

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imigran® 12 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imigran.
3. Sådan skal du bruge Imigran.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Imigran injektionsvæske indeholder en enkelt dosis sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (også kaldet 5-HT₁-receptoragonister).
- Imigran injektionsvæske anvendes til anfaldsbehandling af migræne samt Hortons hovedpine (klyngehovedpine).

Migræne og Hortons hovedpine skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Imigran menes at nedsætte denne udvidelse af blodkarrene. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys og lyd.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imigran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Imigran

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imigran (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) forsnævring af blodkar (iskæmisk hjertesygdom), spasmer/kramper i en kranspulsåre, hvor blodkarret trækker sig sammen (koronar vasospasme (Prinzmetal's angina)), eller bryst smerter (angina).
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et mindre forbigående slagtilfælde (cerebrovaskulære tilfælde (CVA) eller transitorisk iskæmisk attack (TIA)).
- hvis du har et forhøjet blodtryk, som er ukontrolleret.

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- sammen med anden migræne medicin, herunder lægemidler, der indeholder ergotamin, eller lægemidler, der ligner ergotamin, f.eks. methysergid.
- sammen med antidepressive lægemidler af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imigran

- hvis du lider af hemiplegisk migræne (migræne med ensidige lammelser og talebesvær), basilarismigræne (hjernestamme-migræne med aura) eller oftalmologisk migræne (øjn-migræne).
- hvis du ikke tidligere har fået stillet en migrænediagnose
- hvis du har atypiske migræne symptomer.
- hvis du har særlige risikofaktorer i forbindelse med hjertelidelse:
 - hvis du er mand over 40 år eller
 - hvis du er kvinde og har været i overgangsalderen
 - hvis du ryger eller er overvægtig
 - hvis du har sukkersyge eller forhøjet kolesterol
 - hvis du eller andre i din familie har, eller har haft, problemer med hjertet.
- hvis du har for højt blodtryk, men får det kontrolleret hos din læge.
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller været udsat for risikofaktorer, der kan sænke krampetærsklen.
- hvis du er overfølsom over for sulfonamider (mod betændelse).

Kontakt læge eller skadestue, hvis du efter indtagelse af Imigran får trykken for brystet eller stærke smerter i brystet med udstråling til halsen. Det kan være tegn på akut hjertelidelse (blodprop ved hjertet). Imigran bør seponeres.

Kontakt lægen, hvis du oplever kronisk hovedpine eller forværring af hovedpine. Imigran bør seponeres.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Imigran. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Imigran

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Migræne (ergotamin eller triptaner). Vent mindst 24 timer efter brug af ergotamin eller andre triptaner, inden du bruger Imigran og vent mindst 6 timer efter brug af Imigran før du bruger ergotamin eller andre triptaner.
 - Depression (MAO-hæmmere og SSRI/SNRI-præparater).
 - Naturlægemidler, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*), da risikoen for bivirkninger bliver større.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, bør du kun bruge Imigran efter aftale med lægen.

Amning:

- Imigran udskilles i modermælken. Undgå at amme 12 timer efter brug af Imigran. Brystmælk, malket ud i denne periode, smides ud og må ikke gives til dit barn.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt om Imigran påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imigran kan virke sløvende i større eller mindre grad (se punkt 4). Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Imigran indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.
- Kanylehætten på den fyldte injektionssprøjte kan indeholde tørt, naturligt latexgummi, der potentielt kan forårsage allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, hvis du er overfølsom over for latex.

3. Sådan skal du bruge Imigran

Brug altid Imigran nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du bør ikke bruge Imigran til at forebygge migræne. Brug Imigran så snart de første tegn på migrænehovedpine, eller ledsagesymptomer som kvalme, opkastninger eller lysskyhed, viser sig. Effekten af Imigran er uafhængig af varigheden af anfaldet, når behandlingen startes. Selv om du bruger Imigran ved de første tegn forhindrer det ikke med sikkerhed udvikling af migrænehovedpine.

Imigran injiceres subkutan (under huden) ved hjælp af den medfølgende GlaxoPen. Se brugsvejledningen.

Den sædvanlige dosis er

Migræne

Voksne:

1 indsprøjtning (6 mg) indsprøjtes under huden med GlaxoPen.

Hvis hovedpinen vender tilbage og du oplevede lindring efter første indsprøjtning med Imigran, kan du tage yderligere en dosis, men der skal være gået mindst 1 time siden den første dosis.

Du må ikke tage mere end 2 indsprøjtninger i døgnet (12 mg).

Hvis du ikke oplever effekt af den første indsprøjtning, bør du **ikke** tage en dosis mere.

