

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imigran 12 mg/ml injektioneste, liuos 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 tule 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 Imigran-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imigran-injektionestettä
3. Miten Imigran-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imigran-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Vaiheittainen käyttöohje

1. Mitä Imigran-injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Imigran-injektioneste sisältää kerta-annoksen sumatriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään (*tunnetaan myös 5-HT₁-reseptoriagonisteina*).

Imigran-injektionestettä käytetään migreenipäänsäryn tai harvinaisen tilan, jota kutsutaan sarjoittaiseksi päänsäryksi, hoitoon.

Migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn oireet saattavat johtua pään alueen verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Imigranin uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä auttaa poistamaan päänsärkyä ja muita migreenikohtauksen oireita, kuten huonoa oloa (pahoinvointia ja oksentelua) sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

Sumatriptaania, jota Imigran sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imigran-injektionestettä

Älä käytä Imigran-injektionestettä

- **jos olet allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on sydänongelmia**, kuten iskeeminen sydänsairaus (*sepelvaltimotauti*), rintakipu (*angina pectoris*) tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti.
- **jos sinulla on säärissä verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (*ns. ääreisverisuonien sairaus*).
- **jos sinulla on ollut aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (*ns. TIA-oire*).
- **jos sinulla on korkea verenpaine**. Saatat voida käyttää Imigrania, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan.
- **jos sinulla on vakava maksasairaus**.

- **jos käytät migreenin hoitoon lääkettä**, jonka vaikuttavana aineena on ergotamiini tai sen johdos, kuten metysergidi tai jokin muu triptaani/5-HT₁-reseptoriagonisti (näitä lääkkeitä käytetään myös migreenin hoitoon).
- **jos käytät niin sanottuihin monoamiinioksidaasi-inhibiittoreiden (MAOI) ryhmään kuuluvaa** depressioläkettä tai jos olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä viimeisen kahden viikon aikana.

Jos jokin näistä sopii kohdallesi

→ **Älä käytä Imigran-injektionestettä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Imigrania.

Jos sinulla on ylimääräisiä riskitekijöitä:

- **jos tupakoit paljon** tai käytät nikotiinikorvaushoitoa ja erityisesti
- **jos olet yli 40-vuotias mies** tai
- **jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen.**

Hyvin harvoin Imigranin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään merkkejä sydänsairaudesta ei ole löytenyt. Jos jokin yllä mainituista sopii kohdallesi, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus, joten

→ **Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi toiminta voidaan tutkia** ennen Imigranin määräämistä sinulle.

- **Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus**

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Imigrania.**

- **Jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia** tai jos sinulla on muita riskitekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten päävamman tai alkoholismi.

→ **Kerro asiasta lääkärille, jotta sinua voidaan seurata tarkemmin.**

- **Jos olet allerginen ns. sulfonamidi-antibiooteille**, voit olla allerginen myös Imigranille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma, onko se sulfonamidi

→ **Tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Imigrania.**

- **Jos käytät ns. SSRI-lääkeaineryhmään (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuuluvia** depressioläkkeitä tai SNRI-läkkeitä (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät)

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Imigrania** (ks. myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Imigran*).

- **Jos käytät Imigrania usein**, tämä voi aiheuttaa sen, että päänsärkysi pahenee.

→ **Tällaisissa tapauksissa sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.** Hän saattaa suositella, että lopetat Imigranin käytön.

- **Jos tunnet rintakipua tai puristavaa tunnetta Imigranin käytön jälkeen.** Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai tulevat vakaviksi.

→ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Tämän selosteen kohdassa 4 on enemmän tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Imigran-ruisku saattaa sisältää lateksia

Ruiskun neulansuojus saattaa sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

→ **Kerro lääkärille, jos olet allerginen lateksille.**

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Sumatriptaani-injektionestettä ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Imigran

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Imigranin kanssa ja toiset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia yhteiskäytössä.

Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos käytät:

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon tai ergotamiinin kaltaisia lääkeaineita, kuten metysergidiä (ks. kohta 2 ”Älä käytä Imigran-injektionestettä”). Älä käytä Imigrania samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä ota mitään ergotamiinia tai ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä ennen kuin ainakin 6 tuntia on kulunut Imigranin otosta.
- **muuta triptaaneja/5-HT₁-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaania, ritsatriptaania, tsolmitriptaania), joita myös käytetään **migreenin** hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä käytä Imigran-injektionestettä”). Älä käytä Imigrania samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö ainakin 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä ota muita triptaaneja/5-HT₁-reseptoriagonisteja ennen kuin ainakin 24 tuntia on kulunut Imigranin otosta.
- **SSRI-läkkeitä** (*selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät*) tai **SNRI-läkkeitä** (*serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät*), joita käytetään **depression** hoitoon. Imigranin käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinisyndrooman (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu, hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihentynyt sydämenlyönti ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.
- **monoamiinioksidaasin estäjiä** (*MAO-estäjät*), joita käytetään **depression** hoitoon. Älä käytä Imigrania, jos olet käyttänyt näitä viimeisen kahden viikon sisällä.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Imigranin kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.

Raskaus ja imetys

- **Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista**, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Imigranin turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain rajoitetusti tietoa. Tämänhetkisen tiedon perusteella ei näytä siltä, että epämuodostumien riski olisi kasvanut. Lääkäri päättää yhdessä kanssasi, tulisiko sinun käyttää Imigrania vai ei raskautesi aikana.
- **Sinun ei tule imettää lastasi 12 tuntiin Imigranin käytöstä.** Tänä aikana erittynyt maito tulee hävittää, sitä ei saa antaa lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. **Jos näin käy kohdallasi, älä aja äläkä 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Imigran-injektioneste sisältää natriumia

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

3. Miten Imigran-injektionestettä käytetään

Käytä Imigrania vasta kun migreenipäänsärky on alkanut.

Älä käytä Imigrania yrittääksesi estää kohtausta. Suositeltua Imigran-annosta ei saa ylittää.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Injektionesteen **käyttöohje** on tämän selosteen lopussa (ks. kohta 7).

Kuinka paljon Imigrania käytetään

18–65-vuotiaat aikuiset

- Tavanomainen annos 18–65-vuotiaille aikuisille on yksi injektio (6 mg).

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

- Imigran-injektionestettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Iäkkäät henkilöt (yli 65-vuotiaat)

- Imigran-injektionestettä ei suositella yli 65-vuotiaille.

Kuinka Imigran-injektio otetaan

- Imigran-injektio pistetään tavallisesti reiteen.

Milloin Imigrania tulisi käyttää

- Imigran on paras ottaa heti kun tunnet migreenikohtauksen tai sarjoittaisen päänsäryn alkavan, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa.

Jos oireesi palaavat

- Voit ottaa toisen Imigran-injektion, jos on kulunut vähintään **yksi tunti** ensimmäisestä injektioista. Älä käytä yli kahta injektioita 24 tunnin aikana.

Jos ensimmäinen injektio ei tehoa

- Älä ota toista injektioita äläkä mitään muutakaan Imigran-valmistetta samaan kohtaukseen. Jos Imigran ei helpota yhtään oireitasi.

→ Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos käytät enemmän Imigrania kuin sinun pitäisi

- Älä käytä yli kahta Imigran-injektionestettä 24 tunnin aikana.

Jos käytät Imigrania liikaa, voit tulla huonovointiseksi. Jos olet käyttänyt yli 2 injektioita 24 tunnin aikana.

→ Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian saadaksesi neuvoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 saa niitä. Jotkut oireet voivat olla itse migreenin aiheuttamia.

Allergiset reaktiot: hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

Potilailla on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia, mutta tarkka esiintymistiheys ei ole tiedossa:

- **Yliherkkyyden oireita ovat ihottuma, nokkosrokko (kutiava ihottuma), vinkuva hengitys, turvonnut silmäluomet, kasvot tai huulet sekä myös tajunnanmenetyskohtaus.** Jos saat jonkin näistä oireista pian Imigranin ottamisen jälkeen
- **Älä ota lisää lääkettä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Hyvin yleiset hättävähäikutukset: (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Ohimenevä kipu injektiokohdassa.
- Injektiokohdan pistely, polttelu, punoitus, turvotus, mustelma ja verenvuoto.

