

Bipacksedel: Information till användaren

Imigran

12 mg/ml, injektionsvätska, lösning
sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Imigran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran
3. Hur du använder Imigran
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Imigran ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imigran är och vad det används för

Imigran injektionsvätska innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran injektionsvätska används för akut behandling av migrän eller Hortons huvudvärk.

Migränsymtomen och symtomen av Hortons huvudvärk orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Imigran anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

Imigran injektionsvätska innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran injektionsvätska används för akut behandling av migrän eller Hortons huvudvärk.

Migränsymtomen och symtomen av Hortons huvudvärk orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Imigran anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran

Använd inte Imigran

- Om du är allergisk mot sumatriptan, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har hjärtproblem, t ex förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*), bröstsmärtor (*kärlkramp/angina*) eller tidigare har haft en hjärtattack.
- Om du har problem med blodcirkulationen i benen som orsakar krampliknande smärta när du går (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- Om du har haft en stroke (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*).
- Om du har högt blodtryck. Du kan använda Imigran om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- Om du har någon allvarlig leversjukdom.
- Om du behandlas med andra läkemedel mot migrän som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller någon annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän).
- Om du behandlas med antidepressiva läkemedel av typ monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med något sådant läkemedel inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig:

→ Kontakta läkare och använd inte Imigran.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.

Om du har några ytterligare riskfaktorer

- **om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
- **om du är man över 40 år** eller
- **om du är kvinna och har passerat menstruationsåldern.**

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Imigran trots att inga tecken på hjärtsjukdom har kunnat påvisas. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom:

→ Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras före behandling med Imigran.

Om du tidigare har haft krampanfall eller om det finns andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, t ex hjärnskada eller alkoholism:

→ Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

Om du har någon lever- eller njursjukdom:

→ Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

Om du är allergisk mot antibiotika av typ sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Imigran. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

→ Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.

Om du använder antidepressiva läkemedel som kallas SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*):

→ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.** Se även avsnittet "Andra läkemedel och Imigran".

Om du använder Imigran ofta

Att använda Imigran alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

→ **Tala om för din läkare om det gäller dig.** Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Imigran.

Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Imigran

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt.

Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras:

→ **Sök omedelbart medicinsk hjälp.** I avsnitt 4 i denna bipacksedel finns mer information om dessa eventuella biverkningar.

Imigran dosampull kan innehålla latex

Dosampullens nålskydd inuti plasthylsan kan innehålla latex.

→ Tala om för läkare om du är allergisk mot latex.

Imigran innehåller natrium

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

Andra läkemedel och Imigran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även naturläkemedel eller receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Imigran och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **ergotamin**, som används för behandling av **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Imigran"). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Imigran.
- **annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t ex naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnitt 2 "Använd inte Imigran"). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Imigran.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av **depression**. Användning av Imigran tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **MAO-hämmare** (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigran om du tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.

- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Imigran och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

- **Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.** Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av Imigran vid användning till gravida kvinnor även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Imigran under graviditeten.
- **Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Imigran.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och ditt läkemedel kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.** Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Imigran

Imigran ska endast användas när migränattacken/ attacken av Hortons huvudvärk har börjat.

Använd inte Imigran för att försöka förebygga en attack.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En steg-för-steg-instruktion finns i slutet av bipacksedeln (avsnitt 6).

Hur mycket ska man använda

Vuxna (18 till 65 år)

Migrän/Hortons huvudvärk

- **Vanlig dos för vuxna (18 till 65 år)** är en Imigran-injektion 12 mg/ml à 0,5 ml.

Imigran rekommenderas inte till personer yngre än 18 år eller äldre än 65 år.

När ska man använda Imigran

- Det är bäst att ta Imigran så fort du känner att migränattacken/attacken av Hortons huvudvärk har börjat, men du kan även ta Imigran senare under attacken.

