enteritis regional.

Oncología

Como tratamiento adyuvante para incrementar la tolerancia a la quimioterapia.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6 1 9 0



CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El tetracosáctido, sustancia activa de Synacthen®, consiste en los 24 primeros aminoácidos de la hormona corticotrópica natural (ACTH). Como la ACTH, estimula la producción adrenocortical de glucocorticoides y mineralocorticoides, y en menor grado de los andrógenos, la cual explica su efecto terapéutico en las indicaciones que responden a un tratamiento con glucocorticoides. Sin embargo, su actividad farmacológica no es comparable con la de los corticosteroides, ya que, contrariamente al tratamiento con un solo glucocorticoide, con la ACTH los tejidos están expuestos a un espectro fisiológico de corticosteroides [1]. Ha habido notificaciones de que el uso prolongado de Synacthen provoca una supresión mínima del eje hipofisario-hipotalámico-suprarrenal, en contraste con el uso a largo plazo de corticosteroides [21].

La ACTH actúa a nivel de la membrana plasmática de las células corticosuprarrenales, donde la hormona se une a un receptor específico. El complejo hormonoreceptor activa la adenilciclasa, estimulando la producción de AMP (monofosfato de adenosina) cíclico y así promoviendo la síntesis de la pregnenolona a partir del colesterol. Los diversos corticosteroides se forman a partir de la pregnenolona por diferentes vías enzimáticas [1].

Farmacocinética

Absorción: El tetracosáctido se absorbe rápidamente desde el lugar de la inyección intramuscular [21].

Distribución: el tetracosáctido se distribuye y se concentra con celeridad en las glándulas suprarrenales y los riñones, lo cual conduce a una disminución rápida de sus concentraciones plasmáticas [21].

No existen indicios de unión de la ACTH a ninguna proteína plasmática en particular [21].

El volumen aparente de distribución del tetracosáctido es de 0,4 L/Kg aprox. [2].

Al parecer, el tetracosáctido no atraviesa la placenta y se desconoce si se excreta en la leche materna [21].

Biotransformación / Metabolismo: en el suero, el tetracosáctido es rápidamente degradado por hidrólisis enzimática primero en oligopéptidos inactivos, luego en aminoácidos libres. Su rápida eliminación del plasma se debe probablemente, no tanto a este proceso relativamente lento, sino más bien a una rápida acumulación de la sustancia activa en las suprarrenales y en los riñones.

Eliminación: la vida media de eliminación en el plasma tras inyección i.v. es de unos 7 minutos en la primera hora (primera fase), de unos 37 minutos en la hora siguiente (segunda fase) y después de unas tres horas (fase terminal).

Tras la administración i.v. de β -1-24 corticotropina marcada con ^{131}I , el 95-100% de la radioactividad se excreta con la orina en 24 horas.

ESTUDIOS CLÍNICOS

No se ha realizado ningún ensayo clínico con Synacthen® I.M./I.V. en fechas recientes

Datos de toxicidad preclínica

No se han realizado estudios para evaluar el poder cancerígeno o mutágeno del tetracosáctido. No se han realizado estudios estándar con animales sobre la toxicidad en la fecundidad y en la reproducción con tetracosáctido [23].

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Acreditado

ORIGINAL

6 190



POSOLOGIA /DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

- **Uso diagnóstico**

Prueba de Synacthen® de 30 minutos: Se mide la concentración del cortisol plasmático inmediatamente antes y exactamente 30 minutos después de la inyección I.M. o I.V. de 250 microgramos. Si el cortisol plasmático se eleva por lo menos 200 nmol/L (70 µg/L), es decir, si el valor 30 minutos después de la inyección supera 500nmol/L (180 µg/L), la función corticosuprarrenal puede considerarse normal. Todas las muestras de plasma deben almacenarse en la heladera hasta el momento en que se determine la concentración del cortisol plasmático [21].

Poblaciones especiales

Disfunción renal

No se han llevado a cabo ensayos en pacientes afectados de disfunción renal.

