

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Imigran 6 s.c. oplossing voor injectie voor subcutaan gebruik

Sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imigran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IMIGRAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Imigran 6 s.c. bevat sumatriptan, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die triptanen heet (ook bekend als 5-HT₁-receptoragonisten).

Imigran 6 s.c. wordt gebruikt voor de behandeling van migrainehoofdpijn of clusterhoofdpijn.

Imigran 6 s.c. dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van andere vormen van migraine.

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat Imigran de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt bij het wegnemen van de hoofdpijn en andere symptomen van migraine zoals misselijkheid en braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft hartproblemen** zoals ischemische hartziekte (hartziekte veroorzaakt door een plaatselijk tekort aan bloed door vernauwing van de bloedvaten bij het hart), een eerdere hartaanval of angina pectoris (pijn op de borst).
- **U heeft bloedcirculatiestoornissen in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u loopt (genaamd perifere vasculaire ziekte).
- **U heeft een beroerte of mini-beroerte** (ook genaamd "transient ischemic attack" of TIA) gehad.

- **U heeft hoge bloeddruk.** U kunt Imigran gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt.
- **U heeft een ernstige leverziekte.**
- **Samen met andere geneesmiddelen tegen migraine,** waaronder de geneesmiddelen die ergotamine bevatten of vergelijkbare geneesmiddelen zoals methysergide of elke andere triptan/5-HT₁-receptoragonist (geneesmiddelen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen).
- **Samen met een bepaald soort geneesmiddelen tegen depressie,** de zogenaamde monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) of indien u deze geneesmiddelen gedurende de laatste twee weken heeft gebruikt.

Indien één of meer van bovengenoemde situaties voor u van toepassing zijn:

⇒ **Raadpleeg dan uw arts voor advies en gebruik geen Imigran 6 s.c..**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als er bij u extra risicofactoren zijn:

als u een zware roker bent, of als u **nicotinevervangende geneesmiddelen** gebruikt, en in het bijzonder:

- **als u een man ouder dan 40 bent, of**
- **als u een vrouw bent na de menopauze**

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen ernstige hartklachten ontwikkeld na het gebruik van Imigran, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartaandoening vertoonden. Indien een van de hierboven vermelde omstandigheden op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico hebt op het ontwikkelen van een hartaandoening, dus:

⇒ **Vertel het uw arts, zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd** voordat u Imigran krijgt voorgeschreven.

Als u een voorgeschiedenis van stuipen heeft (toevallen)

of als u een andere risicofactoren heeft waardoor u eerder een toeval kunt krijgen - bijvoorbeeld na hoofdletsel of bij alcoholisme.

⇒ **Vertel het uw arts zodat u nauwkeurig gecontroleerd kunt worden.**

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte

⇒ **Vertel het uw arts zodat u nauwkeurig gecontroleerd kunt worden.**

Als u overgevoelig bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden.

Als dit het geval is kunt u ook overgevoelig zijn voor Imigran. Als u weet dat u overgevoelig bent voor een antibioticum maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:

⇒ **Vertel het uw arts of apotheker voordat u Imigran gebruikt.**

Als u allergisch bent voor latex.

De beschermkap van de naald van de voorgevulde spuit bevat gedroogd natuurlijk latex dat in contact kan komen met de naald en daardoor mogelijk allergische reacties kan veroorzaken tijdens toediening bij personen die overgevoelig zijn voor latex.

⇒ **Vertel het uw arts** als u allergisch bent voor latex.

Als u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt, de zogenaamde SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) **of SNRI's** (serotonine noradrenaline heropnameremmers)

⇒ **Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Imigran gebruikt.** Zie ook de rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* hieronder.

Als u Imigran regelmatig gebruikt

Als u Imigran te vaak gebruikt kan uw hoofdpijn verergeren.

⇒ **Vertel het uw arts of apotheker als dit op u van toepassing is.** Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van Imigran.

Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst hebt na het gebruik van Imigran.

Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan snel voorbij. Indien ze niet snel voorbij gaan, of indien ze verergeren:

⇒ **Roep direct medische hulp in.** Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imigran 6 s.c. nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht.

Sommige geneesmiddelen mogen niet samen met Imigran ingenomen worden en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze tegelijkertijd worden gebruikt.

