

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan SUN

12 mg/ml injektionsvätska, lösning
sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sumatriptan SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan SUN
3. Hur du använder Sumatriptan SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan SUN är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Sumatriptan SUN är sumatriptan. Det tillhör en grupp mediciner som kallas 5HT₁-receptoragonister.

Sumatriptan används för att behandla migränhuvudvärk och ett sällsynt tillstånd som kallas klusterhuvudvärk. Symtomen för migrän kan bero på tillfällig uppsvällning av blodkärlen i huvudet. Man tror att sumatriptan fungerar genom att minska storleken på dessa blodkärl.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan SUN

Använd inte Sumatriptan SUN

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med hjärtat eller om du tidigare haft en hjärtinfarkt
- om du har problem med blodcirkulationen i armar och ben
- om du har haft en stroke eller en mini-stroke (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA)
- om du lider av allvarlig leversjukdom
- om du har uttalat eller okontrollerat högt blodtryck
- tillsammans med migränmediciner som innehåller ergotamin eller liknande mediciner som t.ex. metysergid eller någon annan triptan eller 5-HT-agonist
- med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) eller om du har tagit MAO-hämmare under de två senaste veckorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan SUN:

- om du lider av något av följande medicinska tillstånd: hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, kärlkramp eller koronar trombos (hjärtinfarkt), högt blodtryck, lever- eller njursjukdom, epilepsi eller hjärnsjukdom (särskilt postmenopausala kvinnor och män över 40 år bör låta kontrollera sitt hjärta och sina blodkärl innan de använder denna medicin),
- om du har någon av riskfaktorerna för hjärtsjukdom som t.ex. hjärtsjukdom i släkten; diabetes mellitus; högt kolesterol i blodet; om du röker cigaretter regelbundet eller om du är mycket överviktig,
- om du är allergisk mot visa antibiotika (sulfonamider); personer som är allergiska mot sulfonamider kan uppleva en allergisk reaktion mot sumatriptan.
- om du använder visa mediciner för behandling av depression (så kallade SSRI eller SNRI) eller litium (en medicin som används vid behandling av manodepressiva (bipolära) rubbningar). Du kan drabbas av serotonergt syndrom (inklusive förvirring, ökad hjärtfrekvens, darrning, svettning och muskelryckningar). Be läkaren om råd om du märker några av dessa symptom.

När ni har diskuterat ovanstående kan det hända att läkaren ändå råder dig att använda Sumatriptan SUN och visar dig hur du ger dig själv injektionen.

Liksom med andra behandlingar för migrän kan för mycket användning av medicinen förvärra din migrän och göra att den inträffar oftare.

Du får bara använda Sumatriptan SUN när läkaren är säker på att du lider av migränhuvudvärk eller klusterhuvudvärk.

Andra läkemedel och Sumatriptan SUN

Innan du använder Sumatriptan SUN, berätta för läkaren om:

- du tar andra mediciner för migrän som innehåller ergotamin eller derivat av ergotamin som t.ex. ergotamintartrat eller metysergidmaleat (i så fall ska du sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan SUN),
- du tar några förskrivna mediciner för behandling av depression som t.ex. MAO-hämmare eller SSRI (inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin) eller om du har tagit någon MAO-hämmare under de senaste två veckorna,
- du tar litium (en medicin som används för att behandla manodepressiva (bipolära) rubbningar),
- du tar några förskrivna mediciner som hjälper dig minska i vikt eller för behandling av epilepsi,

- du tar något naturmedel/naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*).
Användning av detta tillsammans med Sumatriptan SUN kan öka sannolikheten för biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn,
- om du ammar. Läkaren kan ändå råda dig att ta sumatriptan, men amning bör undvikas under 12 timmar efter att en dos har tagits och under denna tid ska all utpumpad bröstmjolk kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Sumatriptan kan orsaka dåsighet. Om du blir påverkad, framför inte fordon eller använd maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan SUN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (d.v.s. 0,5 ml), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sumatriptan SUN

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan SUN brukar injiceras i låret.

Läs noga avsnittet "Hur du använder den förfyllda pennan" som finns i slutet av denna bipacksedel. Med den förfyllda pennan injiceras en dos Sumatriptan SUN snabbt och smärtfritt precis under huden. Injektion en får **INTE** ges på något annat sätt än på det sätt som visas.

Injicera **INTE** Sumatriptan SUN i ett blodkärl.

Använd **INTE** Sumatriptan SUN för att försöka förebygga en attack.

För migrän:

Använd en förfylld penna vid första tecken på en migränattack (dosen blir dock lika effektiv oavsett när den används under en attack). Om migränen försvinner efter den första dosen men sedan återkommer kan du använda ytterligare en förfylld penna förutsatt att det har gått minst en timme sedan den första injektionen. Använd **INTE** mer än **TVÅ** injektioner inom 24 timmar.