Disfunción hepática

No se han llevado a cabo ensayos en pacientes afectados de disfunción hepática.

Pacientes ancianos

No existe información disponible sobre si es necesario proceder a modificaciones de la dosis en ancianos de más de 65 años de edad.

- **Uso terapéutico**

Synacthen® puede administrarse con fines terapéuticos en forma de inyección I.V. o de infusión en solución glucosada (5% ó 12,5%) o de NaCl (0,9%).

Incompatibilidades

- La solución de acetato de Ringer no es apropiada para las infusiones.
- Tan sólo se utilizarán soluciones recién preparadas y, por razones de estabilidad la duración de la infusión no superará 4 horas.
- No está indicado añadir Synacthen® a las transfusiones de sangre o plasma a causa de una posible degradación enzimática.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al tetracosáctido o a la ACTH o a alguno de los excipientes.
- Synacthen® no debe usarse para tratar el asma u otras enfermedades alérgicas, y ello debido al aumento del riesgo de reacciones anafilácticas [15,17]. (ver "PRECAUCIONES").
- Psicosis aguda.
- Enfermedades infecciosas.
- Úlcera péptica [22].
- Insuficiencia cardiaca refractaria.
- Síndrome de Cushing.
- Tratamiento de la insuficiencia corticosuprarrenal primaria [20,22].
- Síndrome adrenogenital.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



ADVERTENCIAS

Synacthen® solo se administrará bajo vigilancia médica.

Advertencias especiales de uso aplicables al tetracosáctido

Reacciones de hipersensibilidad (ver "CONTRAINDICACIONES")

En los pacientes, que son susceptibles a las alergias (especialmente asma), no deberán ser tratados con Synacthen® a menos que hayan fracasado las otras medidas terapéuticas para alcanzar la respuesta deseada y lo justifica la gravedad de la enfermedad [8,15] Así mismo, el test de Synacthen® solo se efectuará en pacientes alérgicos que no hayan recibido preparados de ACTH con anterioridad. El médico tiene que estar preparado de todas formas para tomar medidas inmediatas por si se produce una reacción anafiláctica tras la inyección de Synacthen®.

Antes de administrarse Synacthen®, el médico deberá preguntar al paciente si sufre de enfermedades alérgicas (en especial asma). También es importante determinar si el paciente ha sido tratado anteriormente con preparados a base de ACTH y asegurarse en tal caso que no ha presentado ninguna reacción de hipersensibilidad.

Si durante la inyección o después de la misma se producen reacciones generales de hipersensibilidad (por ejemplo, eritema intenso y dolor en el lugar de la inyección, urticaria, prurito, sofocos, malestar severo o disnea), se interrumpirá el tratamiento con el tetracosáctido y se evitará cualquier empleo ulterior de preparado de ACTH en el futuro.

Estas reacciones de hipersensibilidad se producen en su mayoría en los 30 minutos siguientes a la inyección. Por lo tanto el paciente deberá ser vigilado durante este período. Si se produce una reacción anafiláctica grave, se administrará inmediatamente adrenalina (entre 0,4 y 1 mL de una solución I.M. de 1 mg/mL ó 0,1 - 0,2 mL de una solución de 1 mg/mL en 10 mL de solución salina fisiológica por vía I.V. lenta) y dosis altas de corticosteroides por vía I.V., repitiéndose la dosis en caso de ser necesario administrar inmediatamente en un evento de reacción anafiláctica seria.

Ausencia de precisión en el diagnóstico

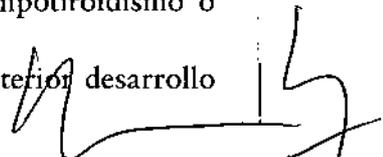
Las concentraciones plasmáticas totales de cortisol después de la administración durante la prueba con Synacthen® podrían inducir a error en algunas situaciones clínicas especiales, y ello debido a concentraciones anormales del cortisol unido a globulinas. Entre estas situaciones hay que incluir la toma de anticonceptivos orales, el estado posoperatorio de los pacientes, enfermedad en estado crítico, enfermedad hepática grave y el síndrome nefrótico; de ahí que en tales circunstancias puedan utilizarse parámetros alternativos para evaluar la integridad del eje hipofisario-hipotalámico-suprarrenal (a saber, cortisol en la saliva, índice de cortisol libre, cortisol libre en plasma) [21].