U moet het uw arts vertellen als u een van deze middelen gebruikt:

- **Ergotamine** dat ook wordt gebruikt om **migraine** te behandelen, of op ergotamine lijkende stoffen, zoals methysergide (zie rubriek 2: ‘*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*’). Gebruik Imigran niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Imigran gebruikt. Gebruik ook ten minste 6 uur na het gebruik van Imigran geen geneesmiddelen die ergotamine bevatten of stoffen die gelijk zijn aan ergotamine.
- **Andere triptanen/5-HT₁-receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2 *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*). Gebruik Imigran niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen. U moet stoppen met de behandeling met deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Imigran gebruikt. Gebruik ten minste 24 uur na het gebruik van Imigran geen andere triptan/5-HT₁-receptoragonist.
- **SSRI's** (*Selectieve Serotonine Heropnameremmers*) of **SNRI's** (*serotonine noradrenaline heropnameremmers*) die gebruikt worden voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van Imigran met deze groep geneesmiddelen kan het serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer kunnen omvatten rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen). Indien u hier last van heeft, neem dan contact op met uw arts voor advies.
- **MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers)** die gebruikt worden om **depressie** te behandelen. Gebruik geen Imigran indien u deze geneesmiddelen hebt gebruikt gedurende de laatste 2 weken.
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) - het gebruik van kruidentherapieën die sint-janskruid bevatten tijdens het gebruik van Imigran kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Imigran bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van misvormingen. Uw arts zal in overleg met u beslissen of u Imigran wel of niet kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

U dient geen borstvoeding te geven binnen 12 uur na gebruik van Imigran. Indien u in deze periode melk afkolft, dient u deze melk weg te gooien en niet aan uw baby te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zowel de migraine zelf als uw geneesmiddel kunnen u slaperig maken. **Indien dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines.**

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Imigran niet om te proberen een aanval te voorkomen.

Imigran dient alleen te worden gebruikt nadat een migraine-aanval begonnen is.

Hoeveel mag u gebruiken?

Volwassenen van 18 tot 65 jaar

- **De aanbevolen dosering voor volwassenen van 18 jaar tot 65 jaar** is 6 mg s.c. bij een migraine-aanval.
Gebruik niet meer dan twee injecties in 24 uur.

Kinderen

- **Imigran 6 s.c. wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij kinderen.

Ouderen

- Imigran wordt niet aanbevolen voor gebruik bij personen ouder dan 65 jaar.

Wanneer gebruikt u Imigran?

- **Gebruik Imigran zodra u een migraine-aanval voelt aankomen**, hoewel u het ook later tijdens de aanval kunt toedienen.

Als de symptomen beginnen terug te komen

U kunt na één uur een tweede dosis Imigran 6 s.c. nemen. **Gebruik niet meer dan twee injecties binnen 24 uur.**

Als de eerste injectie geen effect heeft

- **Gebruik geen tweede injectie** of een ander Imigran preparaat voor dezelfde aanval.
Als de Imigran 6 s.c. u geen verlichting biedt:
⇒ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- **Gebruik niet meer dan twee Imigran 6 s.c. injecties in 24 uur.** Als u meer dan twee Imigran 6 s.c. injecties heeft toegediend:
⇒ **Neem dan contact op met uw arts voor advies.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige symptomen kunnen worden veroorzaakt door de migraine zelf.

De meest frequent gemelde bijwerking, die wordt geassocieerd met de behandeling van patiënten met een subcutane injectie van Imigran 6 s.c. is **pijn op de plaats van de injectie.**

Ook zijn stekend/brandend gevoel, zwelling, erytheem (rode huiduitslag), blauwe plekken en bloedingen op de plaats van de injectie gemeld.

Opvliegers, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (parasthesie) en warmtesensaties, druk en zwaar gevoel kunnen vaker voorkomen na een injectie met sumatriptan, hoewel directe vergelijkingen niet beschikbaar zijn,

Misselijkheid, overgeven en vermoeidheid daarentegen lijken minder vaak voor te komen bij toediening van een injectie sumatriptan dan bij tabletten.

Allergische reactie: roep direct de hulp van een arts in

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak het voorkomt.

- **tekenen van overgevoeligheid zijn onder meer huiduitslag, galbulten (hevig jeukende huiduitslag), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen**
Indien u één van deze symptomen krijgt kort na het toedienen van Imigran:
⇒ **Gebruik het dan niet meer. Neem direct contact op met uw arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- pijn, zwaar gevoel, drukkend gevoel, beklemmend gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam, of gevoelens van ongewone gewaarwordingen waaronder tintelingen, verdoofd, of warm of koud gevoel (deze kunnen intens zijn maar gaan in het algemeen weer snel over)
Als deze effecten voortduren of ernstig worden (in het bijzonder de pijn op de borst):
⇒ **Roep direct medische hulp in.** Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze symptomen worden veroorzaakt door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder meer:

- misselijkheid of overgeven, hoewel deze effecten ook het gevolg van de migraine zelf kunnen zijn
- gevoel van vermoeidheid of slaperigheid
- duizeligheid, gevoel van zwakte of opvliegers
- tijdelijk verhoogde bloeddruk
- kortademigheid
- pijnlijke spieren

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- afwijkende resultaten van leverfunctie-onderzoek. Als bij u bloed wordt afgenomen voor onderzoek van uw leverfunctie, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u Imigran gebruikt.

Onbekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- toevallen/stuipen, trillingen, spierspasme, stijve nek
- problemen met zien zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanente beschadiging (hoewel deze ook het gevolg kunnen zijn van de migraine-aanval zelf)
- hartproblemen, waarbij uw hartslag versnelt, vertraagt of verandert van hartritme, pijn op de borst (*angina*) of een hartaanval
- bleke, blauwgekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou en stress (*fenomeen van Raynaud*)
- gevoel van flauwte (bloeddruk kan dalen)
- pijn onder in de linkerzijde van de maag en bloederige diarree (*ischemische colitis*)
- diarree
- pijnlijke gewrichten
- angstig voelen
- overmatig zweten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sumatriptan (6 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Imigran 6 s.c. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd in een voorgevuld injectiespuitje met 0,5 ml injectievloeistof.

Imigran 6 s.c. is verpakt in een doos met een autoinjector en twee voorgevulde injectiespuiten. De navulverpakking bevat twee voorgevulde injectiespuiten.

In het register ingeschreven onder RVG:

Imigran 6 s.c.

RVG 15009

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant

Glaxo Operations UK Limited (handelend als Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle, Verenigd Koninkrijk

of

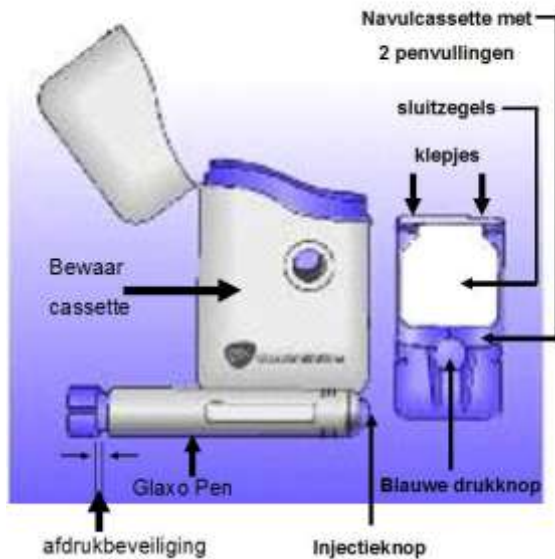
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
San Polo di Torrile 43056
Parma
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019

Imigran 6 s.c.

Gebruiksaanwijzing Glaxo pen

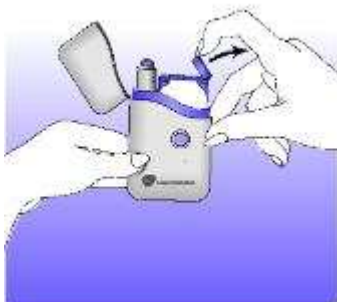
Lees deze gebruiksaanwijzing door voor gebruik van de Glaxo Pen



1

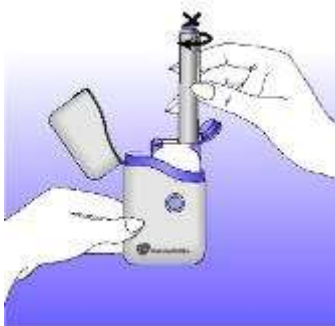
Het gebruik van de Glaxo Pen

Open de bewaarcassette en open één van de klepjes van de navulcassette. U verbreekt hiermee één van de sluitzegels (let op de pijl). Verwijder de sluitzegel, zodat u later kunt zien welke penvulling gebruikt is en welke niet. Trek de Glaxo Pen uit de bewaarcassette. Het witte staafje mag niet uit de pen steken. Als dit wel het geval is, moet u de pen opnieuw spannen (zie punt 6). Wanneer beide penvullingen gebruikt zijn, moet eerst de navulcassette geplaatst worden (zie punt 7 en 8).



2

Plaats de Glaxo Pen op de penvulling in de geopende navulcassette. Draai de Glaxo Pen een halve slag met de wijzers van de klok mee. Druk hierbij nooit op de blauwe injectieknoop.