Yleiset hättävähäikutukset: (alle yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kipu, painon, paineen tai puristuksen tunne tai kipu rintakehässä, kaulalla tai muissa ruumiinosissa, epätavalliset tuntemukset, mm. puutuneisuus, kihelmöinnin tunne sekä kuumoitus tai kylmän tunne. Nämä tuntemukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. **Jos nämä vaikutukset jatkuvat tai tulevat pahemmiksi** (erityisesti rintakipu),

→ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Hyvin pienellä osalla potilaista nämä vaikutukset voivat olla sydäninfarktin aiheuttamia.

Muita yleisiä hättävähäikutuksia ovat

- Pahoinvointi (huono olo) tai oksentelu, vaikkakin nämä vaikutukset voivat johtua itse migreenistä.
- Väsymys tai uneliaisuus.
- Huimaus, heikkouden tunne, kuumat aallot.
- Ohimenevä verenpaineen nousu.
- Hengästyneisyys.
- Lihassärky.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset: (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- Muutoksia maksan toiminnassa. Jos sinulle tehdään verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi, kerro lääkärille tai hoitajalle, että käytät Imigrania.

Joillakin potilailla saattaa esiintyä seuraavia hättävähäikutuksia, mutta ei ole tiedossa, kuinka usein niitä esiintyy

- Kouristukset, vapina, lihasspasmii, niskajäykkyys.
- Näköhäiriöt, kuten välähdykset, heikentynyt näkö, kahtena näkeminen, näönmenetys joissakin tapauksissa jopa pysyvästi (vaikka tällaisia näköhäiriöitä voi esiintyä myös migreenikohtauksen aikana).
- Sydänongelmat, joissa sydän voi lyödä tavallista nopeammin tai hitaammin, muutokset sydämenrytmisissä, rintakipu (*angina pectoris*) tai sydänkohtaus.
- Kalpea, sinertävä iho ja/tai kylmästä tai stressistä aiheutuva kipu sormissa, varpaissa, korvissa, nenässä tai leuassa (*Raynaud'n oireyhtymä*).
- Pyörtymisen tunne (verenpaine voi laskea).
- Kipu alavatsan vasemmalla puolella sekä verinen ripuli (*iskeeminen koliitti*).
- Ripuli.
- Jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista.
- Nivelkipu.
- Ahdistuneisuuden tunne.
- Nielemisvaikeudet.
- Liiallinen hikoilu.

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 seuraavalle taholle (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Imigran-injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Saatat haluta kuljettaa Imigran-injektionestettä mukana migreenikohtauksen varalta.

Pidä Imigran-injektioneste pakkauksen mukana toimitetussa säilytyskotelossa. Herkkä valolle.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imigran-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on sumatriptaani. Injektioneste sisältää sumatriptaanisuksinaattia määrän, joka vastaa 12 mg:aa sumatriptaania millilitrassa.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injektioneste toimitetaan esitäytetyissä lasiruiskuissa, jotka ovat muovisissa sylinteriampulleissa. Ruiskut sisältävät 6 mg sumatriptaania suksinaattisuolana isotonisessa keittosuolaliuoksessa. Kukin ruisku sisältää 0,5 ml injektionestettä.

2 x 0,5 ml + Imigran-kynä

2 x 0,5 ml täyttöpakkaus

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

Valmistaja

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo, puh. 010 303030

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2021

7. Vaiheittainen käyttöohje

Imigran-kynä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkärin määräämän Imigran-injektionesteen kanssa.

Tässä käyttöohjeessa esitetään, kuinka kynä ladataan käyttövalmiiksi ja kuinka sitä käytetään Imigran-annoksen antamiseen.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen kuin käytä Imigran-kynää.

