

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sumatriptan C4 health 12 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sumatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sumatriptan C4 health on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta
3. Miten Sumatriptan C4 health-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sumatriptan C4 health-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohje

1. Mitä Sumatriptan C4 health on ja mihin sitä käytetään

Sumatriptan C4 health-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on sumatriptaani, joka kuuluu triptaanien (5HT₁-reseptoriagonistien) lääkeryhmään.

Sumatriptan C4 health-valmistetta käytetään migreenin sekä sarjoittaiseksi päänsärkyksi kutsutun harvinaisen sairauden hoitoon.

Migreeni ja sarjoittainen päänsärky saattavat aiheutua pään verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Sumatriptaanin uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä auttaa lievittämään päänsärkyä ja siihen liittyviä muita oireita, kuten pahoinvointia tai oksentelua sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta

Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistetta

- jos olet allerginen sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten valtimoahtaumia (iskeeminen sydänsairaus) tai rasisrintakipua, tai jos olet aiemmin saanut sydänkohtauksen
- jos sinulla on jalkojen tai käsivarsien verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat kouristuksenomaista kipua kävellessä (ääreisverisuonten sairaus)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus)
- jos verenpaineesi on lievästi koholla etkä saa siihen hoitoa, tai jos sinulla on korkea verenpaine. Sumatriptan C4 health-valmistetta voidaan ehkä käyttää, mikäli verenpaineesi on lievästi kovholla ja saat siihen hoitoa.
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- jos käytät muita migreenilääkkeitä, kuten lääkkeitä, jotka sisältävät ergotamiinia, tai sen kaltaisia lääkkeitä, kuten metysergidimaleaattia, tai mitä tahansa triptaaneihin tai 5HT₁-

- reseptoriagonisteihin kuuluvaa lääkettä (kuten naratriptaania, ritsatriptaania tai tsolmitriptaania; ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan C4 health”)
- jos käytät mitä tahansa monoamiinioksidiaasin estäjiin (MAO-estäjiin) kuuluvaa masennuslääkettä tai olet ottanut jotakin MAO-estäjää viimeisten 2 viikon aikana; ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan C4 health”.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua:

Kerro siitä lääkärille, äläkä käytä Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Ylimääräiset riskitekijät

- runsas tupakointi tai nikotiinikorvaushoito, etenkin jos olet
- yli 40-vuotias mies tai
- menopaussin ohittanut nainen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa henkilöille, joilla ei ole ollut aiempia merkkejä sydänsairaudesta, on kehittynyt vakavia sydänongelmia sumatriptaanin käytön jälkeen. Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sydäntautiriskisi saattaa olla suurentunut. Tämän vuoksi:

- Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi toiminta voidaan tutkia, ennen kuin sinulle määrätään Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Jos sinulla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia

tai jos sinulla on jokin kouristuskohtausten todennäköisyyttä lisäävä tekijä, kuten päävamman tai alkoholismi:

- Kerro siitä lääkärille, jotta sinua voidaan seurata tavallista tarkemmin.

Jos sinulla on ollut korkea verenpaine

Sumatriptan C4 health-hoito ei ehkä sovi sinulle.

- Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus

Jos jompikumpi näistä koskee sinua:

- Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Jos olet allerginen sulfonamidi-nimisille antibiooteille

Tässä tapauksessa saatat olla allerginen myös sumatriptaanille. Jos tiedät olevasi allerginen jollekin antibiootille muttet tiedä, onko kyse sulfonamidista:

- Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Jos otat masennuslääkkeitä, jotka kuuluvat SSRI-lääkeisiin

(serotoniinin takaisinoton estäjiin) tai SNRI-lääkkeisiin (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiin):

- Kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta. Ks. myös ”Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan C4 health”.

Sumatriptan C4 health-valmisteen neula saattaa sisältää lateksia

Läpinäkyvä neulan suojakorkki saattaa sisältää lateksia.

- Kerro lääkärille, jos olet allerginen lateksille.

Jos käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta usein

Liian usein toistuva Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttö saattaa pahentaa päänsärkyä.

- Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua. Lääkäri saattaa suositella, että lopetat Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön.

Jos tunnet rintakipua tai puristusta rinnassa Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön jälkeen
Nämä tuntemukset saattavat olla voimakkaita, mutta ne menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai jos ne pahenevat, hakeudu heti lääkäriin. Kohdassa 4 (jäljempänä) on lisätietoja näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Lapset ja nuoret

Sumatriptan C4 health-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät (yli 65 vuoden ikäiset) henkilöt

Sumatriptan C4 health-valmistetta ei suositella yli 65-vuotiaille henkilöille.

Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan C4 health

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Sumatriptan C4 health-valmisteen kanssa, ja jotkin lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia Sumatriptan C4 health-valmisteen kanssa otettuna. Kerro lääkärille, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- myös migreenin hoitoon käytettävä **ergotamiini** tai sen kaltaiset lääkkeet, kuten **metysergidimaleaatti** (ks. kohta 2, ”Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä”). Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttöä. Älä ota lääkkeitä, jotka sisältävät ergotamiinia tai ergotamiinin kaltaisia yhdisteitä, vähintään 6 tuntiin Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön jälkeen.
- myös migreenin hoitoon käytettävät muut **triptaanit / 5HT₁-reseptoriagonistit** (kuten **naratriptaani, ritsatriptaani, tsolmitriptaani**) (ks. kohta 2, ”Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä”). Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttöä. Älä ota toista triptaania / 5HT₁-reseptoriagonistia vähintään 24 tuntiin Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön jälkeen.
- masennuksen hoitoon käytettävät **MAOI-lääkkeet**. Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä, jos olet ottanut näitä lääkkeitä viimeisten 2 viikon aikana. Ks. kohta 2, ”Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistettä”.
- masennuksen hoitoon käytettävät **SSRI- ja SNRI-lääkkeet**. Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinireaktion (joukon oireita, joihin voivat kuulua levottomuus, sekavuus, hikoilu, aistiharhat, heijasteiden eli refleksien kiihtyminen, lihaskouristukset, vapina, pulssin nopeutuminen ja tärinä). Kerro heti lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*). Mäkikuismaa sisältävien rohdosvalmisteiden ottaminen Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön aikana saattaa lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On vain vähän tietoa sumatriptaanin turvallisuudesta raskaana oleville naisille. Toistaiseksi ei ole kuitenkaan havaittu näyttöä syntymävikojen riskin suurentumisesta. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, kannattaako sinun käyttää Sumatriptan C4 health-valmistettä raskauden aikana vai ei.

Älä imetä lastasi 12 tuntiin Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön jälkeen. Jos lypsät rintamaitoa tänä aikana, hävitä maito äläkä anna sitä lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sekä migreenioireet että lääke saattavat aiheuttaa uneliaisuutta. Jos tunnet itsesi uneliaaksi, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sumatriptan C4 health sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sumatriptan C4 health-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sumatriptan C4 health on tarkoitettu ihon alle annettavaksi, ja se pistetään yleensä olkavarteen tai reiteen.

Tämän pakkausselosteen lopussa on VAIHEITTAISET ohjeet siihen, miten esitetyt kynää käytetään (ks. käyttöohje kohdassa 7).

Milloin Sumatriptan C4 health-valmistetta käytetään

- Sumatriptan C4 health-valmistetta on paras käyttää heti, kun tunnet migreenin tai sarjoittaisen päänsäryn alkavan, vaikka sitä voikin käyttää milloin tahansa kohtauksen aikana.
- Älä käytä Sumatriptan C4 health-valmistetta kohtauksen ennaltaehkäisyyn, vaan vasta migreenioireiden alettua.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

18–65 vuoden ikäiset aikuiset

- Tavanomainen annos 18–65-vuotiaiden aikuisten migreeniin tai sarjoittaiseen päänsärkyyn on yksi 6 mg:n pistos.
- Jos oireesi alkavat palata, voit ottaa toisen Sumatriptan C4 health-pistoksen edellyttäen, että ensimmäisestä pistoksesta on kulunut vähintään 1 tunti.
- Jos ensimmäinen pistos ei tehoa lainkaan, älä ota uutta pistosta tai muuta pistettävää sumatriptaanivalmistetta samaan kohtaukseen.
- Jos Sumatriptan C4 health-valmiste ei lievitä oireitasi lainkaan, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

Jos käytät enemmän Sumatriptan C4 health-valmistetta kuin sinun pitäisi

Sumatriptan C4 health-valmisteen liiallinen käyttö voi aiheuttaa huonovointisuutta. Jos olet ottanut enemmän kuin kaksi pistosta 24 tunnin aikana:

- ota yhteyttä lääkäriin ohjeita varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin oireet saattavat johtua migreenistä itsestään.

Allerginen reaktio: hakeudu heti lääkärinhoitoon

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt, mutta niiden yleisyyttä ei tiedetä tarkasti.

- Allergian merkkejä ovat ihottuma, nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), hengityksen vinkuminen, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, sokki.

Jos havaitset mitä tahansa näistä oireista pian Sumatriptan C4 health-valmisteen käytön jälkeen: älä käytä lääkettä enää, vaan ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ohimenevä pistoskohdan kipu
- pistoskohdan kirvely tai polttelu, punoitus, turvotus, mustelma ja verenvuoto.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- rinnassa, nielussa tai muussa kehonosassa tuntuva kipu, painon, paineen tai puristuksen tunne tai epätavalliset tuntemukset, kuten puutumisen, kihelmöinti sekä kuuman tai kylmän tunne. Nämä tuntemukset saattavat olla voimakkaita, mutta ne menevät yleensä nopeasti ohi.

Jos ne jatkuvat tai pahenevat (etenkin rintakipu):

hakeudu välittömästi lääkäriin. Hyvin pienellä osalla potilaista nämä oireet voivat johtua sydänkohtauksesta.

Muut yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi tai oksentelu, jotka saattavat kuitenkin johtua migreenistä itsestään
- väsymys tai uneliaisuus
- huimaus, voimattomuus tai kuumat aallot
- ohimenevä verenpaineen nousu
- hengenahdistus
- lihaskipu.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- maksan toiminnan muutokset. Jos sinulta otetaan verikoe maksa-arvojen mittaamiseksi, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Sumatriptan C4 health-valmistetta.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- kouristuskohdaukset, vapina, lihaskouristus, niskan jäykkyys
- näköhäiriöt, kuten silmäluomien nykiminen, näön heikentyminen, kaksoiskuvat, näön menetys ja joissakin tapauksissa pysyvät näköhäiriöt (jotka saattavat kuitenkin johtua migreenistä itsestään)
- sydänongelmat, kuten pulssin nopeutuminen tai hidastuminen, rytmihäiriöt, rasisrintakipu tai sydänkohtaus
- ihon kalpeus ja sinertävyys ja/tai kipu sormissa, varpaissa, korvissa, nenässä ja leuassa kylmälle tai stressille altistumisen yhteydessä (Raynaud'n oireyhtymä)
- heikotus (johon saattaa liittyä verenpaineen lasku)
- kipu vasemmalla vatsan alaosassa ja verinen ripuli (iskeeminen koliitti)
- ripuli
- nivelkipu
- ahdistus
- liikahikoilu
- kipu tai kivun pahentuminen paikassa, jossa on äskettäin saatu vamma tai tulehdusta (esimerkiksi nivelreuman tai paksusuolitulehduksen vuoksi)
- nielemisvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sumatriptan C4 health-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä rasiassa ja kynässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sumatriptan C4 health sisältää

