

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imigran® 12 mg/ml

injektionsvæske, opløsning
Sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imigran® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Imigran® injektionsvæske er anfaldsmedicin mod migræne med og uden aura samt Hortons hovedpine (klyngehovedpine). Imigran® virker ligeledes på den ledsagende kvalme og opkastning samt overfølsomheden over for lys og lyde.

Imigran® er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutant).

Imigran® er ikke en forebyggende behandling.

Imigrans® virkemåde er følgende: Under hovedpinen udvides hjernens blodkar. Imigran® trækker de udvidede blodkar sammen, hvorved smerten lettes.

Lægen kan have givet dig Imigran® injektionsvæske for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE IMIGRAN®

Brug ikke Imigran®, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har eller har haft hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (*iskæmisk hjertesygdom*), hjerteanfald og brystmerter (*angina*)
- har et højt ukontrolleret blodtryk
- har moderat til svært forhøjet blodtryk under kontrol
- har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (*perifer karlidelse*)
- tidligere har haft et slagtilfælde eller et mindre forbigående slagtilfælde
- lider af en alvorlig leversygdom
- hvis du samtidig bruger anden migrænemedicin med ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder metysergid, eller andre triptaner/5-HT1 receptor agonister
- hvis du samtidig bruger antidepressive lægemidler af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger

Vær ekstra forsigtig med at bruge Imigran®

- Tal med lægen, hvis du
- har haft krampeanfald eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald
 - får smerter og trykken for brystet med voldsomme smerter op i halsen. Tal med din læge
 - er kvinde i overgangsalderen eller mand over 40 år. Tal med din læge, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion
 - tager medicin mod depression af typen SSRI (selektive serotonin genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere)
 - har nedsat lever- eller nyrefunktion
 - er overfølsom (allergisk) over for antibiotika af typen sulfonamider (mod infektion)
 - bruger anden migrænemedicin eller naturmedicin med perikon, da risiko for bivirkninger kan være øget
 - ofte bruger Imigran® mod migræne. Det kan forværre din hovedpine. Tal med din læge, da ophør af behandlingen kan blive nødvendigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- ergotamin, der også bruges til behandling af migræne eller stoffer der ligner ergotamin, herunder metysergid. 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 medicin, der indeholder ergotamin eller stoffer, der ligner ergotamin
- andre triptaner/5-HT1 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-HT1 receptor agonister
- SSRI'er eller SNRI'er, der bruges til behandling af depression. Brug af Imigran® samtidig med denne gruppe af lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (symptomerne kan være rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, muskelkrampe, kulderystelser, hurtige hjerteslag og rysten). Hvis du mærker nogle af disse symptomer, bør du straks kontakte din læge
- 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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun bruge Imigran® efter lægens anvisning.

Amning

Imigran® bliver udskilt i modermælken. Undgå at amme 12 timer efter du har taget Imigran®. Brystmælk, malket ud i denne periode, smides ud og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imigran® kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Imigran®

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 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 på apoteket. Imigran® bør kun bruges ved migræneanfald. Brug ikke Imigran® til forebyggelse af anfald.

Migræne

Voksne

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

Brug Imigran® så snart du mærker migrænen, selv om medicinen kan tages når som helst under anfaldet. Hvis den første dosis ikke virker, skal du ikke tage mere Imigran® mod dette anfald. Hvis den første dosis virker og migrænen vender tilbage, kan du tage en ny dosis efter mindst 1 times forløb.

Tag højst 2 gange 6 mg Imigran® i døgnet.

Hortons hovedpine

Voksne

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

Tag højst 2 gange 6 mg Imigran® i døgnet. Der skal gå mindst 1 time mellem de to doser.

Ældre

Må kun anvendes til ældre over 65 år efter lægens anvisning.

Børn

Må kun bruge Imigran® til børn (under 12 år) efter lægens anvisning. Brug af Imigran® anbefales ikke til unge mellem 12 og 18 år.