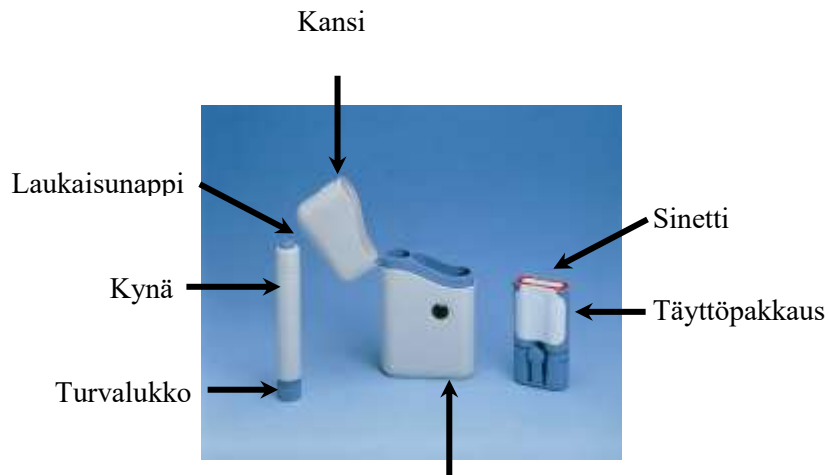
Hoitopakkaus sisältää säilytyskotelon, jossa on injektio-kynä ja täyttöpakkaus. Täyttöpakkauksessa on kaksi annosruiskua.

Pelkkiä täyttöpakkauksia on saatavana jatkokäyttöä varten.

Älä lataa Imigran-kynää ennen kuin olet valmis pistämään injektion.

Laitteen eri osien kuvaus

Kuva auttaa sinua tunnistamaan laitteen eri osat.



Säilytyskotelo



Kuinka Imigran-kynä ladataan

1. Avaa säilytyskotelon kansi.
2. Revi sinetti toisesta annosruiskusäiliöstä ja avaa sen kansi. Jos sinetti on rikkoutunut aikaisemmin, älä käytä kyseistä annosruiskusäiliötä.



3. Vedä kynä ulos säilytyskotelosta. Tarkista, että valkoinen jousimekanismin kärki ei työnny ulos kynän päästä (ks. kuva 12). Jos se työnny ulos, laita kynä takaisin säilytyskoteloon, työnnä voimakkaasti, jolloin jousimekanismin pitäisi naksahda takaisin paikoilleen. Kynä on nyt käyttövalmis.



4. Paina kynä tiukasti avatun annosruiskusäiliön pohjaan saakka ja kierrä kynää varovasti myötäpäivään (noin puoli kierrosta), kunnes se ei kierry enää pidemmälle.
5. Varo koskettamasta sinistä laukaisunappia ja vedä kynä pois annosruiskusäiliöstä. Sinun täytyy vetää melko voimakkaasti. Turvalukko estää sinua injektoimasta annosta vahingossa ennen kuin olet valmis.
6. Ladattu kynä on nyt käyttövalmis.

Älä laita ladattua kynää takaisin säilytyskoteloon ennen kuin olet pistänyt injektion; muutoin neula voi vahingoittua eikä kynä toimi enää normaalisti.



Injektion pistäminen

7. Pidä tukevasti kiinni kynän harmaasta sylinteristä, paina kärkiosa voimakkaasti puhdasta ihoa vasten – tavallisesti ulkoreiden alueelle. Turvalukko ohitetaan painamalla harmaata osaa alas niin pitkälle kuin se menee.
8. Pidä kynä tukevasti paikoillaan ja paina sinistä laukaisunappia kynän yläpäässä. Laske hitaasti kymmeneen liikuttamatta kynää paikoiltaan ja pitäen laukaisunappia painettuna alas.

Älä ota kynää liian aikaisin pois iholta tai muuten osa injektiosta voi mennä hukkaan.



9. Kun täydet 10 sekuntia on kulunut, ota kynä varovasti pois iholta varoen koskettamasta esillä olevaa neulan kärkeä.



10. Palauta käytetty annosruisku välittömästi takaisin täyttöpakkaukseen tyhjään tilaan.
11. Paina kynä täyttöpakkaukseen niin pitkälle kuin se menee. Kierrä sitten kynää vastapäivään (noin puoli kierrosta), kunnes se irtoaa ruiskusta.



12. Vedä kynä pois pakkauksesta ja sulje käytetyn täyttöpakkauksen päällä oleva kansi. Valkoinen jousimekanismin kärki on nyt näkyvässä, mikä osoittaa, että kynää on käytetty.



Kynän mekanismin uudelleen aktivoiminen

13. Laita kynä säilytyskoteloon ja työnnä sitä niin pitkälle kuin se menee. Se naksauttaa paikoilleen. Kynä on näin valmis seuraavaa käyttökertaa varten.
14. Sulje kotelon kansi ja avaa se vasta, kun sinun täytyy käyttää seuraava annosruiskusäiliö. Kun molemmat säiliöt on käytetty, ne on otettava pois ja laitettava tilalle uusi täyttöpakkaus.