Advertencias aplicables a los efectos de los glucocorticoides y de los mineralocorticoides

La retención de sodio o agua en respuesta a Synacthen® se puede evitar o eliminar a menudo prescribiendo un régimen pobre en sal. Durante un tratamiento prolongado puede ser ocasionalmente necesaria una sustitución de potasio.

Los efectos del tetracosáctido pueden incrementarse en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática [15].

La medicación prolongada con tetracosáctido puede asociarse con un ulterior desarrollo de cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



El tetracosáctido puede dar lugar a trastornos psicológicos (por ejemplo euforia, insomnio, cambios de humor, alteraciones de la personalidad y depresión grave o incluso francas manifestaciones psicóticas). Pueden verse agravadas una inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya existentes.

Synacthen® se utilizara con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a una posible perforación de la córnea [15,17].

Synacthen® puede activar una amebiasis latente. Por ello, se recomienda excluir la amebiasis latente o activa antes de instaurar el tratamiento.

Si Synacthen® está indicado en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, será necesaria una estrecha vigilancia, ya que la enfermedad puede ser reactivada. Durante el tratamiento prolongado, dichos pacientes deberán recibir una quimioterapia preventiva.

La inmunización con virus vivos no tendrá que efectuarse durante el tratamiento con Synacthen® debido a la disminución de la respuesta de anticuerpos.

Si Synacthen® se utiliza en alguna de las siguientes afecciones se sopesarán los riesgos del tratamiento en función de los posibles beneficios: colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, hipertensión, predisposición a las tromboembolias, osteoporosis y miastenia gravis.

En caso de situaciones de estrés asociadas a una intervención quirúrgica o a un traumatismo durante el tratamiento o en el plazo de un año después del mismo, puede resultar necesario aumentar la dosis de Synacthen® o repetir el tratamiento. Es posible que sea necesaria la administración adicional de corticoesteroides de acción rápida. Se debe utilizar la dosis mínima eficaz para controlar el proceso objeto de tratamiento. En el caso de que se deba reducir la dosis, la reducción se hará de forma gradual. Con la administración prolongada se observa una relativa insuficiencia del eje hipofiso-suprarrenal, que puede persistir durante varios meses tras la interrupción del tratamiento, de modo que se deberá pensar en la posibilidad de administrar una terapia corticosuprarrenal apropiada.

Empleo en Pediatría

Si la dosificación se adapta cuidadosamente a cada caso, es improbable que Synacthen® inhiba el crecimiento de los niños. No obstante se vigilará el crecimiento durante los tratamientos prolongados. Se efectuarán regularmente exámenes ecocardiográficos en los lactantes y niños pequeños, ya que al administrar dosis altas a largo plazo puede aparecer una hipertrofia cardíaca reversible (ver "REACCIONES ADVERSAS").

PRECAUCIONES

Interacciones

Interacciones que se han observado y hacen que no se recomiende el uso simultáneo de tetracosáctido

Se ha observado la aparición de ictericia intensa con el uso simultáneo de Synacthen® y valproato en la población pediátrica. Este uso simultáneo debe evitarse [21].

Interacciones observadas a ser consideradas

El uso simultáneo de Synacthen® y otros fármacos antiepilépticos (por ejemplo, fenitoína, clonazepam, nitrazepam, fenobarbital, primidona) puede incrementar el riesgo de daño hepático y, por lo tanto, Synacthen® debe usarse con precaución en las dosis más bajas posibles durante el lapso de tiempo más breve posible en un tratamiento simultáneo [21].