Om inte migränen lindras av injektionen kan du då ta dina vanliga smärtstillande läkemedel förutsatt att de inte innehåller ergotamin eller dess derivat. Vänta minst sex timmar efter att du använt Sumatriptan SUN innan du tar några mediciner som innehåller ergotamin eller dess derivat.

Om migränen inte upphör, använd inte medicinen en gång till för samma attack. Sumatriptan SUN kan användas vid nästa attack.

För klusterhuvudvärk:

Använd EN förfylld penna för varje klusterattack. Den bör användas vid första tecken på klusterhuvudvärk (även om den är lika effektiv om den används när som helst under ett anfall). Använd INTE mer än TVÅ injektioner under 24 timmar och var noga med att låta minst en timme gå mellan de två doserna.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Injicering med sumatriptan ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre (över 65)

Det finns få erfarenheter med injicering av sumatriptan hos personer över 65 år varför det inte brukar förskrivas för denna åldersgrupp.

Om du använt för stor mängd av Sumatriptan SUN

Du kan bli sjuk om du använder mer än den förskrivna dosen. Om du tar en överdos **DRÖJ INTE** med att fråga läkaren vad du ska göra eller kontakta närmaste akutmottagning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- tillfällig smärta vid injektionsstället
- stickande/brännande känsla, rodnad, svullnad, blåmärken och blödning vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- vallningar (rodnad i ansiktet under några minuter), yrsel, känslor av svaghet, trötthet och dåsighet
- kortvarig höjning av blodtrycket kort efter det att medicinen använts
- illamående eller kräkningar – när de inte är en del av migränattacken
- smärta, upplevelser av ovanliga känslor bl.a. stickning, avdomning, värme eller köld, tyngd och tryck eller spänning. Dessa symtom brukar vara övergående men de kan vara intensiva och kan påverka alla delar av kroppen inklusive bröstet och svalget. Om dessa effekter fortsätter eller är särskilt svårartade, särskilt smärtor i bröst eller hjärta som sprider sig till armarna, berätta detta **omedelbart** för läkaren då ett fåtal rapporter har förekommit om att sådana problem har orsakats av hjärtinfarkt.
- andfåddhet
- muskelvärk (myalgi).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- förändringar i leverfunktionen: Berätta för läkaren om du lämnar ett blodprov för att kontrollera leverns funktion och har använt Sumatriptan SUN, då det kan påverka resultaten.

Inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighetsreaktioner, som kan variera från hudreaktioner som utslag, nässelutslag till anafylaktiska reaktioner som kollaps
- krampanfall, skakningar, muskelsammandragningar, ofrivilliga ögonrörelser
- synrubbingar inklusive flimmer, dubbelsyn och nedsatt syn. Det har förekommit fall då permanenta synfel har uppstått.
- sänkning av blodtrycket som kan leda till en känsla av yrsel, särskilt när man ställer sig upp
- sänkt eller förhöjd hjärtfrekvens, hjärklappning (känsla av snabb hjärtfrekvens), ändringar i hjärtrytmen
- Raynauds fenomen, som kan uppträda som blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käken vid kyla eller stress
- hjärtinfarkt
- bröstsmärtor (kärlkramp)
- ischemisk kolit med följande symptom: buksmärtor, blödning från ändtarmen och feber
- diarré
- stel nacke
- smärta i lederna
- ångest, svettning.
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammation en.
- svårigheter att svälja.

Om du får följande biverkningar ska du **omedelbart** kontakta läkaren och **inte** använda mer Sumatriptan SUN om inte läkaren anvisar det.

- plötsligt väsande, fladdrande eller spänd känsla i bröstet, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller näselfeber (knölig hud), vilka kan vara tecken på en allergisk reaktion
- kramper (vanligen hos personer som tidigare haft epilepsi)
- inflammation i tjocktarmen, vilket kan uppträda som smärta i nedre vänstra delen av buken och/eller blodig diarré
- Raynauds fenomen, som kan uppträda som blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käken vid kyla eller stress
- bröstsmärtor (kärlkramp)
- hjärtinfarkt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sumatriptan SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker några partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sumatriptan. Varje förfylld penna innehåller 6 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förfylld penna som innehåller en klar, färglös till svagt färgad injektionsvätska.

Varje kartong innehåller 1, 2, 6 eller 12 förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

+31-(0)23-5685501

+31-(0)23-5685505

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösning
Danmark	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Spanien	Sumatriptán SUN 6 mg/0,5 ml solución inyectable EFG
Frankrike	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml solution injectable
Italien	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
Nederländerna	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Norge	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Storbritannien	Sumatriptan 6 mg/0.5 ml solution for injection
Sverige	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-19

Övriga informationskällor

HUR DU ANVÄNDER DEN FÖRFYLLEDA PENNAN

Figur 1
(förfylld penna sedd framifrån)

Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning

I denna bipacksedel beskrivs hur man använder Sumatriptan SUN förfylld penna.