Om symtomen börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra dos efter en timme om symtomen återkommer. **Ta inte mer än två injektioner under 24 timmar.**

Om den första injektionen inte har någon effekt

- **Använd inte en andra dos** eller någon annan Imigran-produkt under samma migränattack/attack av Hortons huvudvärk. Om du inte får någon effekt av Imigran:
 - **Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om du har använt för stor mängd av Imigran

- **Använd inte mer än två Imigran-injektioner under 24 timmar.**
- Att använda för mycket Imigran kan göra dig sjuk. Om du har använt mer än två injektioner under 24 timmar:
 - **Kontakta läkare för råd.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid 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. En del symptom kan orsakas av migränsjukdomen i sig.

Den vanligaste rapporterade biverkningen av Imigran injektionsvätska är övergående lokal irritation på injektionsstället. Upp till 50 % av användarna kan uppleva denna biverkning.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

De följande biverkningarna har förekommit hos ett mycket litet antal personer men den exakta frekvensen är inte känd.

- **Tecken på allergi inkluderar hudutslag, nässelfeber (kliande hudutslag), väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.** Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Imigran:
 - **Ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta läkare omedelbart.**

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än **1 av 10** användare):

- Övergående lokal irritation på injektionsstället (upp till 50 % av användarna kan uppleva denna biverkning).

Vanliga

(kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- Smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Ovanliga känselupplevelser såsom domning, stickningar, känsla av värme eller kyla. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående. **Om dessa symtom fortsätter eller förvärras** (speciellt bröstsmärta):

- **Sök medicinsk hjälp omedelbart.** Hos ett litet antal patienter kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.
- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken
- Trötthet eller dåsighet
- Yrsel, känsla av kraftlöshet, värmekänsla och rodnad (*flush*)
- Övergående blodtrycksförhöjning
- Andnöd
- Muskelvärk

Mycket sällsynta

(kan förekomma hos upp till **1 av 10 000** användare):

- Förändringar i leverfunktionen. Om du ska ta ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Imigran.

En del patienter kan få någon av följande biverkningar, men det är inte känt hur ofta de inträffar:

- Krampanfall, darrningar, muskelkramper, nackstelhet
- Synstörningar såsom synflimmer, synnedsättning, dubbelseende, synbortfall som i enstaka fall kan bli bestående. Dessa synstörningar kan även orsakas av själva migränattacken.
- Hjärtproblem, förlångsammad eller snabb hjärtverksamhet (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärtor (*angina*) eller hjärtattack.

- Blek, blåfärgad hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke vid kyla eller stress (*Raynauds fenomen*)
- Svimningskänsla (beroende på blodtrycksfall)
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*)
- Diarré
- 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 inflammationen.
- Ledvärk
- Ångestkänsla
- Svårigheter att svälja
- Riklig svettning

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 Imigran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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

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 sumatriptansuccinat motsvarande 6 mg sumatriptan per injektion.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imigran injektionsvätska tillhandahålls i förpackning med en Imigran-penna och 2 dosampuller à 0,5 ml. Finns också i refillförpackningar med 2x0,5 ml eller 3x2x0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