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521

ORIGINAL

6 1 9 0



Los estrógenos endógenos y sintéticos pueden provocar un aumento de las concentraciones de cortisol total y, por lo tanto, se considera apropiado el uso de métodos alternativos (por ejemplo, cortisol en la saliva, índice de cortisol libre, cortisol libre en plasma) en la interpretación de los resultados del examen del eje hipofisario-hipotalámico-suprarrenal [21] (ver "PRECAUCIONES").

Interacciones previstas a ser consideradas

Puesto que Synacthen® aumenta la producción corticosuprarrenal de glucocorticoides y mineralocorticoides, pueden ocurrir interacciones farmacológicas del tipo que se observa con estos corticosteroides.

Los pacientes que estén recibiendo medicamentos contra la diabetes mellitus o contra la hipertensión arterial entre moderada y grave deben ser objeto de un ajuste de la dosis cuando se inicie el tratamiento con Synacthen® [15].

Mujeres en edad de procrear, embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad de procrear

No existe ninguna recomendación especial al efecto.

Embarazo

El número de datos existentes sobre el uso de Synacthen® en pacientes embarazadas es limitado. Los datos procedentes de estudios con animales son insuficientes en lo que respecta a la toxicidad y la teratogenia en la reproducción. Synacthen® sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican el riesgo para el feto [22].

Lactancia

Se desconoce el tetracosáctido se excreta por la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna humana, la administración de Synacthen® a mujeres en período de lactancia debe hacerse con cautela [22].

Fertilidad

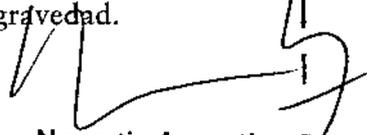
No existen datos disponibles al efecto.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas pueden guardar relación con el tetracosáctido o con la estimulación de la secreción de glucocorticoides y mineralocorticoides durante el uso de Synacthen®.

Reacciones adversas asociadas al tetracosáctido

Las siguientes reacciones adversas proceden de la experiencia adquirida desde la comercialización del tetracosáctido, a través de notificaciones espontáneas de casos y casos publicados en la literatura médica. Dado que estas reacciones adversas son notificaciones voluntarias procedentes de poblaciones de tamaño incierto, no siempre es posible calcular con precisión su frecuencia, por lo que se las clasifica entre los casos de frecuencia desconocida. Las reacciones adversas están enumeradas según las clases de órganos, aparatos o sistemas del MedDRA [22]. En cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6190



Tabla 1 Reacciones adversas procedentes de notificaciones espontáneas y casos publicados en la literatura médica (frecuencia desconocida) a tener en cuenta con el tetracosáctido

Trastornos del sistema inmunitario

Hipersensibilidad *

Trastornos endocrinos

Hemorragia en las glándulas suprarrenales [20]

* Tetracosáctido puede provocar reacciones de hipersensibilidad que tienden a ser más graves (shock anafiláctico) en pacientes susceptibles a las alergias (en particular asma). Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser cutáneas en el lugar de la inyección o consistir en mareos, náuseas, vómitos, urticaria, prurito, sofocos, malestar y edema angioneurótico o de Quincke (ver "ADVERTENCIAS").

Reacciones adversas asociadas a los glucocorticoides o mineralocorticoides

Las reacciones adversas causadas por los glucocorticoides o mineralocorticoides son improbables con el uso a corto plazo de Synacthen® como instrumento diagnóstico, pero sí se han señalado durante la administración terapéutica de Synacthen® [15, 17,18] (ver Tabla 2).