Hortonshovedpine

Voksne:

1 indsprøjtning (6 mg) indsprøjtes under huden med GlaxoPen ved anfald. Du må ikke tage mere end 2 indsprøjtninger i døgnet (12 mg). Der skal gå mindst 1 time mellem de 2 doser.

Ældre (over 65 år):

Imigran bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Brug til børn og unge (under 18 år):

Imigran bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Imigran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Imigran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er de samme som nævnt under bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge**Imigran**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger**Hyppigheden er ikke kendt:**

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
- Kramper eller lignende tilstande. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Følelse af sammensnørede, trykkende, smertende fornemmelse i brystet pga. iltmangel i hjertemusklens. Den trykkende smerte kan stråle op i halsen, op i kæben, op mod skuldrene og evt. ud i armene (koronar arteriespasme). Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt). Ring 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.
- Tarmlidelse (iskæmisk colitis). Symptomer: diarré, feber, mavesmerter, opkastninger og lyserødt blod i afføring. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sviende/brændende fornemmelse, smerte, rødme og hævelse ved injektionsstedet.
- Blåmærker og blødning ved injektionsstedet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Føleforstyrrelser herunder prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi) og nedsat følelse ved berøring (hypæstesi)
- Forbigående blodtrykstigning umiddelbart efter behandling, rødme.

- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme og opkastning kan forekomme, men skyldes ofte selve migrænen.
- Følelse af tyngde overalt på kroppen, inkl. bryst og hals. Oftest forbigående, men kan være intens.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Smerte, kulde eller varmekølelse og trykken overalt på kroppen, inkl. bryst og hals. Oftest forbigående, men kan være intens.
- Følelse af svaghed og træthed. Oftest forbigående og mild til moderat.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner fra hududslæt, nældefeber
- Rysten (tremor).
- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni).
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus).
- Pletter i synsfeltet, delvist tab af synet (scotoma).
- Flimren, dobbeltsyn, nedsat syn. Synstab (ofte forbigående, men permanente skader er også set). Synsforstyrrelser kan dog også skyldes selve migrænen.
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjerteranken (palpitationer).
- Uregelmæssig puls (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjerteranken, forbigående ændringer i måling af hjertets elektriske aktivitet (EKG ændringer).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Diarré
- Nakkestivhed, ledsmerter.
- Angst.
- Kraftig sveden.

Imigran kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Imigran utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Imigran efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30 °C. Beskyttes mod lys

Nåle og sprøjter kan være farlige og skal bortskaffes sikkert og hygiejnisk.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imigran indeholder:

Aktivt stof:

Sumatriptansuccinat svarende til sumatriptan 12 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid. Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Imigran er en klar, farveløs væske. Fyldt injektionssprøjte af glas.

Imigran fås i:

Imigran 12 mg/ml fås i pakninger med 2 x 0,5 ml + GlaxoPen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020

Brugervejledning til patienten

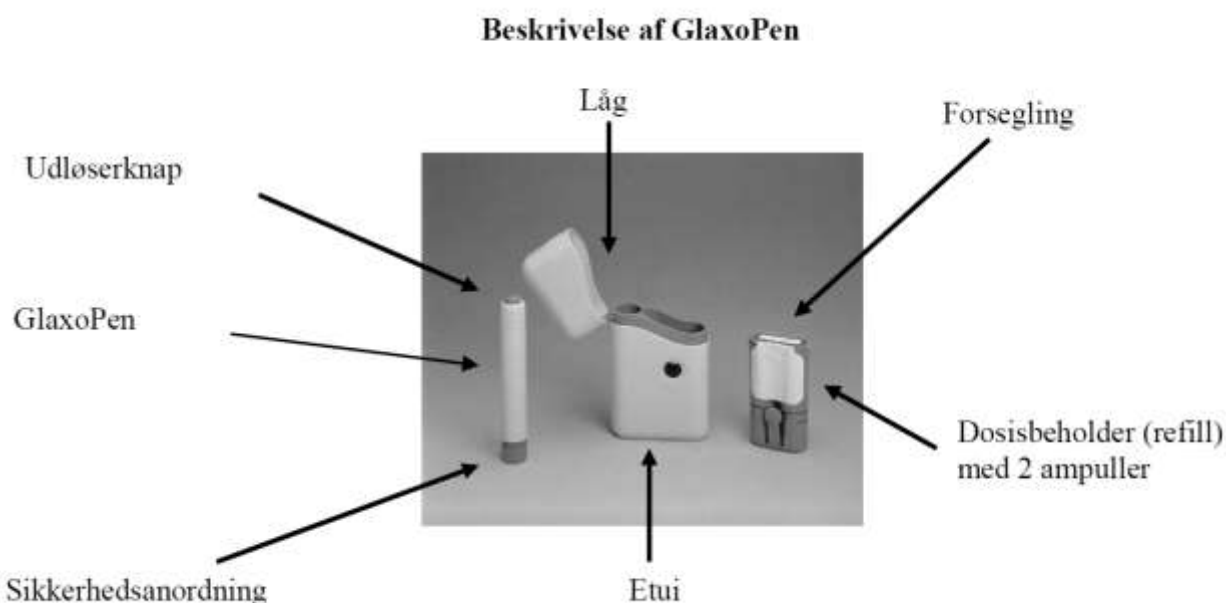
GlaxoPen er kun beregnet til brug sammen med Imigran injektionsvæske ordineret af lægen.