Läs den TVÅ gånger innan du utför första steget. Om du har frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Endast för användning till patienter för vilka en dos om 6 mg har förskrivits.

FÖRSIKTIGHET:

- Kontrollera utseendet på Sumatriptan SUN genom inspektionsfönstret. Den måste vara en klar, färglös till blekt gul lösning. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller oklar ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.
- Ta inte bort det vita nålskyddet från den förfyllda pennan förrän du är färdig för att injicera.
- Sätt ALDRIG tillbaka det vita nålskyddet på den förfyllda pennan.
- Placera inte eller tryck med tummen, fingrarna eller handen över det vita nålskyddet.

Hur du använder den förfyllda pennan

Ingen figur (X)

- a. Tvätta händerna noga.
- b. Hitta en bekväm, väl belyst plats och lägg upp allt du behöver inom räckhåll (förfylld penna, alkohol eller sterila våtservetter).
- c. Hitta ett appliceringsställe med ett tillräckligt lager med fet vävnad, t.ex. överarmen eller låret.
Injicera inte på platser där huden är öm, har blåmärken, är röd eller är hård.
- d. Torka injektionsstället med alkohol eller en ny steril våtservett och låt huden torka. Rör inte detta område igen innan du injicerar.
- e. Ta ut den förfyllda pennan från kartongen.

Figur 2

Figur 3

-
- f. Ta upp den förfyllda pennan med en hand och ta bort det vita nålskyddet genom att dra det rakt ut med den andra handen. Vrid inte av det och sätt inte tillbaka det vita nålskyddet, då båda kan skada nålen inuti den förfyllda pennan.

Så här startar du injektionen

(1) Utan att trycka på den blå aktiveringsknappen, placera den öppna änden av den förfyllda pennan på injektionsstället, rakt upp i 90 graders vinkel och tryck ordentligt nålens säkerhetsskydd mot huden så att det låses upp. Den förfyllda pennan fungerar bara när nålens säkerhetsskydd är helt intryckt.

Fortsätt att hålla pennan ordentligt mot huden.

(2) Tryck och släpp på den blå aktiveringsknappen (ett första klickljud hörs). Nu startas injektionen.

(3) Lyft inte bort den förfyllda pennan från huden.

(4) Vänta tills du hör ett andra klick.

Inspektionsfönstret blir blått, vilket bekräftar att injektionen är slutförd.

(5) Lyft nu den förfyllda pennan rakt upp från injektionsstället. Injektionen är färdig.

Om inspektionsfönstret inte är blått, försök inte att använda den förfyllda pennan igen.

(6) Säkerhetsskyddet för nålen på den förfyllda pennan förlängs automatiskt så att det täcker nålen och låses på plats. Nålen syns inte nu.

Det vita nålskyddet behöver inte sättas tillbaka.

FÖRSÖK ALDRIG ATT ÅTERANVÄNDA EN FÖRFYLLED PENNA.

Om du misstänker att du inte har fått en full dos, upprepa inte injektionen med en ny förfylld penna.

(7) Om du märker en blodfläck vid injektionsstället, torka bort den med en bomullstuss eller pappersnäsduk. Gnid inte på injektionsstället. Du kan vid behov täcka över injektionsstället med ett plåster.

.

Figur 4

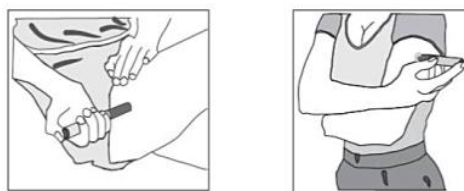
Figur 5

Figur 6

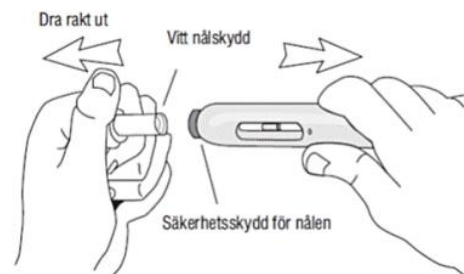
Figur 2



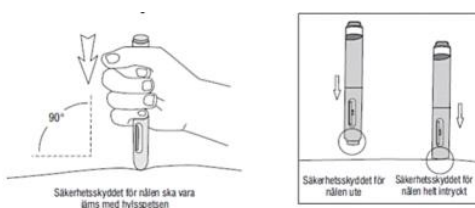
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