Tabla 2 Reacciones adversas procedentes de notificaciones espontáneas y casos publicados en la literatura médica (frecuencia desconocida) a tener en cuenta con los glucocorticoides y los mineralocorticoides

Infecciones e infestaciones

Absceso, aumento de la susceptibilidad a la infección

Trastornos del aparato circulatorio y linfático

Leucocitosis

Trastornos endocrinos

Síndrome de Cushing, falta de respuesta secundaria corticosuprarrenal e hipofisaria, especialmente en situaciones de estrés, por ejemplo, después de un traumatismo, una intervención quirúrgica o una enfermedad; menstruaciones irregulares, disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, hiperglucemia, manifestaciones de una diabetes mellitus latente, hirsutismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipopotasemia, deficiencia de calcio, retención de sodio, retención de líquido, aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Trastorno mental ⁽¹⁾

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones, aumento benigno de la presión intracraneal con edema papilar, generalmente después del tratamiento; vértigo, cefalea

Trastornos oculares

Aumento de la presión intraocular, glaucoma, cataratas subcapsulares posteriores, exoftalmos

Trastornos cardíacos

Insuficiencia cardíaca congestiva

En casos aislados puede observarse una hipertrofia cardíaca reversible en bebés y niños pequeños que reciben un tratamiento prolongado con dosis elevadas

Trastornos vasculares

Vasculitis necrosante, tromboembolismo, hipertensión arterial

Trastornos gastrointestinales

Pancreatitis, úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, esofagitis ulcerosa, distensión

Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6190



abdominal

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Atrofia de la piel, petequias y equimosis, eritema, hiperhidrosis, acné e hiperpigmentación de la piel

Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo

Necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral, fracturas por compresión espinal, atrofia muscular, miopatía, osteoporosis, debilidad muscular, fractura patológica de huesos largos, ruptura tendinosa

Trastornos generales y afecciones en el sitio de la administración

Reacciones de hipersensibilidad ⁽²⁾, retraso del crecimiento. aumento de peso, cicatrización deficiente

Pruebas complementarias

Balance negativo del nitrógeno a causa del catabolismo de las proteínas, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas

(1) Ver "ADVERTENCIAS".

(2) Ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS" (el párrafo Reacciones adversas asociadas al tetracosáctido).

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas

Cuando aparezcan signos de retención hídrica (aumento de peso) o de incremento de la actividad corticosuprarrenal (síndrome de Cushing), Synacthen® se dejará de administrar durante algún tiempo o bien se disminuirá la posología.

Tratamiento

No existe ningún antídoto. Está indicado un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Solución inyectable: envase con 1 ampolla de 1 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar refrigerado de 2 a 8°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 32.993

Marca registrada®

Elaborado en:

Nycomed Austria GmbH, Linz; Austria.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC- Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Última revisión: CDS 13/10/2011.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6190



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**SYNACTHEN®
TETRACOSACTIDO**

Solución inyectable
Venta bajo receta

Solución inyectable: Industria Austríaca

Lea este prospecto detenidamente antes de recibir Synacthen®
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN DE SYNACTHEN®

Cada mL de solución inyectable contiene:
Tetracosáctido (como hexaacetato 0,28 mg).....0,25 mg
Excipientes: ácido acético 1,00 mg; acetato de sodio 0,820 mg, cloruro de sodio 8,10 mg, agua para inyectable hasta 993,817 mg.

EN ESTE PROSPECTO

¿QUÉ ES SYNACTHEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ANTES DE RECIBIR SYNACTHEN®

¿CÓMO UTILIZAR SYNACTHEN®?

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

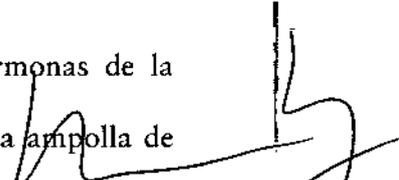
ALMACENAMIENTO DE SYNACTHEN®

¿QUÉ ES SYNACTHEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es Synacthen®?

Synacthen® pertenece a un grupo de medicamentos llamados hormonas de la hipófisis y análogos.

Synacthen® se suministra como una solución líquida de 1 ml en una ampolla de vidrio incoloro.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Synacthen® se administra como una inyección en un músculo o una vena.

¿Para qué se utiliza Synacthen®?

Synacthen® se utiliza como una prueba de diagnóstico para determinar si las glándulas suprarrenales, pequeñas glándulas situadas junto a los riñones, están funcionando tan bien como deberían.