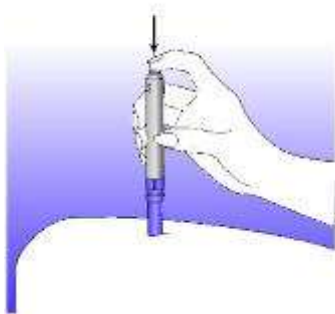


3

Trek nu de geladen Glaxo Pen, *recht naar boven* uit de navulcassette. U kunt hierbij een lichte weerstand voelen. De Glaxo Pen is nu klaar voor direct gebruik. De afdrukbeveiliging zorgt ervoor dat de Glaxo Pen niet vanzelf afgaat.

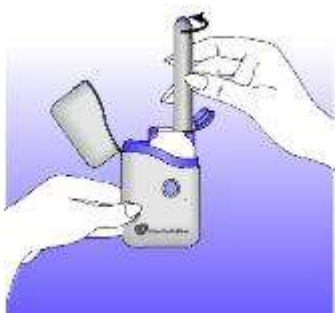
4

Plaats de Glaxo Pen tegen de huid aan de zijkant van het bovenbeen. Duw het achterstuk van de Glaxo Pen tegen het voorstuk met daarin de penvulling, zodat het blauwe uiteinde aansluit op het grijze gedeelte. De afdrukbeveiliging is dan niet zichtbaar. *Druk nu pas de injectieknop in en houdt de Glaxo Pen vervolgens gedurende 10 seconden op zijn plaats.* Haal daarna de Glaxo Pen voorzichtig weg. De naald steekt nog naar buiten.



5

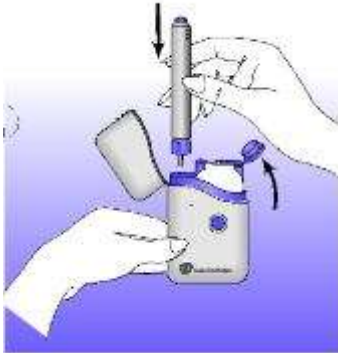
Plaats de Glaxo Pen terug in de geopende navulcassette en draai de Glaxo Pen onder lichte druk *een halve slag tegen de wijzers van de klok in* zodat deze weer los komt. De gebruikte penvulling blijft in de navulcassette achter. Sluit nadat u de Glaxo Pen uit de navulcassette heeft gehaald het klepje van de gebruikte penvulling.



6

De Glaxo Pen kan pas weer gebruikt worden als deze opnieuw gespannen is. Plaats hiervoor de Glaxo Pen terug in de bewarcassette. Druk de Glaxo Pen vervolgens stevig naar beneden tot u een “klik”

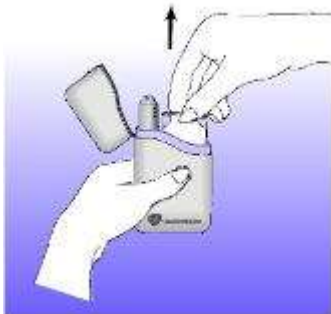
hoort. Sluit de cassette. Herhaal voor een nieuwe toediening met Imigran 6 s.c. de handelingen 1 tot en met 6. U dient hierbij de nog niet gebruikte penvullingen te gebruiken.



7

Vervangen van de navulcassette

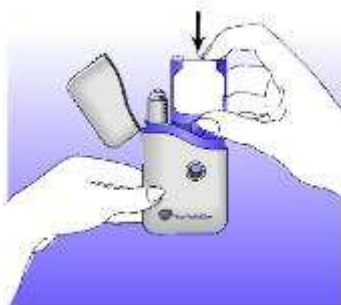
Wanneer de beide penvullingen gebruikt zijn, dient de navulcassette vervangen te worden. Druk na het openen van de bewarcassette op de beide drukknoppen van de navulcassette. Deze kan nu uit de bewarcassette getrokken worden. De navulcassette met de lege penvullingen kan ingeleverd worden bij de apotheek. Een nieuwe navulcassette kan volgens afbeelding 8 in de bewarcassette geplaatst worden.



8

Het plaatsen van de navulcassette in de bewarcassette

Open de bewarcassette. Haal de navulcassette, met daarin de 2 penvullingen, uit de kartonnen verpakking. Plaats de navulcassette in de bewarcassette door de drukknoppen in te drukken en de navulcassette naar beneden te duwen totdat de drukknoppen aan de buitenkant weer zichtbaar worden. Sluit de bewarcassette.



In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger voor het medisch hulpmiddel:

GSK Consumer Healthcare (GMDT)
Clocherane
Youghal Road
Dungarvan
Co. Waterford
Ierland

Fabrikant van het medisch hulpmiddel:

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

CE 2797