

Navodilo za uporabo

IMIGRAN 6 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje sumatriptan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Imigran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imigran
3. Kako uporabljati zdravilo Imigran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imigran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije
7. Navodilo za uporabo sistema za injiciranje

1. Kaj je zdravilo Imigran in za kaj ga uporabljamo

Vsaka injekcija zdravila Imigran vsebuje en odmerek sumatriptana, ki spada v skupino zdravil, imenovanih triptani (*imenujejo jih tudi agonisti receptorjev 5-HT₁*).

Zdravilo Imigran se uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola in za redko stanje, ki se imenuje glavobol v rafalih ("cluster headache").

Simptomi migrene in glavobola v rafalih se lahko pojavijo zaradi prehodnega razširjenja žil v glavi. Zdravilo Imigran domnevno zmanjša razširjenje teh žil. Tako pomaga odpraviti glavobol in ublažiti druge simptome migrenskega napada, npr. siljenje na bruhanje ali bruhanje in občutljivost na svetlobo ali zvoke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imigran

Ne uporabljajte zdravila Imigran:

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na sumatriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 – Kaj vsebuje zdravilo Imigran),
- če imate **kakšno težavo s srcem**, npr. zožitev arterij (*ishemično bolezen srca*) ali bolečine v prsih (*angino pectoris*), ali če ste že imeli srčni infarkt,
- če imate **težave s krvnim obtokom v nogah**, ki vam povzročajo krčevite bolečine med hojo (*bolezen perifernih žil*),
- če ste **imeli možgansko kap** ali malo kap (*imenujemo jo tudi tranzitorna ishemična ataka ali TIA*),
- če imate **zmerno ali hudo zvišan krvni tlak**,
Zdravilo Imigran boste morda lahko uporabljali, če imate le blago zvišan krvni tlak in ga zdravite.
- če imate **hudo bolezen jeter**,
- z **drugimi zdravili proti migreni**, vključno s takšnimi, ki vsebujejo ergotamin, ali podobna zdravila, npr. metisergid ali kateri koli triptan/agonist receptorjev 5-HT₁ (npr. naratriptan ali zolmitriptan),

- **z antidepressivi, imenovanimi zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO),** ali če ste takšna zdravila jemali v zadnjih dveh tednih.

Če kaj od naštetega velja za vas:

⇒ **Obvestite zdravnika in ne uporabite zdravila Imigran.**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Imigran

Vaš zdravnik mora biti seznanjen z določenimi informacijami, preden uporabite zdravilo Imigran:

Če imate kakšne dodatne dejavnike tveganja za bolezni srca:

- **če veliko kadite** ali če uporabljate **nadomestno zdravljenje z nikotinom**, še zlasti
- **če ste moški, starejši od 40 let, ali**
- **če ste ženska in ste že po menopavzi.**

V zelo redkih primerih so se po uporabi zdravila Imigran pojavile hude srčne motnje, in sicer celo pri osebah, ki pred tem niso imele znakov bolezni srca. Če karkoli od zgoraj omenjenega velja za vas, to lahko pomeni, da imate večje tveganje za nastanek bolezni srca, zato:

⇒ **morate to povedati zdravniku, da vam bo lahko preveril delovanje srca,** preden vam bo predpisal zdravilo Imigran.

Če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak

Zdravilo Imigran morda ni primerno za vas:

⇒ **Pred začetkom uporabe zdravila Imigran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Če imate bolezen jeter ali ledvic

⇒ **Pred začetkom uporabe zdravila Imigran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Če ste kdaj imeli napade krčev (napade podobne epileptičnim),

ali če imate kakšne druge motnje, zaradi katerih obstaja večja verjetnost takšnih napadov, npr. poškodbo glave ali alkoholizem.

⇒ **morate to povedati zdravniku, da vas bo natančneje spremljal.**

Če ste alergični na antibiotike, imenovane sulfonamidi.

Če je tako, ste lahko alergični tudi na zdravilo Imigran. Če veste, da ste alergični na nek antibiotik, a niste prepričani, da je to sulfonamid:

⇒ **morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden uporabite zdravilo Imigran.**

Zdravilo Imigran injekcija lahko vsebuje lateks.

Ščitnik igle napolnjene injekcijske brizge lahko vsebuje lateks.

⇒ **Če imate alergijo na lateks, morate to povedati svojemu zdravniku.**

Če jemljete antidepressive, ki jih imenujemo selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) ali zaviralci privzema serotonina/noradrenalina (SNRI):

⇒ **morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden uporabite zdravilo Imigran.**

V primeru sočasnega zdravljenja s temi zdravili in sumatriptanom so včasih poročali o pojavu serotoninskega sindroma (skupek znakov, ki lahko vključujejo zmedenost, oslabelost, povečano refleksno odzivnost in motnje koordinacije).