Hvis du har brugt for meget Imigran® injektionsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Imigran®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis den første dosis ikke virker

Tag ikke en ekstra dosis eller andre Imigran® produkter mod det samme anfald. Hvis Imigran® injektionsvæske ikke hjælper dig: Spørg din læge eller apoteket til råds.

Hvis du holder op med at tage Imigran®

Ændring eller ophør bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Imigran® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger(Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
– Andenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper med rystelser, vridende bevægelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Langsom eller hurtig puls. Kan blive alvorlig Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller

- besvimer skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Andenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. (Raynauds syndrom). Kontakt lægen.
- Diarré, slim, og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse (iskæmisk colitis). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Forbigående smerte ved injektionsstedet.
- Prikken, brændende fornemmelse ved injektionsstedet, rødmen, blå mærker og blødning.

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

- Svimmelhed, døsighed
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Nedsat følelse ved berøring (hypæstesi).
- Forbigående blodtryksstigning, rødmen.
- Kvalme og opkastning. Disse reaktioner kan være på grund af migrænen.
- Muskelsmerter.
- Smerte, 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 (det sker hos færre end 1 og 10 ud af 100 patienter):

– Ændring i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle din læge at du tager Imigran.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt og nældefeber.
- Rysten, ufrivillige bevægelser af kroppen, rykvis ufrivillige øjenbevægelser.
- Synsforstyrrelser som flimren, dobbeltsyn. Synstab eller permanente skader er også set. Synsforstyrrelser kan dog skyldes selve migrænen.
- Hjertebanken. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Diaré.
- Nakkestivhed, ledsmerter.
- Angst.
- Svedtendens.

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

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys. Brug ikke Imigran® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imigran® indeholder

Aktivt stof: Sumatriptansuccinat svarende til 12 mg/ml sumatriptan. Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Imigran® er en klar, farveløs væske.

Imigran® fås i pakninger med 2 x 0,5 ml og 2 x 0,5 ml + GlaxoPen®

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Imigran® og GlaxoPen® er registrerede varemærker, der tilhører Glaxo Group Limited.

Brugervejledning for GlaxoPen® (trin for trin)

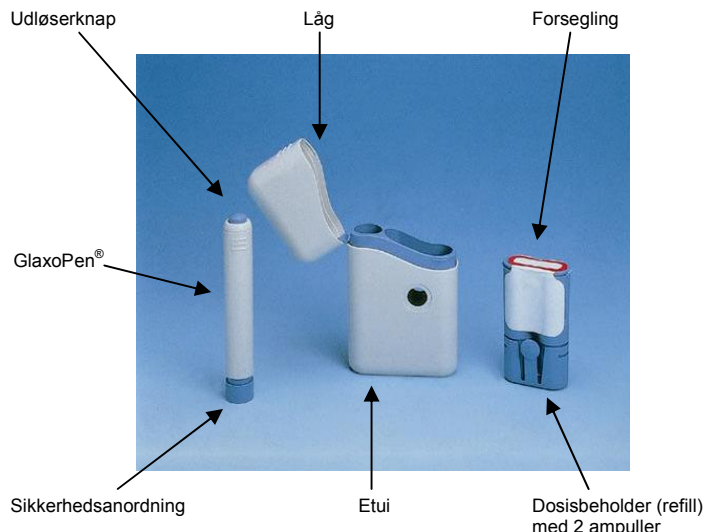
GlaxoPen® er kun beregnet til brug sammen med Imigran® injektionsvæske ordineret af din læge.

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).

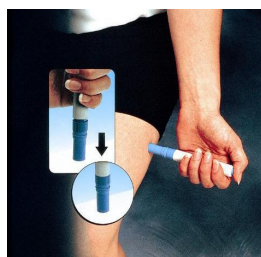
5. Undgå at røre ved den blå udløserknap og træk pennen op af dosisbeholderen.

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 hold 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.