Käytettyjen annossäiliöiden poistaminen

Kun molemmat annokset on käytetty, annossäiliöt on poistettava hävitystä varten.

15. Pidä kiinni säilytyskotelosta ja paina molemmilla sivuilla olevia nappeja peukalolla ja etusormella.
16. Vedä toisella kädellä varovasti pois käytetyt annossäiliöt.

Kysy apteekkihenkilökunnalta neuvoa, kuinka tarpeettomat lääkkeet hävitetään. Tämä auttaa suojelemaan luontoa.



Uuden täyttöpakkauksen asettaminen säilytyskoteloon

Imigran-injektion lisäannoksia on saatavana täyttöpakkauksissa.

17. Avaa säilytyskotelon kansi – kynä on jo paikoillaan.
18. Työnnä täyttöpakkaus säilytyskoteloon painamalla samalla pakkauksen molemmin puolin olevia sinisiä nappeja, jotta täyttöpakkaus liukuu hyvin paikoilleen.
19. Täyttöpakkaus on oikein paikoillaan, kun siniset napit näkyvät aukoissa molemmin puolin kotelo.
20. Voit säilyttää täyttöpakkausta turvallisesti säilytyskotelossa niin kauan, kunnes tarvitset seuraavan injektion.

Pidä injektiot pakkauksen mukana toimitetussa säilytyskotelossa suojataksesi niitä valolta. Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Bipacksedel: Information till användaren

Imigran 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 finns information om följande:

1. Vad Imigran-injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran-injektionsvätska
3. Hur du använder Imigran-injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imigran-injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning stegvis

1. Vad Imigran-injektionsvätska är och vad det används för

Imigran-injektionsvätska innehåller en engångsdos sumatriptan som hör till läkemedelsgruppen triptaner (*också känt som 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran-injektionsvätska används för behandling av migrän eller ett sällsynt tillstånd som kallas klusterhuvudvärk.

Symptomen på migrän och klusterhuvudvärk kan bero på en tillfällig utvidgning av blodkärlen i huvudet. Det har visat sig att Imigran kan minska utvidgningen av blodkärlen. Detta lindrar huvudvärken och andra symptom förknippade med migränanfallet så som illamående (kräkningar) samt ljus- och ljudkänslighet.

Sumatriptan som finns i Imigran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran-injektionsvätska

Använd inte Imigran

- **om du är allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har hjärtproblem**, så som iskemisk hjärtsjukdom (*kranskärslssjukdom*), bröstsmärtor (*angina pectoris*) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.
- **om du har blodcirkulationsstörningar i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- **om du har haft ett slaganfall** eller övergående cirkulationsstörning i hjärnan (*s.k. TIA-symptom*).
- **om du har högt blodtryck**. Du kan använda Imigran om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- **om du har allvarlig leversjukdom.**

- **om du behandlas med andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller 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 någon sådan medicin inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig

→ **Använd inte Imigran-injektionsvätska innan du har talat med läkare.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.

Om du har extra riskfaktorer:

- **om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
- **om du är en man över 40 år**, eller
- **om du är kvinna och 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.

→ **Därför ska du tala om det för din läkare så din hjärtfunktion kan kontrolleras** före behandling med Imigran.

- **Om du har njur- eller leversjukdom**

→ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.**

- **Om du har eller har haft krampanfall** eller om du har 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 är allergisk mot antibiotika av typ sulfonamider**, 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 (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare)**

→ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.** (Se även avsnitt *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.** Han eller hon kan rekommendera att du slutar 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-sprutan kan innehålla latex

Sprutans nålskydd kan innehålla latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

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

Barn och ungdomar (under 18 år)

Sumatriptan-injektionsvätska rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar eftersom informationen om säkerhet och effekt är otillräcklig.