Če pogosto uporabljate zdravilo Imigran.

Prepogosta uporaba zdravila Imigran ali katerega koli zdravila proti bolečinam lahko poslabša glavobole.

⇒ **Zdravniku morate povedati, če to velja za vas.** Morda vam bo svetoval, da nehate uporabljati zdravilo Imigran.

Če se vam po uporabi zdravila Imigran pojavi bolečina ali tiščanje v prsih.

Ta učinka sta lahko izrazita, a po navadi hitro mineta. Če ne mineta hitro ali postaneta huda:

⇒ **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** V poglavju 4 tega navodila boste našli več informacij o teh možnih neželenih učinkih.

Druga zdravila in zdravilo Imigran

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za vse izdelke rastlinskega izvora, prehranska dopolnila, npr. vitamini, železo ali kalcij, in za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Imigran, nekatera druga pa lahko povzročijo neželene učinke, če so uporabljena skupaj z njim. **Zdravniku morate povedati, če jemljete:**

- **ergotamin**, ki se prav tako uporablja za zdravljenje **migrene**, ali podobna zdravila, npr. metisergid; ali **katerikoli triptan ali agonist receptorjev 5-HT₁** (npr. naratriptan ali zolmitriptan). Ne uporabljajte zdravila Imigran hkrati s takšnimi zdravili. Takšna zdravila neahajte jemati vsaj 24 ur pred uporabo zdravila Imigran. Vsaj še 6 ur po uporabi zdravila Imigran ne smete uporabiti nobenega zdravila, ki vsebuje ergotamin ali ergotaminu podobne spojine.
- **zaviralce monoaminooksidaze** (zaviralce MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Ne uporabite zdravila Imigran, če ste v zadnjih 2 tednih jemali ta zdravila.
- **selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali zaviralce privzema serotonina/noradrenalina (SNRI)**, ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**.
- **zeliščne pripravke s šentjanževko** (*Hypericum perforatum*). Jemanje zeliščnih zdravil s šentjanževko sočasno z uporabo zdravila Imigran poveča verjetnost neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- **Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev**, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. O varnosti zdravila Imigran pri nosečnicah je le malo informacij, a doslej niso našli dokazov o večjem tveganju prirojenih motenj. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj med nosečnostjo uporabljate zdravilo Imigran ali ne.
- **Otroka ne dojite 12 ur potem, ko ste uporabili zdravilo Imigran.** Če med tem časom iztisnete kaj mleka, to mleko zavržite in ga ne dajajte otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaspanost se lahko pojavi kot simptom migrene ali zaradi zdravila. **Če se vam pojavi, ne upravljajte vozil ali strojev.**

Zdravilo Imigran vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na injekcijo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Imigran

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Imigran se po navadi injicira v stegno.

Na koncu tega navodila boste našli natančen opis postopka za uporabo injekcije (glejte poglavje 7).

Kdaj uporabiti zdravilo Imigran

- Zdravilo Imigran je sicer mogoče uporabiti kadarkoli med napadom migrene, vendar je najbolje, da ga uporabite, **čim začutite, da se napad začneja.**
- **Ne uporabljajte zdravila Imigran**, da bi preprečili napad – uporabite ga le, ko se začnejo simptomi migrene.

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli, stari od 18 do 65 let

- **Običajen odmerek za odrasle v starosti od 18 do 65 let z migreno ali glavobolom v rafalih** je ena 6 mg injekcija.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

- Podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Imigran pri otrocih so pomanjkljivi, zato uporaba zdravila Imigran **ni priporočljiva** za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Starejše osebe (starejši od 65 let)

- **Zdravilo Imigran ni priporočljivo** za osebe, starejše od 65 let.

Če se simptomi začnejo vračati

- Preteči mora najmanj **ena ura** po prvi injekciji, nato pa lahko uporabite drugo injekcijo zdravila Imigran, vendar **ne uporabite več kot dveh injekcij v 24 urah**.

Če uporaba prve injekcije nima učinka

- **Ne uporabite še ene injekcije**; prav tako za isti napad ne uporabite nobene druge oblike zdravila Imigran. V takšnih primerih se napad lahko zdravi s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Če vam zdravilo Imigran ne prinese olajšanja:

⇒ **za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Imigran, kot bi smeli

- **V 24 urah ne uporabite več kot dveh injekcij zdravila Imigran.**

Če uporabite preveč zdravila Imigran, vam to lahko povzroči zdravstvene težave. Če ste uporabili več kot dve injekciji v 24 urah:

⇒ **za nasvet prosite zdravnika.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijska reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

(pogostnost alergijske reakcije ni znana)

- **Med znaki alergije so izpuščaji, piskajoče dihanje, otekllost vek, obraza ali ustnic, popoln kolaps.**

Če se vam ti simptomi pojavijo kmalu po uporabi zdravila Imigran:

⇒ **zdravila ne uporabite več. Takoj se posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri več kot **1 od 10** bolnikov)

- začasna bolečina na mestu injiciranja,
- zbadanje ali pekoč občutek, rdečina, oteklina, modrice in krvavitve na mestu injiciranja.