- Vaikuttava aine on sumatriptaani. Yksi esitäytetty kynä sisältää 6 mg sumatriptaania (sumatriptaanisuksinaattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Sumatriptan C4 health on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Rasiaan pakattu esitäytetty kynä, joka koostuu pitkästä, kirkkaasta tyyppin I lasista valmistetusta, leikatulla laipalla varustetusta 1 ml:n säiliöstä, jossa on esikiinnitetty neula (29G, ½", 5-bevel), jäykkä läpinäkyvä neulan suojakorkki ja steriili musta männän pysäytin.

Yksi rasia sisältää 1, 2, 6 tai 12 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

C4 health GmbH

Wildstraße 20

89522 Heidenheim

Saksa

Valmistaja

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143

60314 Frankfurt am Main

Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|------------|--|
| Saksa | Sumatriptan C4 health 6 mg Injektionslösung im Fertigpen |
| Tanska | Sumatriptan C4 health |
| Suomi | Sumatriptan C4 health 12 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä |
| Italia | Sumatriptan C4 Health |
| Alankomaat | Sumatriptan C-Four 6 mg/0.5ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen |
| Norja | Sumatriptan CFOURHEALTH |
| Espanja | Sumatriptan CFOURHEALTH 6mg/0.5ml solución inyectable en pluma precargada |
| Ruotsi | Sumatriptan C4 health |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.11.2023.

7. Käyttöohje

ESITÄYTETYN KYNÄN KÄYTTÖ

Kuva 1
(esitäytetyn kynän etupuoli)

Sumatriptan C4 health

Tässä kohdassa kerrotaan, miten sumatriptaania sisältävää esitäytettyä kynää käytetään.

Lue ohjeet KAKSI KERTAA ennen ensimmäisen vaiheen aloittamista. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Esitäytetty kynä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaille, joille on määrätty 6 mg:n annos.

VAROTOIMENPITEET:

- Tarkasta sumatriptaatin ulkonäkö tarkastusikkunan läpi (kuva 1). Lääkkeen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista liuosta. Älä pistä liuosta, jos se on poikkeavan väristä, sameaa tai jos siinä näkyy paakkuja, hiutaleita tai hiukkasia.
- Älä irrota esitäytetyn kynän läpinäkyvää neulan suojakorkkia, ennen kuin olet valmis pistämään.
- Läpinäkyvää neulan suojakorkkia EI SAA kiinnittää takaisin esitäytettyyn kynään.
- ÄLÄ aseta peukaloasi, muita sormiasi tai kättäsi harmaan neulansuojuksen päälle.

Esitäytetyn kynän käyttö

- a. Pese kädet huolellisesti.
- b. Etsi mukava, hyvin valaistu paikka ja aseta tarvikkeet (esitäytetty kynä ja alkoholipyyhkeet tai steriilit harsotaitokset) käsien ulottuville.
- c. Valitse pistokselle alue, jossa on riittävästi ihonalaista rasvaa, esimerkiksi olkavarsi tai reisi (kuva 2).
Älä pistä alueille, joissa iho on arka, mustelmainen, punoittava tai kovettunut.
- d. Pyyhi pistokselle valittu alue alkoholipyyhkeellä tai käyttämättömällä steriilillä harsotaitoksella ja anna ihon kuivua.
Älä koske alueeseen uudelleen ennen pistoksen antamista.
- e. Ota esitäytetty kynä pahvirasiasta.
- f. Pidä toisella kädellä kiinni esitäytetystä kynästä ja poista toisella kädellä varovasti kynän läpinäkyvä neulan suojakorkki vetämällä se suoraan irti. Älä kierrä tai väännä suojakorkkia irti, äläkä kiinnittää sitä takaisin kynään, sillä se voi vaurioittaa kynän sisällä olevaa neulaa (kuva 3).

Kuva 2

Kuva 3

Pistoksen aloittaminen:

1. Aseta esitäytetyn kynän avoin pää pistoskohtaan suorassa kulmassa (90°) ja paina neulansuojusta napakasti ihoa vasten, jolloin sen lukitus avautuu. Kun neulansuojus on painunut kokonaan sisään, neula työntyy ihonalaiseen kudokseen.
2. Kuuluva napsahdus on merkki injektion alkamisesta.
Älä siirrä esitäytettyä kynää pistoskohdasta.
Pidä esitäytettyä kynää napakasti ihoa vasten. Injektion päättymisestä ilmoittavan napsahduksen jälkeen jatka kynän painamista ihoa vasten vielä 5 sekunnin ajan, jotta varmistat täyden annoksen saamisen (kuva 4).
3. Irrota kynä iholta suorassa kulmassa kudokseen nähden (kuva 5).
4. Injektion päätyttyä harmaa mäntä on kokonaan näkyvissä tarkastusikkunassa.