Andra läkemedel och Imigran

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

Vissa mediciner skall 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 också används för behandling av **migrän** eller liknande mediciner som metysergid (se avsnitt 2 ”Använd inte Imigran”). Använd inte Imigran samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte någon medicin som innehåller ergotamin eller som ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter 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 som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte någon medicin som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter Imigran.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av **depression**. Om du använder Imigran tillsammans med dessa mediciner kan det orsaka serotonergt syndrom, (en blandning av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du är påverkad av detta tala genast om det för din läkare.
- **MAO-hämmare** (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigran om du har tagit dessa 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 innan du använder detta läkemedel. Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för 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 skall inte amma ditt barn 12 timmar efter du har använt Imigran**. Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar skall inte ges till ditt barn utan kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad bör 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.

Imigran-injektionsvätska innehåller natrium

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

3. Hur du använder Imigran-injektionsvätska

Imigran ska endast användas när migränattacken har börjat.

Använd inte Imigran för att försöka undvika en attack. Rekommenderade Imigran-dos bör inte överskridas.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. **Bruksanvisning** finns i slutet av bipacksedeln (se avsnitt 7).

Hur mycket ska man använda

Vuxna 18–65 år

- **Vanlig dos för personer i åldern 18–65 år är en injektion (6 mg).**

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

- **Imigran injektion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.**

Äldre personer (över 65 år)

- **Imigran injektion rekommenderas inte till patienter över 65 år.**

Hur tar man Imigran injektionen

- Imigran injektionen injiceras vanligen i låret.

När ska Imigran användas

- **Det är bäst att ta Imigran genast när du känner att ett migränanfall eller klusterhuvudvärk börjar, trots att du kan ta läkemedlet när som helst under anfallet.**

Om dina symptom återkommer

- Du kan ta en dos Imigran till om det har förflötit minst **en timme** sedan den första injektionen. Ta inte mera än två injektioner under 24 timmars tid.

Om den första injektionen inte verkar

- Ta inte en injektion till och inte något annat Imigran-preparat heller under samma anfall. Om Imigran inte alls lindrar dina symptom,
→ **fråga råd av läkare eller apotekspersonal.**

Om du har tagit för stor mängd av Imigran

- **Använd inte mer än två Imigran injektioner under 24 timmar.**

Om du tar för mycket Imigran kan du börja må dåligt. Om du har tagit mer än 2 injektioner under 24 timmars tid,

→ **Kontakta läkare så fort som möjligt för att få råd.**

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. 09 471 977) 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. Vissa symptom kan vara orsakade av migränen.

Allergiska reaktioner: sök dig till medicinsk vård omedelbart

Följande biverkningar har förekommit hos patienterna men man känner inte till någon noggrann förekomstfrekvens:

- **Symptom på överkänslighet är utslag, nässelfeber (kliande utslag), vinande eller väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar samt svimning.** Om du får något av ovan nämnda symptom snart efter att du tagit Imigran ska du

→ **inte ta mera av medicinen och omedelbart kontakta en läkare.**

Mycket vanliga biverkningar: (hos flere än en patient av 10)

- Övergående smärta på injektionsstället.
- Stickande, brännande, rodnande, svullnad, blåmärke och blödningar på injektionsstället.

Vanliga biverkningar: (färre än en patient av 10)

- Tryckande eller pressande känsla över bröstet, halsen eller andra kroppsdelar, ovanliga känsloförnimmelser som domningar, pirrande känsla samt hettande känsla eller frossa. Dessa känsloförnimmelser kan vara kraftiga men de passerar ofta snabbt. **Om dessa symptom fortsätter eller blir värre** (särskilt bröstsmärtan),

→ **kontakta omedelbart en läkare.** Hos en bråkdel av patienterna kan dessa symptom vara orsakade av en hjärtinfarkt.

Andra vanliga biverkningar är

- Illamående (dålig känsla) eller kräkningar, även om dessa symptom också kan bero på själva migränen.
- Trötthet eller sömnighet.
- Yrsel, svaghetskänsla, värmevallningar.
- Övergående förhöjt blodtryck.
- Andnöd.
- Muskelvärk.

Mycket sällsynta biverkningar: (färre än en patient av 10 000)

- Förändringar i leverns funktion. Om det ska tas ett leverprov för att följa upp din leverfunktion ska du tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Imigran.