Pogosti neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ **1 od 10** bolnikov)

- bolečine, občutek teže, tiščanja, stiskanja ali bolečin v prsih, žrelu ali drugod po telesu, ali nenavadni občutki, vključno z zmanjšano občutljivostjo na dotik, mravljinčenjem in občutkom toplote ali hladu. Ti učinki so lahko izraziti, a na splošno hitro minejo.

Če se ti učinki nadaljujejo ali postanejo hudi (zlasti bolečina v prsih):

⇒ **nujno poiščite zdravniško pomoč.** Pri zelo majhnem številu bolnikov so ti simptomi lahko posledica srčnega infarkta.

Med drugimi pogostimi neželenimi učinki so:

- siljenje na bruhanje ali bruhanje, čeprav je to lahko tudi posledica same migrene,
- utrujenost ali zaspanost,

- omotica, občutek šibkosti ali vročinski oblivi,
- začasno zvišanje krvnega tlaka,
- oteženo dihanje,
- bolečina v mišicah (mialgija).

Zelo redki neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ **1 od 10.000** bolnikov)

- spremembe delovanja jeter. Če imate predvideno preiskavo krvi za oceno delovanja jeter, morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da uporabljate zdravilo Imigran.

Neželeni učinki neznane pogostnosti

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- tesnoba (anksioznost),
- epileptični napadi,
Nekateri so se sicer pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi epileptične napade v preteklosti bodisi sočasna stanja, ki povečajo nagnjenost k epileptičnim napadom, vendar pa so se pojavili tudi pri bolnikih, pri katerih takšni dejavniki niso bili očitni.
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov ali drugih delov telesa (tremor), spremenjena napetost mišic (distonija), nehotni ritmični gibi očesnih zrkel (nistagmus) in slepo mesto v vidnem polju (skotom),
- bliskanje pred očmi, dvojni vid, poslabšanje in izguba vida, lahko tudi trajna okvara vida, Vendar pa se motnje vida lahko pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.
- počasno ali hitro utripanje srca, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), motnje srčnega ritma (aritmije), začasne spremembe na EKG-ju, zoženje koronarnih arterij, angina pektoris, srčni infarkt,
- znižanje krvnega tlaka in izrazito ostro omejeno pobledevanje rok ali nog, kot posledica mraza ali psihičnega stresa (Raynaudov fenomen),
- nezadostna prekrvavitev debelega črevesa (ishemični kolitis),
Če začutite bolečino v spodnjem delu trebuha in/ali opazite krvavitev iz danke, o tem nemudoma obvestite zdravnika.
- driska,
- Če ste nedavno imeli kakšno poškodbo ali če imate vnetje (na primer revmatizem ali vnetje debelega črevesa), se vam lahko pojavijo ali poslabšajo bolečine na mestu poškodbe ali vnetja.
- težave s požiranjem,
- prekomerno znojenje (hiperhidroza),
- trd vrat in bolečine v sklepih (artralgija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imigran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če želite, lahko za primer napada migrene, zdravilo Imigran nosite s sabo.

Vedno shranjujte vaše injekcije v priloženem zaščitnem vsebniku, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

O varnem načinu odstranjevanja uporabljenih injekcijskih igel in brizg se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Morda boste lahko to storili v ordinaciji vašega zdravnika.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imigran

- Učinkovina je sumatriptan. 0,5 ml raztopine za injiciranje (ena napolnjena injekcijska brizga) vsebuje 6 mg sumatriptana v obliki 8,4 mg sumatriptanijevega sukcinata.
- Drugi sestavini zdravila sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Imigran in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je bistra brezbarvna do blede rumena tekočina, praktično brez delcev. Zdravilo Imigran je na voljo v napolnjenih injekcijski brizgah. Škatla vsebuje plastični vsebnik z dvema napolnjenima injekcijskima brizgama (vložkoma) s po 0,5 ml raztopine za injiciranje in 1 avtoinjektor.

Način in režim izdaje zdravila Imigran

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 11. 2022.

7. Navodilo za uporabo sistema za injiciranje

Navodilo prikazuje, kako napolnite avtoinjektor in kako ga uporabite za injiciranje odmerka zdravila Imigran.