Kuva 4

Kuva 5

Jos tarkastusikkuna ei ole harmaa, älä yritä käyttää esitäytettyä kynää uudestaan.

ESITÄYTETTYÄ KYNÄÄ EI SAA YRITTÄÄ KÄYTTÄÄ KAHTA KERTAA

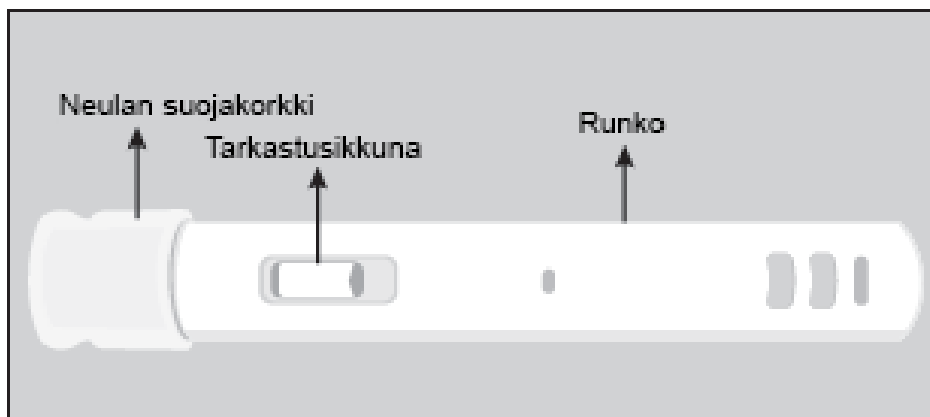
5. Esitäytetyn kynän neulansuojus peittää neulan automaattisesti ja lukittuu paikalleen. Neula ei ole näkyvässä nyt (kuva 6).

Kuva 6

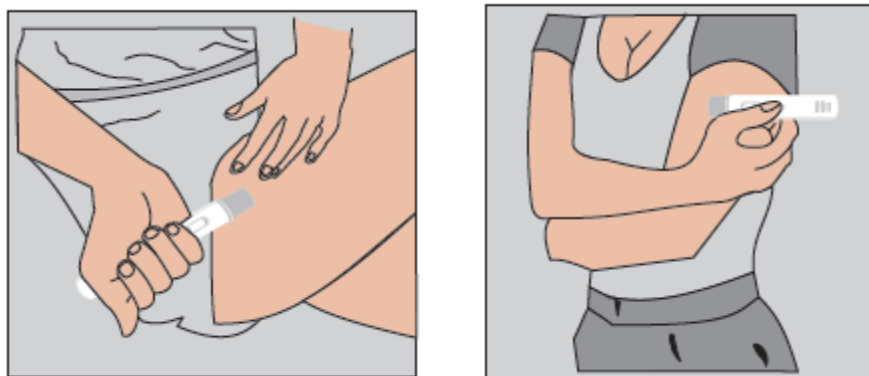
Mikäli epäilet, ettet ole saanut täyttä annosta, älä ota toista pistosta uudella esitäytetyllä kynällä.

6. Jos pistoskohtaan ilmestyy verta, imeytä se vanutuppoon tai paperipyyhkeeseen. Älä pyyhi tai hiero pistoskohtaa. Tarvittaessa voit peittää pistoskohdan siteellä.