Hos vissa patienter förekommer följande biverkningar men förekomstfrekvensen är inte känd

- Krampanfall, darrningar, muskelspasmer, nackstyvhet.
- Synstörningar såsom att se plötsliga skymtar, försvagad synförmåga, dubbelseende, förlust av synförmåga i vissa fall till och med permanent (även om sådana synstörningar också kan förekomma under migränanfall).
- Hjärtproblem, med för snabb eller för långsam hjärtpuls, förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärta (*angina pectoris*) eller hjärtinfarkt.
- Blekhet, blåaktig hud och/eller värk i fingrar, tår, öron, näsa eller haka som beror på kyla eller stress (*Raynauds syndrom*).
- Svimmingskänsla (blodtrycket kan sjunka).
- Smärta på vänstra sidan av nedre buken samt 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.
- Ledsmärta.
- Ångestkänsla.
- Svårigheter att svälja.
- Överdriven svettning.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Imigran-injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Det kan vara nödvändigt att bära med dig Imigran-injektionsvätskan om du skulle få ett migrän anfall.

Förvara Imigran-injektionsvätskan i förvaringsfodralet som finns i förpackningen.

Ljuskänslig.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 sumatriptan. Injektionsvätskan innehåller en mängd sumatriptansuccinat som motsvarar 12 mg sumatriptan per milliliter.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet levereras i förhandsfyllda injektionssprutor av glas inuti en cylinderampull av plast.

Injektionssprutorna innehåller 6 mg sumatriptan i form av succinatsalt i en isoton koksaltlösning. Varje spruta innehåller 0,5 ml injektionsvätska.

2 x 0,5 ml + Imigran-penna

2 x 0,5 ml påfyllningsförpackning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torrile 43056, Parma, Italien

Detaljerad information om detta läkemedel ges av ombudet för Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo, tel. 010 303030

Denna bipacksedel ändrades senast 7.1.2021

7. Bruksanvisning stegvis

Imigranpennan är avsedd att användas endast med Imigran injektionsvätska på läkarordination.

I bruksanvisningen demonstreras hur man laddar pennan för användning och hur man gör för att injicera Imigrandosen.

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du börjar använda Imigranpennan.

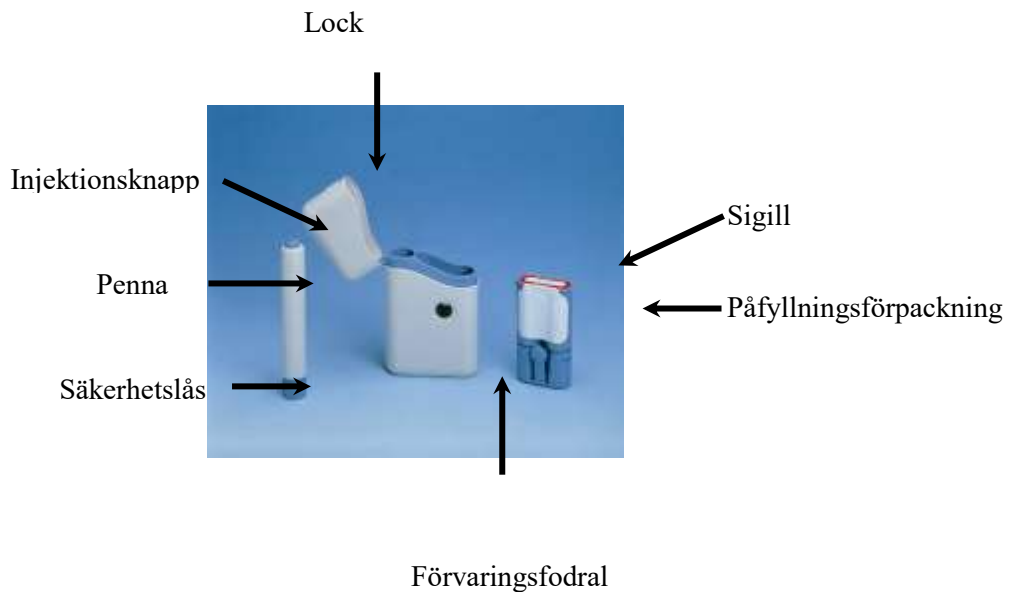
Behandlingsförpackningen innehåller ett förvaringsfodral med en injektionspenna och en påfyllningspatron. Påfyllningsförpackningen innehåller två injektionsdoser.

Påfyllningsförpackningarna finns att få för fortsatt användning.