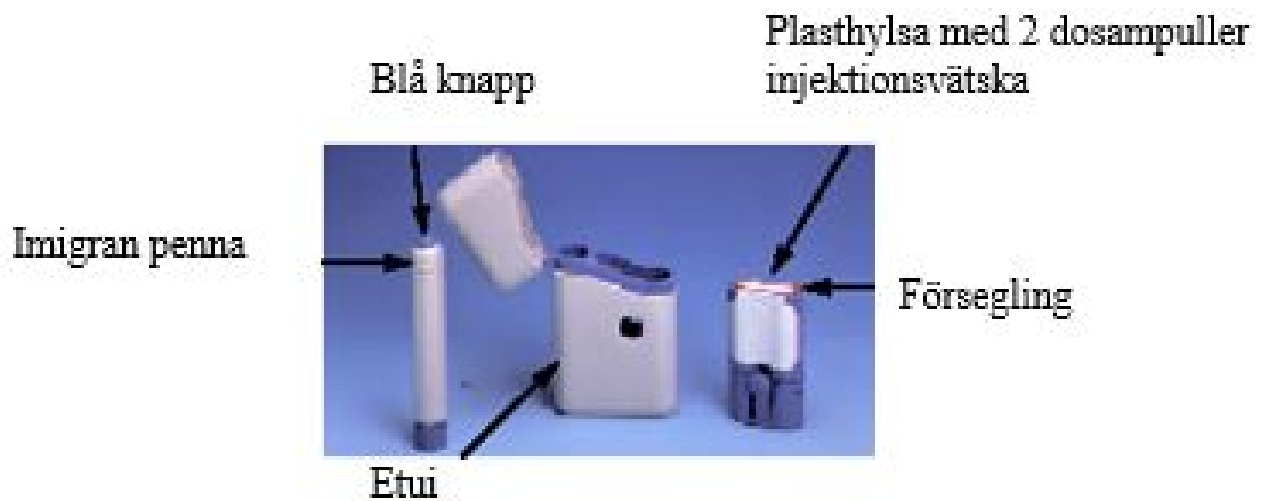
GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Steg-för-steg-instruktion hur du använder Imigran injektionsvätska

Injektionsvätska för subkutan injektion med Imigran-penna



Öppna etuiet, bryt förseglingen och öppna locket på en av dosampullerna. Fatta tag om den räfflade ytan på pennan. **Var försiktig och vidrör ej den blå avtryckningsknappen överst på pennan.** Tag ur pennan.



För ned pennan i den öppnade dosampullen och vrid medsols, tills det tar emot (ungefär ett halvt varv).



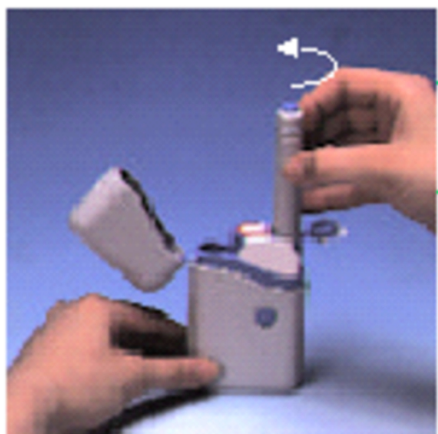
Drag pennan rakt upp. Ett visst motstånd känns. Imigran-pennan är nu klar att användas.

Vidrör ej den blå avtryckningsknappen.



Tryck Imigran-pennan mot huden vanligtvis på utsidan av låret. Pennan kan endast tryckas av när man pressar den mot huden och den grå delen trycks ned mot den blå. Tryck på den blå avtryckningsknappen överst på pennan och håll den nedtryckt under fem sekunder (eller räkna till 10).

Du har nu injicerat läkemedlet. Tag bort pennan försiktigt, eftersom nålspetsen nu är ute.



Sätt tillbaka Imigran-pennan i den tomma dosampullen och vrid sedan motsols, ungefär ett halvt varv tills pennan lossnar.



Tag bort pennan och sätt på locket på den förbrukade ampullen. Den "vita delen" av fjädringsmekanismen sticker nu ut ur pennan. Varje gång denna syns, sätt tillbaka pennan i grå etuiet och tryck ned tills ett klick hörs, innan pennan används på nytt.



Stäng locket på etuiet.



När bägge doserna använts, byts dessa mot en ny plasthylsa med dosampuller. Öppna locket på det grå etuiet. Tryck in de båda blå knapparna på sidorna och tag ut den tomma ampullhylsan, som nu kan slängas bort. Etuiet med Imigran-pennan kan användas igen, när man laddat med en ny plasthylsa med dosampuller.

Auktoriserad representant (EC REP) och tillverkare för Imigran-penna och etui:



Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Storbritannien

CE 2797

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-12