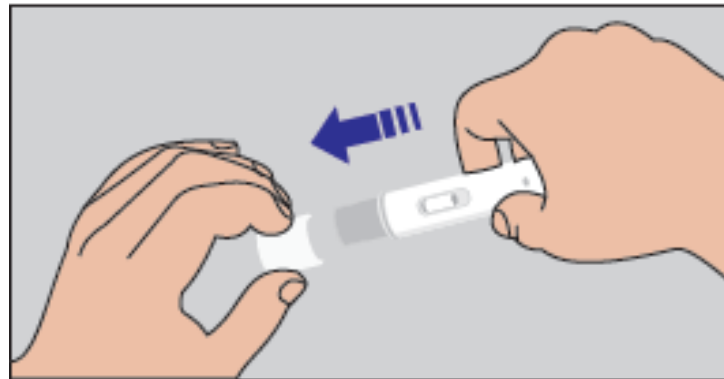
Kuva 1



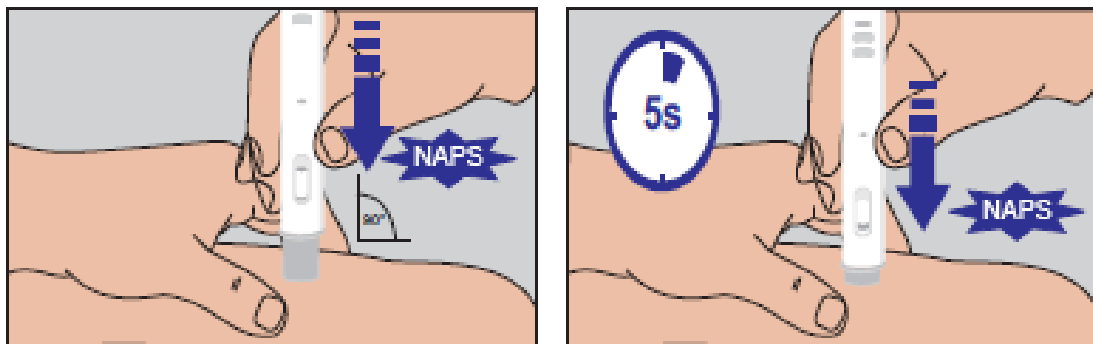
Kuva 2



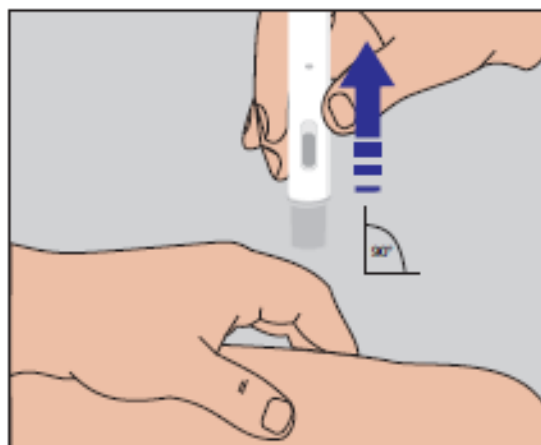
Kuva 3



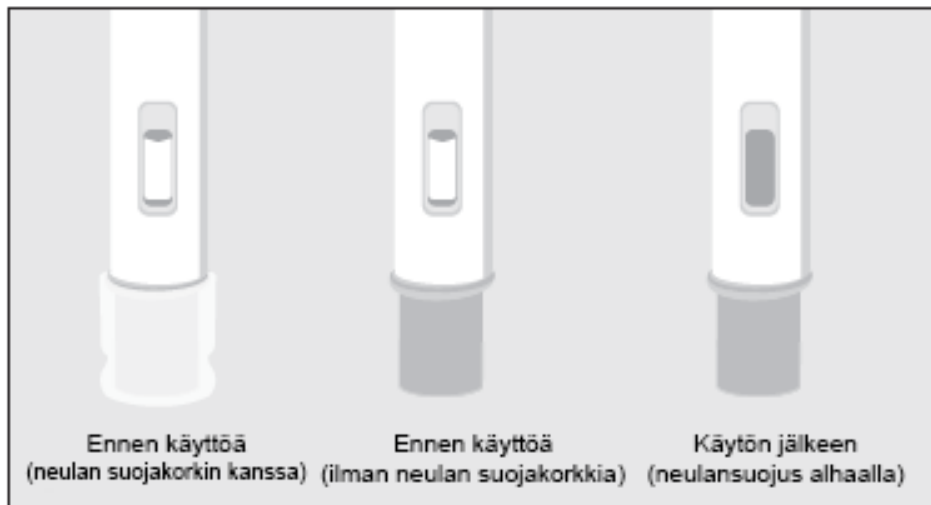
Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Bipacksedel: Information till patienten

Sumatriptan C4 health 12 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 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 finns information om följande:

1. vad Sumatriptan C4 health är och vad det används för
2. vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan C4 health
3. hur du använder Sumatriptan C4 health
4. eventuella biverkningar
5. hur Sumatriptan C4 health ska förvaras
6. förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. buksanvisning.

1. Vad Sumatriptan C4 health är och vad det används för

Sumatriptan C4 health innehåller den aktiva substansen sumatriptan, som hör till läkemedelsgruppen triptaner (5-HT₁-receptoragonister).

Sumatriptan C4 health används för att behandla migrän eller ett sällsynt tillstånd som kallas klusterhuvudvärk.

Symtomen på migrän och klusterhuvudvärk kan vara orsakade av en tillfällig utvidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan tros minska utvidgningen av dessa blodkärl. Detta lindrar, i sin tur, huvudvärken och andra symptom såsom illamående eller kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan C4 health

Använd inte Sumatriptan C4 health

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtproblem, exempelvis förträngning av artärerna (ischemisk hjärtsjukdom) eller bröstsmärtor (angina pectoris) eller om du redan har haft en hjärtinfarkt
- om du har cirkulationsstörningar i armar eller ben, som orsakar krampliknande smärta när du går (perifer kärlsjukdom)
- om du har haft stroke (även kallat slaganfall) eller TIA (transitorisk ischemisk attack)
- om du har högt eller lindrigt förhöjt och okontrollerat blodtryck. Det är möjligt att du kan använda Sumatriptan C4 health ifall ditt blodtryck är lindrigt förhöjt och du får behandling för det
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du samtidigt använder migränläkemedel som innehåller ergotamin eller liknande läkemedel såsom metysergidmaleat eller någon annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist (exempelvis naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan; se avsnittet "Andra läkemedel och Sumatriptan C4 health")
- om du samtidigt använder något av följande antidepressiva medel:

- MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) eller om du har tagit någon MAO-hämmare under de två senaste veckorna; se avsnittet ”Andra läkemedel och Sumatriptan C4 health”.

Om något av detta gäller dig:

Meddela din läkare och använd inte Sumatriptan C4 health.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan C4 health.

Ytterligare riskfaktorer

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, och särskilt
- om du är man och äldre än 40 år
- om du är kvinna och har genomgått klimakteriet.

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

- Tala därför om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras innan du ordineras Sumatriptan C4 health.

Om du tidigare har haft krampanfall

eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för krampanfall, till exempel huvudskada eller alkoholism:

- Tala om det för din läkare så att du kan övervakas noggrannare.

Om du har haft högt blodtryck

Sumatriptan C4 health är kanske inte lämpligt för dig.