Ladda inte Imigranpennan innan du är klar att injicera.

Beskrivning av apparatens delar

Bilden hjälper dig att identifiera apparatens olika delar.



Hur man laddar Imigranpennan

1. Öppna förvaringsfodralets lock.
2. Lösgör sigillet från den ena cylinderampullen i påfyllningsförpackningen och öppna locket. Om sigillet är brutet från förut ska du inte använda denna cylinderampull.



3. Ta ut pennan från förvaringsfodralet. Kontrollera att den vita fjädringsmekanismens ända inte sticker ut i ändan av pennan (se bild 12). Om den sticker ut i ändan, stick då tillbaka pennan i förvaringsfodralet och tryck till kraftigt, varpå fjädringsmekanismen borde komma på plats med ett klick. Pennan är nu klar att användas.



4. Tryck kraftigt pennan ända ner i botten på den öppna cylinderampullen och vrid pennan försiktigt medsols (ca ett halvt varv) tills det tar emot.
5. Var försiktig så du inte rör den blåa injektionsknappen när du drar ut pennan ur påfyllningsförpackningen. Du får ta i ganska hårt. Säkerhetslåset förhindrar att en oavsiktlig injektion sker innan du är klar.
6. Pennan är nu laddad och klar att användas genast.

Lägg inte tillbaka en laddad penna i förvaringsfodralet innan du har injicerat dosen; nålen kan skadas och pennan kan sluta fungera som den ska.



Att injicera dosen

7. Ta ett stadigt grepp om det gråa skaftet på pennan, tryck pennspetsen hårt mot det bara hudområdet – vanligen den yttre delen av låret. Säkerhetslåset besegras genom att man trycker in den gråa delen så långt det går.
8. Håll pennan stadigt och tryck på den blåa injektionsknappen i ändan av pennan. Räkna långsamt till tio utan att röra på pennan och håll injektionsknappen intryckt hela tiden.

Ta inte bort pennan för tidigt för då kan en del av injektionsdosen gå till spillo.



9. När 10 sekunder har förlöpt kan du försiktigt ta bort pennan från huden. Var noga med att inte röra vid något med den blottade nålspetsen.



10. Lägg omedelbart tillbaka den använda cylinderampullen i påfyllningsförpackningen, på stället som finns reserverat för den.
11. Stick in pennan i påfyllningsförpackningen så långt som det går. Vrid pennan (ca ett halvt varv) motsols tills den lossnar.



12. Ta ut pennan från förpackningen och slut locket på förvaringsfodralet.
Den vita fjädringsmekanismens ända är nu synlig, vilket är ett tecken på att pennan har använts.



Återaktivering av penmekanismen

13. Stick tillbaka pennan i förvaringsfodralet och tryck in den så långt det går. Det hörs ett litet klick när den är på plats. Pennan är nu klar för nästa användningstillfälle.
14. Stäng locket på förvaringsfodralet och öppna det först när du nästa gång måste ta en injektionsdos. När båda cylinderampullerna är använda ska förpackningen avlägsnas och en ny påfyllningsförpackning tas i bruk.



Hur man avlägsnar den använda påfyllningsförpackningen

När du har använt båda ampullerna ska påfyllningsförpackningen avlägsnas och kasseras.

15. Grip tag om förvaringsfodralet och tryck in knapparna på båda sidorna om fodralet med tummen och pekfingeret.
16. Lyft försiktigt ut den använda påfyllningsförpackningen med den andra handen.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.



Hur man laddar en ny påfyllningsförpackning i förvaringsfodralet.

Fortsatta injektionsdoser av Imigran finns att få i form av påfyllningsförpackningar.

17. Öppna locket på förvaringsfodralet – pennan är redan på sin plats.
18. Skjut in påfyllningsförpackningen samtidigt som du trycker in de blåa knapparna på båda sidorna om patronen. Förpackningen glider smidigt på plats.
19. Påfyllningsförpackningen är på rätt plats, när du kan se de blåa knapparna i öppningarna på båda sidorna om förvaringsfodralet.
20. Du kan förvara påfyllningsförpackningen tryggt i förvaringsfodralet tills du behöver ta nästa injektion.

Förvara cylinderampullerna i förvaringsfodralet i förpackningen för att skydda dem från ljus. Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).