

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 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.

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 bryst smerter (angina).
- hvis du har et højt ukontrolleret blodtryk.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk under kontrol.
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelig-

nende smerter, når du går (perifer karlidelse).

- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller et mindre forbigående slagtilfælde.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
- hvis du samtidig bruger anden migræne medicin med ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptoragonister.
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Imigran.

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

Brug af anden medicin sammen med Imigran®

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

Kontakt lægen, hvis du tager:

- 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 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 (symp-

tomerne 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

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.

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.

Imigran[®] indeholder natrium

Denne medicin 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 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, men migrænen vender tilbage, kan du tage en ny dosis inden for de næste 24 timer. Der skal dog gå mindst 2 timer mellem de to doser.

Tag højst 2 gange 6 mg (2 indsprøjtninger) Imigran[®] i døgnet.

Hortons hovedpine

Voksne

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

Tag højst 2 gange 6 mg (2 indsprøjtninger) 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

Du må kun bruge Imigran[®] til børn og unge (under 18 år) efter lægens anvisning.

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, 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, så spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

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 al anden medicin 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), på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- krampeanfald med rystelser, vridende bevægelser. Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring 112.
- langsom eller hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds sygdom). Kontakt lægen.
- diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse (iskæmisk colitis). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- forbigående smerte ved injektionsstedet
- prikkende, brændende fornemmelse ved injektionsstedet, rødmen, 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 blodtrykstigning, rødmen.
- 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 din læge, at du tager Imigran®.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- hududslæt, nældefeber
- rysten, ufrivillige bevægelser af kroppen, rykvisse ufrivillige øjenbevægelser
- synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn. Synstab 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.

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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C. Beskyttet mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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 12 mg/ml sumatriptan.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): 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

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg eller

H.B. Medical ApS, Dr. Neergaardsvej 17, 2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret **december 2015**.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Imigran® og GlaxoPen® er registrerede varemærker, som tilhører GlaxoSmithKline koncernen.

Brugervejledning for GlaxoPen®

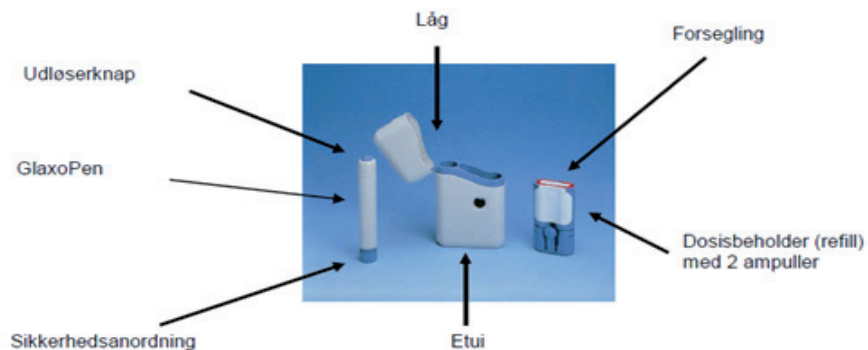
GlaxoPen® er kun beregnet til brug sammen med Imigran injektionsvæske ordineret af din læge.

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 udløserknop 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.



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 udløserknop 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 Glaxo-Pen® 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. Luk etuiet op.



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.