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan C4 health.

Om du har lever- eller njursjukdom

Om något av detta gäller dig:

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan C4 health.

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

I så fall kan du vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men är osäker på om det gäller sulfonamider:

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan C4 health.

Om du tar antidepressiva medel av typen SSRI

(Selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare)

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan C4 health. Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Sumatriptan C4 health” nedan.

Sumatriptan-sprutan kan innehålla latex

Sprutans genomskinliga nålskyddslock kan innehålla latex.

- Om du är allergisk mot latex ska du tala om det för läkaren.

Om du ofta använder Sumatriptan C4 health

Din huvudvärk kan förvärras om du använder Sumatriptan C4 health alltför ofta.

- Tala om för din läkare om det gäller dig. Läkaren kanske rekommenderar dig att sluta använda Sumatriptan C4 health.

Om du känner smärta eller tryck över bröstet efter att du använt Sumatriptan C4 health

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt, eller om de förvärras, sök omedelbart sjukvård. I avsnitt 4 (nedan) finns mer information om dessa möjliga biverkningar.

Barn och ungdomar

Sumatriptan C4 health rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder. Inga data finns tillgängliga.

Äldre (över 65 års ålder)

Sumatriptan C4 health rekommenderas inte till personer äldre än 65 år.

Andra läkemedel och Sumatriptan C4 health

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Sumatriptan C4 health och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. Du måste tala om för din läkare om du tar:

- **ergotamin**, som också används för behandling av migrän, eller liknande läkemedel, exempelvis **metysergimaleat** (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan C4 health"). Använd inte Sumatriptan C4 health samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan C4 health. Ta inte läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminliknande substanser förrän minst 6 timmar efter användningen av Sumatriptan C4 health.
- övriga **triptaner eller 5-HT₁-receptoragonister** (till exempel **naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan**) som också används för behandling av migrän (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan C4 health"). Använd inte Sumatriptan C4 health samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan C4 health. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan eller 5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan C4 health.
- **MAO-hämmare**, som används vid behandling av depression. Använd inte Sumatriptan C4 health om du har tagit dessa under de senaste två veckorna. Se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan C4 health".
- **SSRI och SNRI**, som används för att behandla depression. Om du använder Sumatriptan C4 health tillsammans med dessa läkemedel kan det orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan innefatta rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Tala genast om för din läkare om du drabbas av detta.
- **Johannesört (*Hypericum perforatum*)** Vid samtidig användning av Sumatriptan C4 health 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 innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för sumatriptan 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 Sumatriptan C4 health under graviditeten.

Du ska inte amma ditt barn 12 timmar efter att du har använt Sumatriptan C4 health. Bröstmjolk som pumpats ut under denna tidsperiod ska inte ges till barnet utan kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och läkemedlet 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 arbeten 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.

Sumatriptan C4 health innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sumatriptan C4 health

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

Sumatriptan C4 health är avsett för subkutan användning och injiceras vanligen i överarmen eller låret.

I slutet av denna bipacksedel finns en anvisning som steg för steg beskriver hur du använder sprutan. (Bruksanvisningen återfinns i avsnitt 7.)

När du använder Sumatriptan C4 health

- Det bästa är att ta Sumatriptan C4 health så snart som du känner att ett migränanfall eller en klusterhuvudvärk är på gång, även om du kan ta läkemedlet när som helst under anfall.
- Använd inte Sumatriptan C4 health för att försöka förebygga ett anfall, utan först efter att migränsymtomen har börjat.

Så mycket ska du använda

Vuxna från 18 till 65 års ålder

- Vanlig dos för personer i åldrarna 18 till 65 år med migrän eller klusterhuvudvärk är en injektion à 6 mg.
- Om dina symtom börjar komma tillbaka kan du ta ytterligare en injektion av Sumatriptan C4 health, förutsatt att det har gått minst en timme sedan den första injektionen.
- Om den första injektionen inte hade någon effekt ska du inte ta ännu en sumatriptaninjektion för samma anfall.
- Om Sumatriptan C4 health inte ger någon lindring ska du be läkare eller apotekspersonal om råd.

Om du har använt för stor mängd av Sumatriptan C4 health

Du kan bli sjuk om du använder för mycket Sumatriptan C4 health. Om du har tagit fler än två injektioner under 24 timmar:

- Rådgör med din läkare.

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.

Vissa av symtomen kan vara orsakade av migränen.

Allergisk reaktion: Sök genast läkarvård.

Följande biverkningar har förekommit, men den exakta frekvensen är okänd.

- Tecken på allergi kan vara hudutslag, nässelfeber (kliande utslag); väsande andning; svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar; fullständig kollaps.

Om du får något av dessa symtom strax efter att ha använt Sumatriptan C4 health:

Använd det inte igen. Kontakta genast läkare.

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

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

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

- smärta, tyngdkänsla, känsla av tryck eller trånghet i bröstet, halsen eller andra kroppsdelar, eller ovanliga sinnesförmimmelser, däribland domningar, stickningar, värme och kyla. Dessa biverkningar kan vara intensiva men går i regel över snabbt.

Om dessa biverkningar fortsätter eller blir allvarliga (gäller särskilt bröstsmärta):

Sök omedelbart medicinsk vård. Hos ett mycket litet antal personer kan dessa symtom bero på en hjärtinfarkt.