Synacthen® también se puede utilizar en lugar de los esteroides (medicamentos como la cortisona) para tratar una serie de condiciones diferentes:

- Las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple.
- Algunos tipos de convulsiones en los niños.
- Enfermedades reumáticas, como una terapia a corto plazo en las condiciones para las que se utilizan normalmente corticoides.
- Enfermedades de la piel que responden a los corticoides.
- Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Terapia adicional en pacientes con cáncer para mejorar la tolerabilidad de la quimioterapia.

¿Cómo funciona Synacthen®?

Synacthen® actúa estimulando las glándulas suprarrenales para aumentar la producción de las hormonas naturales "esteroides".

Si usted tiene alguna pregunta acerca de cómo funciona Synacthen®, o por qué este medicamento ha sido recetado, consulte a su médico.

ANTES DE RECIBIR SYNACTHEN®

Este producto debe administrarse bajo supervisión médica.

Usted no debe recibir Synacthen®

Si es alérgico (hipersensible) al:

- Tetracosáctido o cualquiera de los demás componentes de Synacthen®
- Un medicamento similar llamado "ACTH" o "corticotropina".
- Si tiene asma u otras condiciones alérgicas.
- Si tiene una enfermedad mental grave, con alteraciones en el pensamiento, los sentimientos y la conducta.
- Si tiene alguna enfermedad infecciosa.
- Si tiene una úlcera duodenal o gástrica.
- Si tiene una enfermedad cardíaca grave.
- Si padece Síndrome de Cushing, un trastorno de las glándulas suprarrenales que causan aumento de peso, rostro redondeado y presión arterial alta.
- Si tiene una insuficiencia adrenocortical (las glándulas suprarrenales no funcionan correctamente).
- Si tiene síndrome adrenogenital (las glándulas suprarrenales no funcionan correctamente).

Si alguna de estas condiciones aplican a usted, informe a su médico ya que no se le debe administrar Synacthen®.

ORIGINAL

6190



Tenga especial cuidado con Synacthen®

- Si tiene una glándula tiroides poco activa.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado (cirrosis).
- Si tiene problemas de riñón.
- Si ha sido vacunado recientemente.
- Si sufre de presión arterial alta.
- Si tiene inflamación del intestino (por ejemplo, colitis ulcerosa o diverticulitis).
- Si tiene una predisposición a la obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo (tromboembolia).
- Si tiene osteoporosis (adelgazamiento de los huesos).
- Si tiene miastenia gravis (debilidad muscular extrema).

Si alguna de estas situaciones le afecta, informe a su médico antes de recibir Synacthen®.

Si usted sufre una lesión o tiene una cirugía durante el tratamiento con Synacthen®, o dentro de un año después del final del tratamiento, puede ser necesario aumentar la dosis, o reiniciar el tratamiento.

Synacthen® puede causar retención de sal y agua, el médico puede recomendarle una dieta baja en sal durante el tratamiento.

Mientras está siendo tratado con Synacthen®, su médico controlará regularmente su progreso. Los niños que reciben este medicamento estarán monitoreados de cerca.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta. Estos incluyen medicamentos utilizados para tratar:

- Diabetes.
- Presión arterial alta.
- Convulsiones

Puede ser necesario cambiar la dosis o en algunos casos detener la toma del medicamento.

Synacthen® en pacientes de edad avanzada

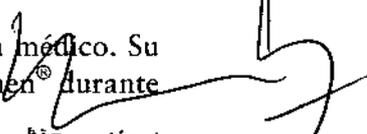
Synacthen® puede ser utilizado por personas mayores de 65 años de edad, en la misma dosis que para otros adultos.

Synacthen® en niños

Los niños recibirán una dosis más baja de Synacthen® en función de su edad.

Embarazo

Si está embarazada o cree que puede estar embarazada, informe a su médico. Su médico hablará con usted sobre el riesgo potencial del uso de Synacthen® durante el embarazo.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6190



Lactancia

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico. Synacthen® debe administrarse con precaución en mujeres que están en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Synacthen® afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

¿CÓMO UTILIZAR SYNACTHEN®?