Denne brugervejledning beskriver, hvordan du gør GlaxoPen klar til brug og hvordan du skal bruge den.

Læs denne brugervejledning grundigt, inden du begynder at bruge Imigran injektionsvæske og GlaxoPen.

Gør ikke GlaxoPen klar til brug, før du er klar til at injicere en dosis.

Beskrivelse af GlaxoPen



Sådan bruges GlaxoPen

1. Luk etuiet op.
2. Riv forseglingen af låget til en ampul og luk låget op. Brug ikke ampullen, hvis forseglingen tidligere har været brudt.



3. Tag injektionspennen op af etuiet. Undersøg om det hvide stempel stikker længere ud end enden af pennen. Hvis dette er tilfældet, er pennen ikke klar til brug. Sæt pennen tilbage i

etuiet og tryk den ned til det siger klik og det hvide stempel er skubbet tilbage. Pennen er nu klar til brug.



4. Sæt pennen ned i den åbne dosisbeholder og drej den med uret til den ikke kan komme længere (omtrent en halv omgang).
5. Undgå at røre ved den blå udløserknap og træk pennen op af dosisbeholderen. En sikkerhedsanordning sørger for, at du ikke kommer til at stikke dig på nålen ved et uheld.
6. Pennen er nu klar til brug.

Sæt ikke en klargjort pen tilbage i etuiet, før efter at injektionen er givet. Nålen kan blive beskadiget.



Sådan gives injektionen

7. Hold rundt om det grå stykke af pennen og pres enden ind mod huden – sædvanligvis ydersiden af låret. Tryk derefter den grå del af pennen så langt ned, den kan komme, så sikkerhedsanordningen kan udløses.
8. Hold godt fast om pennen og tryk den blå udløserknap ned. Hold pennen helt stille med udløserknappen i bund og pennen presset ind mod låret, mens der tælles langsomt til 10.

Fjern ikke pennen fra huden for hurtigt, da noget af injektionen ellers kan gå tabt.



- 9.** Efter 10 sekunder fjernes pennen forsigtigt fra huden. Undgå at røre ved nålen.



- 10.** Sæt pennen tilbage i den tomme dosisbeholder med det samme.

- 11.** Tryk pennen ned i dosisbeholderen, så langt den kan komme, og drej mod uret (omtrent en halv omgang), indtil pennen løsnes fra ampullen.



- 12.** Tag pennen op af dosisbeholderen og luk låget på dosisbeholderen.
Den hvide del af stemplet stikker nu ud, hvilket betyder, at pennen er blevet brugt.



Klargøring til næste injektion

- 13.** Sæt pennen på plads i etuiet og tryk den ned, så langt den kan komme og det siger klik.
Pennen er nu klar til næste gang.

- 14.** Luk låget på etuiet. Når du har brugt begge ampuller i dosisbeholderen, skal du fjerne dosisbeholderen og udskifte med en refill-pakning.



Etui og GlaxoPen kan genbruges mange gange, men det anbefales at udskifte GlaxoPen en gang imellem, afhængigt af hvor ofte pennen bruges.

Sådan fjernes dosisbeholderen, når begge ampuller er brugt.

Når begge ampuller er blevet brugt, skal dosisbeholderen fjernes fra etuiet.

15. Hold om etuiet og klem knapperne på siden af etuiet sammen med tommelfinger og pegefinger.

16. Træk forsigtigt dosisbeholderen op af etuiet med den anden hånd.

Aflever altid dosisbeholderen med de brugte ampuller på apoteket.



Sådan sættes en ny refill-pakning i etuiet

Nye refill-pakninger med Imigran injektionsvæske ordineres af lægen. En refill-pakning består af en dosisbeholder med to ampuller.

17. Luk låget på etuiet op. Pennen skal blive siddende.

18. Tryk dosisbeholderen ned i etuiet, og klem samtidig de blå knapper på siden af etuiet sammen.

19. Dosisbeholderen sidder korrekt, når de to blå knapper kan ses gennem hullet på begge sider af etuiet.

20. Dosisbeholderen kan opbevares sikkert i etuiet indtil næste injektion.



Gem vejledningen.