Övriga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående eller kräkningar, även om detta kan bero på migränen
- trötthet eller dåsighet
- yrsel, svaghetskänsla eller blodvallningar
- tillfällig blodtryckshöjning
- andfåddhet
- muskelvärk.

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

- förändrad leverfunktion. Om du tar blodprov för att kontrollera leverfunktionen ska du tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Sumatriptan C4 health.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- krampanfall, darrningar, muskelspasmer eller nackstelhet
- synrubbingar, exempelvis flimmer, nedsatt syn, dubbelseende, synförlust och, i vissa fall, också bestående skador (även om dessa kan bero på själva migränanfallet)
- hjärtproblem, som att pulsen kan bli snabbare, långsammare eller få en annan rytm, bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtinfarkt
- blek, blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke i samband med kyla eller stress (Raynauds fenomen)
- svaghetskänsla (blodtrycket kan gå ned)
- smärta i nedre vänstra sidan av magen och blodig diarré (ischemisk kolit)
- diarré
- ledsmärta
- ångest
- överdriven svettning
- smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen, ifall du nyligen har skadat dig eller har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen)
- svårighet att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sumatriptan C4 health ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 injektionspenne med 0,5 ml lösning innehåller 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumatriptan C4 health är en klar, färglös till blekgul lösning.

Förfylld injektionspenne bestående av en 1 ml lång klar sprutcyllinder av typ I-glas, med skuren fläns och fast nål (29 gauge, halvtum-5-fasning) försedd med ett styvt, genomskinligt nålskyddslock, en steril svart kolvpropp av klorbutylgummi, förvarad i en kartong.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

C4 health GmbH
Wildstraße 20
89522 Heidenheim
Tyskland

Tillverkare

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---------------|--|
| Tyskland | Sumatriptan C4 health 6 mg Injektionslösung im Fertigpen |
| Danmark | Sumatriptan C4 health |
| Finland | Sumatriptan C4 health 12 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä |
| Italien | Sumatriptan C4 Health |
| Nederländerna | Sumatriptan C-Four 6 mg/0.5ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen |
| Norge | Sumatriptan CFOURHEALTH |
| Spanien | Sumatriptan CFOURHEALTH 6mg/0.5ml solución inyectable en pluma precargada |
| Sverige | Sumatriptan C4 health |

Denna bipacksedel ändrades senast 02.11.2023.

7. Bruksanvisning

SÅ ANVÄNDS DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN

Figur 1
(bild av den förfyllda
injektionspennans
framsida)

Sumatriptan C4 health

Detta avsnitt förklarar hur man använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan. Läs igenom det TVÅ GÅNGER innan du påbörjar det första steget. Om du har frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Ska endast användas för patienter som blivit ordinerade dosen 6 mg.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontrollera sumatriptanets utseende genom kontrollfönstret (figur 1). Lösningen ska vara klar och färglös till blekgul. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller grumlig ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.
- Ta inte bort det genomskinliga nålskyddslocket från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- Sätt ALDRIG tillbaka det genomskinliga nålskyddslocket på den förfyllda injektionspennan.
- Sätt eller tryck ALDRIG tummen, fingrarna eller handen över den gråfärgade nålskyddshylsan.

Så används den förfyllda injektionspennan

- a. Tvätta händerna noggrant.
- b. Hitta en bekväm och väl upplyst plats, och lägg allt du behöver inom räckhåll (förfylld injektionspenna, alkohol eller sterila torkdukar).
- c. Identifiera ett hudområde med tillräckligt lager av underliggande fettvävnad, exempelvis överarmen eller låret (figur 2).
Injicera inte i hudområden som är ömma eller har blåmärken, rodnader eller förhårdnader.
- d. Injektionsstället ska först torkas av med alkohol eller med en ny steril torkduk och sedan torka. Området får inte vidröras igen förrän injektionen ges.
- e. Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kartongen.
- f. Fatta tag i den förfyllda injektionspennan med ena handen samtidigt som du med den andra handen smidigt avlägsnar det genomskinliga nålskyddslocket genom att dra det rakt ut. Vrid inte loss nålskyddslocket och sätt inte tillbaka det på injektionspennan, eftersom båda dessa åtgärder kan skada nålen på insidan (figur 3).

Figur 2

Figur 3

Så påbörjas injektionen

1. Den förfyllda injektionspennans öppna ände ska sättas mot injektionsstället, upprätt och i rät vinkel (90°). Nålskyddshylsan frigörs genom att den pressas med ett fast tryck mot huden. När nålskyddshylsan är helt intryckt förs nålen in i den subkutana vävnaden.
2. Ett hörbart klickljud markerar början av injektionen. Den förfyllda injektionspennan får inte flyttas från injektionsstället.
Håll kvar den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck mot huden. Ett hörbart klickljud markerar slutet av injektionen.

Figur 4

- Fortsätt att pressa injektionspennan mot huden i ytterligare fem sekunder för att säkerställa att hela dosen har getts (figur 4).
3. Injektionspennan ska avlägsnas i en rät vinkel mot vävnaden (figur 5).
 4. I slutet av injektionen är den grå kolven helt synlig i kontrollfönstret.

Figur 5

Om kontrollfönstret inte är grått ska du inte försöka använda den förfyllda injektionspennan igen.