¿Cuánto Synacthen® se debe dar y cuándo?

Para el diagnóstico de un problema hormonal sólo se necesita una dosis de Synacthen®. Para uso terapéutico, el médico decidirá la dosis adecuada de Synacthen® dependiendo de su condición.

Los adultos, incluyendo ancianos recibirán 250 microgramos (una ampolla).

¿Cómo se debe administrar Synacthen®?

El líquido de la ampolla se traspasará en una jeringa y será inyectado en un músculo o en una vena, por su médico o enfermera.

¿Por cuánto tiempo se debe administrar Synacthen®?

Para el uso como pruebas de diagnóstico: Se le administrará una inyección única de Synacthen®. Se tomarán dos muestras de sangre, una antes de la inyección de Synacthen®, y la otra muestra 30 minutos después de la inyección. Estas muestras de sangre mostrarán si sus glándulas suprarrenales funcionan tan bien como deberían.

Para uso terapéutico: Synacthen® no curará su enfermedad pero puede aliviar algunos de los síntomas. Las inyecciones se pueden continuar durante el tiempo que son beneficiosas.

Si se olvida una dosis de Synacthen®

Un médico o enfermera le administrará esta medicina, es poco probable que se pierda una dosis. Si usted tiene alguna preocupación, informe a su médico o enfermera.

Si se le administra demasiado Synacthen®

Synacthen® es administrado por un médico o una enfermera, y es muy poco probable que suceda una sobredosis. Si alguien recibe accidentalmente este medicamento, el servicio de urgencias del hospital más cercano o un médico debe ser contactado inmediatamente, ya que puede requerir atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6190



Interrupción el tratamiento con Synacthen®

En el caso de uso terapéutico, el tratamiento debe interrumpirse gradualmente para ayudar a mantener la función normal de las glándulas suprarrenales.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Synacthen® puede tener efectos adversos en algunas personas.

Algunos efectos pueden ser graves:

- Si tiene una reacción alérgica.

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir enrojecimiento o dolor en el sitio de inyección, erupción cutánea, picazón, urticaria o enrojecimiento, mareos, náuseas o vómitos, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.

- Si tiene sangrado de la glándula suprarrenal, que es una glándula pequeña encima de los riñones. Los síntomas de hemorragia de la glándula suprarrenal son el dolor abdominal y lumbar agudo repentino.

Si usted experimenta cualquiera de estos efectos en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente o vaya inmediatamente a la sala de urgencias del hospital más cercana.

Si alguno de estos efectos adversos le afecta y persiste, informe a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

ALMACENAMIENTO DE SYNACTHEN®

Conservar refrigerado de 2 a 8°C. Proteger de la luz.

No utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar en el envase original.

Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIONES

Solución inyectable: envase con 1 ampolla de 1 mL.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde:

0800-333-1234

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

6 190



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 32.993. Marca registrada®

Elaborado en: Nycomed Austria GmbH, Linz; Austria.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC- Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 13/10/2011

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

Gte. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico - M.N. 11521

Apoderado

6190



PROYECTO DE RÓTULO O ETIQUETA

SYNACTHEN®

TETRACOSACTIDO

Venta bajo receta

Solución inyectable

Industria Austríaca

i.v. (Por infusión), i.m.

FORMULA

Cada mL de solución inyectable contiene:

Tetracosáctido (como hexaacetato 0,28 mg)..... 0,25 mg

Excipientes: ácido acético 1,00 mg; acetato de sodio 0,820 mg; cloruro de sodio 8,10 mg;

agua para inyectable hasta 993,817 mg.

Posología

Según prescripción médica

Conservar refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 32.993

® Marca Registrada.

Contenido

Solución inyectable: envase con 1 ampolla de 1 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Nycomed Austria GmbH, Linz; Austria

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fab:

Fecha de Vencimiento:

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imizian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado