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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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-HT_1-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 (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (*iskæmisk hjertesygdom*), hjerteanfald og brystsmerter (*angina*)
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (*perifer karlidelse*)
- 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 lider af en leversygdom, skal du kontakte lægen. Hvis din leversygdom er alvorlig, er Imigran ikke egnet for dig
- sammen med andre lægemidler mod migræne, herunder lægemidler, der indeholder ergotamin, eller lægemidler, der ligner ergotamin, såsom methysergid
- sammen med antidepressive lægemidler af typen monoaminooxidase-hæmmere (*MAO-hæmmere*) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Imigran, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler
Imigran injektionsvæske anbefales ikke til personer over 65 år eller til børn under 18 år.

Kontakt lægen, før du tager Imigran, 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 noget af ovenstående gælder for dig, kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle en hjertelidelse. Kontakt lægen, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion, inden du får Imigran.

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter anvendelse af Imigran, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse.

Før du tager Imigran, har lægen brug for at vide:
- om du har haft forhøjet blodtryk. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran
- om du har en nyre- eller leversygdom. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran
- om du har haft krampeanfald eller har andre risikofaktorer, der kan give større risiko for krampeanfald, f.eks. en hovedskade eller alkoholisme. Kontakt lægen, så lægen kan følge dig tættere
- om du er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider, så kan du også være allergisk over for Imigran. Hvis du ved, at du er allergisk over for antibiotika, men er usikker på, om det er sulfonamider: Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran.

Imigran kanyle kan indeholde latex
Kanylehætten kan indeholde latex, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
➔ Fortæl lægen, hvis du er allergisk over for latex.

Mens du tager Imigran, har lægen brug for at vide:
- om du får smerter eller trykken for brystet efter at du har taget Imigran. Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre. Søg straks lægehjælp. Punkt 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger
- om du ofte bruger Imigran. Dette kan forværre din hovedpine . Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Imigran.

Brug af andre lægemidler sammen med Imigran
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle typer af lægemidler må ikke tages sammen med Imigran og andre typer af lægemidler kan give bivirkninger, hvis de tages sammen med Imigran.

Kontakt lægen, hvis du tager:

- SSRI'er (*selektive serotonin genoptagshæmmere*) eller SNRI'er (*serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere*), der bruges til behandling af depression. Brug af Imigran samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage forvirring, en følelse af svaghed og/eller manglende koordinationsevne (serotonin syndrom). Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer
- ergotamin, der også bruges til behandling af migræne eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid. Brug ikke Imigran samtidig med disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Imigran. Vent mindst 6 timer efter du har taget Imigran med at tage lægemidler, der indeholder ergotamin eller stoffer, der ligner ergotamin
- andre triptaner/5-HT_1 receptor agonister (fx naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandlingen af migræne. Brug ikke Imigran på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Imigran. Vent mindst 24 timer efter du har taget Imigran med at tage andre triptaner/5-HT_1 receptor agonister
- MAO-hæmmere, der bruges til behandling af depression. Brug ikke Imigran, hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger
- naturlægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*). Samtidig brug af perikon og Imigran kan forøge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning
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 tager Imigran.

Graviditet
Du må kun bruge Imigran efter lægens anvisning. Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Imigran mens du er gravid, over for risikoen for barnet.

Amning
Imigran kan gå over i modermælken. Du må ikke amme dit barn før 12 timer efter at du har taget Imigran. Brystmælk malket ud i denne periode, skal kasseres og må ikke gives til dit barn.

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. Hvis du føler dig døsig, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Imigran indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Imigran

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

Migræne og Hortons hovedpine
Voksne (18-65 år)
6 mg (1 indsprøjtning), som indsprøjtes under huden (i låret) med GlaxoPen. Se brugervejledningen sidst i denne indlægsseddel.

Ældre
Imigran bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Børn
Imigran bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Hvornår skal man bruge Imigran
Brug Imigran, så snart du mærker migrænen, selv om lægemidlet kan tages når som helst under anfaldet.

Brug ikke Imigran til at prøve at forebygge et anfald.

Hvis symptomerne vender tilbage
Du kan tage en ny injektion, hvis der er gået mindst 1 time siden du tog den første. Du må ikke tage mere end to injektioner inden for 24 timer.

Hvis den første injektion ikke virker
Du må ikke tage en ekstra injektion eller andre lægemidler, der indeholder sumatriptan mod det samme anfald. Hvis Imigran ikke hjælper dig, så kontakt lægen eller apotekspersonalet for rådgivning.