FÖRSÖK ALDRIG ATT ANVÄNDA EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA TVÅ GÅNGER

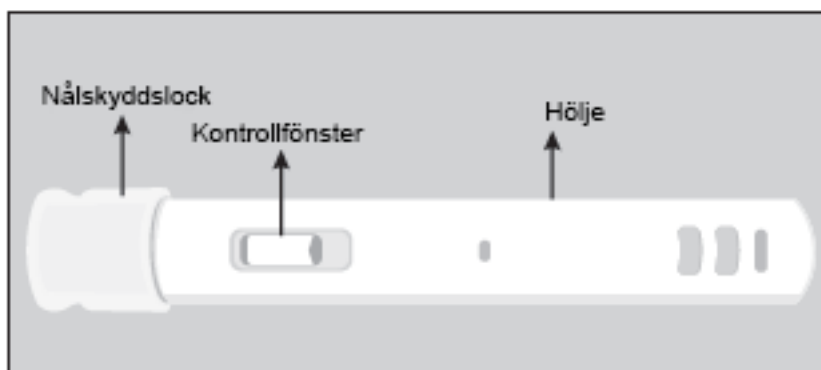
5. Den förfyllda injektionspennans nålskyddshylsa skjuts automatiskt ut och låses fast. Nålen är nu inte längre synlig (figur 6).

Figur 6

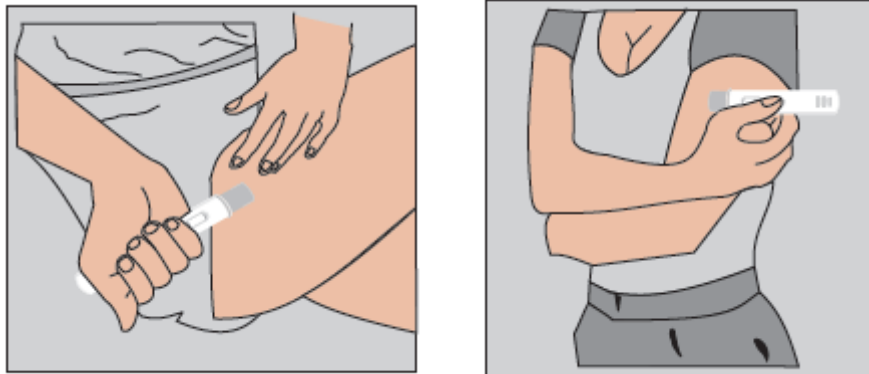
Om du misstänker att du inte har fått full dos ska du inte upprepa injektionen med en ny förfylld injektionspenna.

6. Om du upptäcker en blodfläck vid injektionsstället kan du suga upp den med en bomullstuss eller näsduk. Gnid inte injektionsstället. Vid behov kan man täcka över injektionsstället med ett bandage.

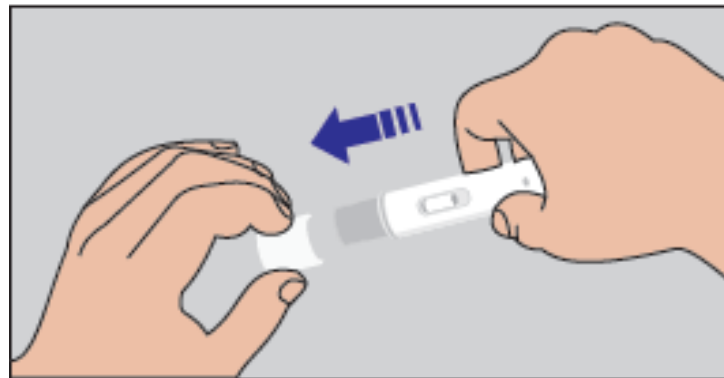
Figur 1



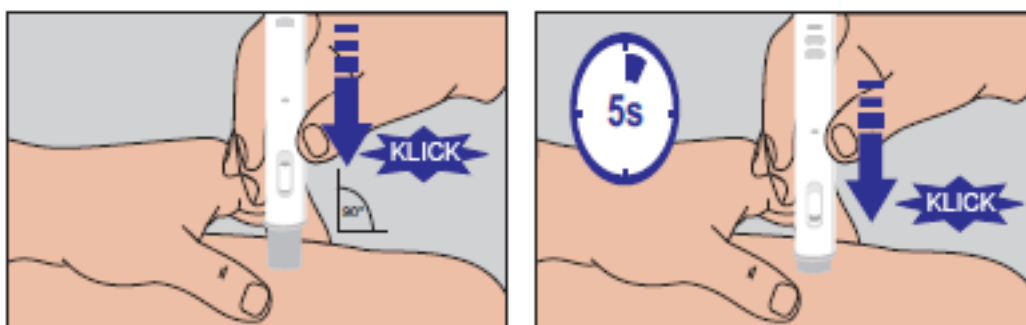
Figur 2



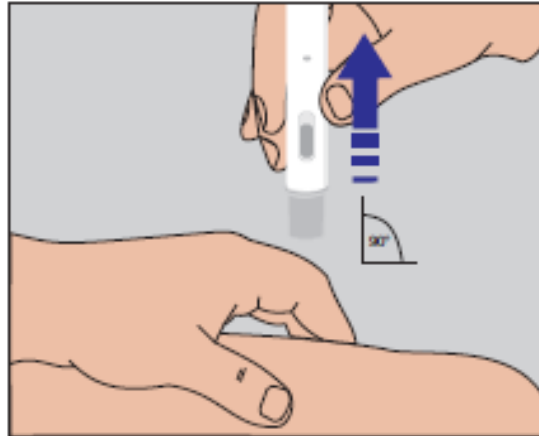
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