Hvis du har brugt for meget Imigran injektionsvæske
Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere Imigran, end der står i denne information (mere end to injektioner inden for 24 timer), eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du holder op med at tage Imigran
Ændring eller ophør bør kun ske i samråd med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- overfølsomhedsreaktioner. Symptomer på allergisk reaktion inkluderer pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- krampeanfald med rystelser, vridende bevægelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- langsom puls. 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. 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
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue
- hvide, "døde" fingre og tæer (*Raynauds sygdom*). Kontakt lægen
- diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (*iskæmisk colitis*). Kontakt lægen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- forbigående smerte ved injektionsstedet
- prikkende, brændende fornemmelse ved injektionsstedet, rødme, blå mærker og blødning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- svimmelhed, døsighed
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (*paræstesi*)
- nedsat følelse ved berøring (*hypæstesi*)
- forbigående blodtryksstigning, rødme
- kvalme, opkastning. Disse reaktioner kan være på grund af migrænen
- muskelsmerter
- smerter, følelse af tyngde, trykken, eller smerte i bryst og hals eller andre steder på kroppen, eller følelsesforstyrrelser, herunder følelsesløshed og fornemmelse af varme eller kulde (kan være intens, men sædvanligvis forbigående)
- følelse af svaghed og træthed, sædvanligvis forbigående.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):
- ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle lægen, at du tager Imigran.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- hududslæt, nældefeber
- rysten
- ufrivillige bevægelser af kroppen
- rykvise ufrivillige øjenbevægelser
- plet eller område i synsfeltet med ophævet eller ændret syn, f.eks. mørke eller lysende pletter
- synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn. Synstab (oftest forbigående) eller permanente synsskader er også rapporteret (kan dog skyldes selve migrænen)
- hjertebanken
- svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk
- diarré
- nakkestivhed, ledsmerter
- angst
- svedtendens
- hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse
- synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imigran indeholder:
Aktivt stof: Sumatriptansuccinat svarende til 12 mg/ml sumatriptan.
Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Imigran er en klar, farveløs væske.

2 x 0,5 ml ampuller
2 x 0,5 ml ampuller + GlaxoPen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Parma, Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.

Brugervejledning for GlaxoPen

(trin for trin)

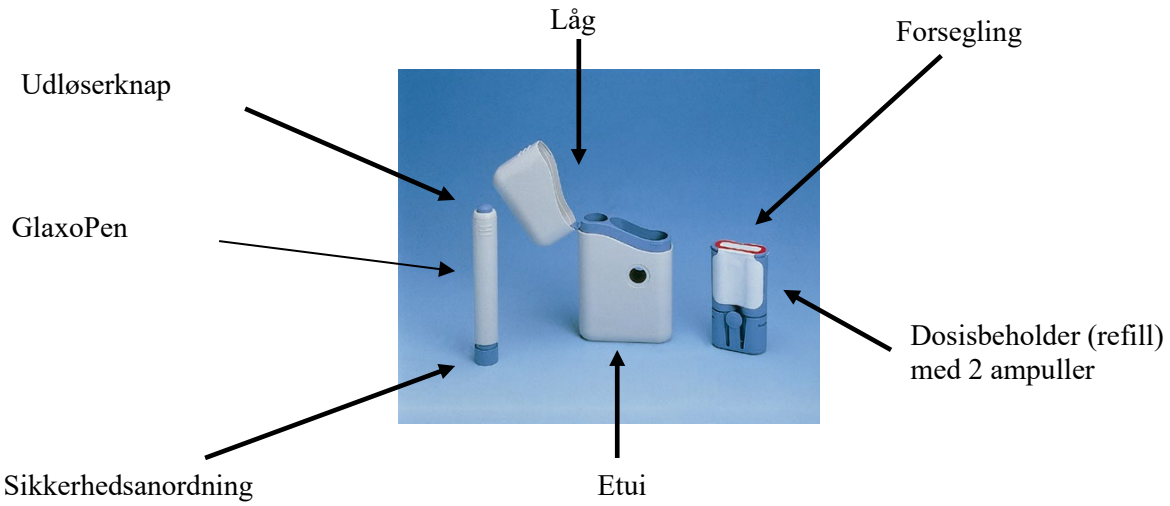
GlaxoPen er kun beregnet til brug sammen med Imigran injektionsvæske ordineret af lægen.

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

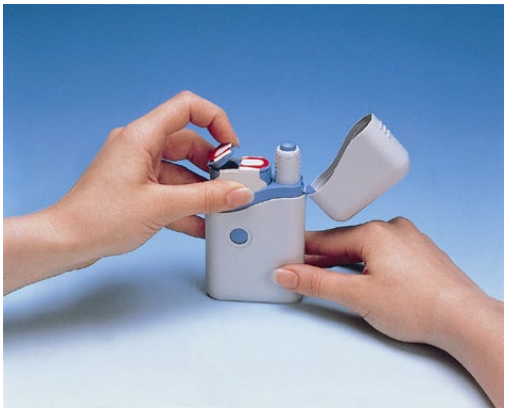
Læs denne brugervejledning grundigt, inden du begynder at bruge Imigran injektionsvæske og GlaxoPen.

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).

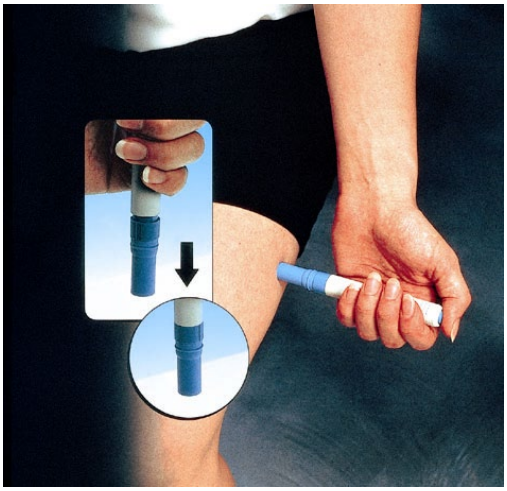
5. Undgå at røre ved den blå udløserknap og træk pennen op af dosisbeholderen.

   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.