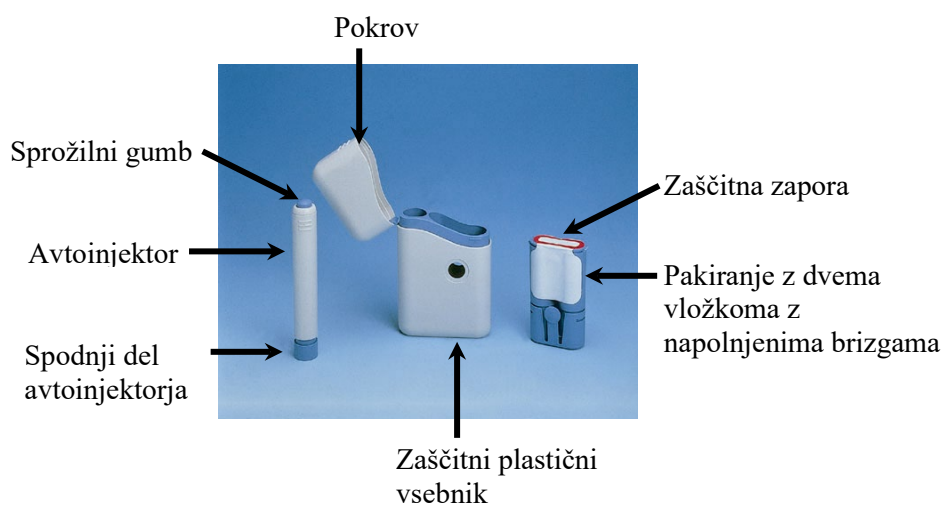
Pred uporabo sistema za injiciranje natančno preberite navodilo.

Avtoinjektor je namenjen samo za uporabo zdravila Imigran, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Vsak Imigran sistem za injiciranje vsebuje plastični vsebnik z dvema napolnjenima vložkoma zdravila Imigran.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

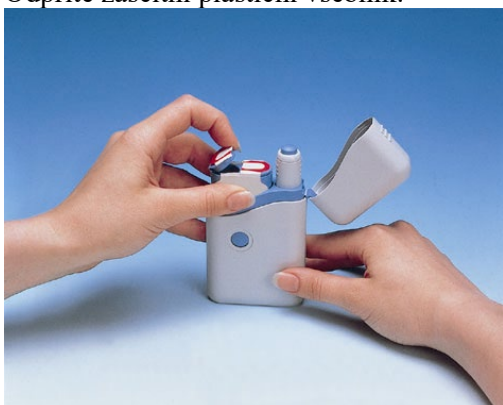
OPIS SESTAVNIH DELOV



NAČIN UPORABE AVTOINJEKTORJA

- Pred uporabo sistema za injiciranje natančno preberite navodilo.
- V vsakem pakiranju zdravila Imigran je zaščitni plastični vsebnik, ki vsebuje avtoinjektor in pakiranje z dvema vložkoma z napolnjenima brizgama.
- Slika zgoraj vam bo pomagala prepoznati različne dele sistema za injiciranje.
- **Avtoinjektorja ne napolnite, dokler niste pripravljeni, da zdravilo injicirate.**

1. Odprite zaščitni plastični vsebnik.



2. Odstranite rdečo zaščito z enega od obeh vložkov z brizgama. Odprite moder pokrovček pod zaščito.

3. Izvlecite avtoinjektor iz zaščitnega plastičnega vsebnika.

Preverite, da beli bat ne sega prek spodnjega roba avtoinjektorja (glejte sliko 11). Če sega ven, položite avtoinjektor nazaj v zaščitni plastični vsebnik, dobro pritisnite in bat se mora s klikom pravilno namestiti. Avtoinjektor je zdaj pripravljen za uporabo.



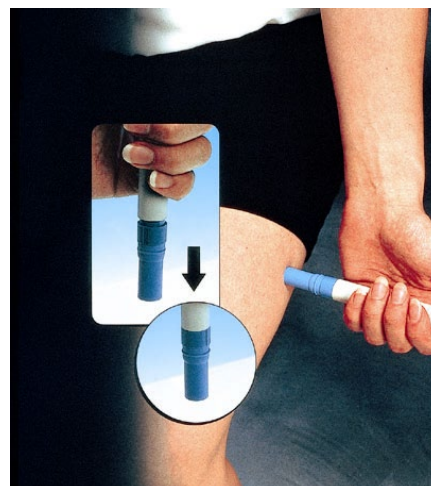
4. Avtoinjektor vstavite v odprti vložek z brizgo, nato pa privijte v smeri urinega kazalca do konca (približno pol kroga), dokler ne gre več.



5. Pripravljeni avtoinjektor izvlecite in pazite, da ne boste pritisnili na modri sprožilni gumb. Včasih morate močno potegniti, da vam bo uspelo izveči avtoinjektor. Varnostna zaponka preprečuje naključno injiciranje, preden ste pripravljeni.

6. Tako je avtoinjektor pripravljen za uporabo. **Tako pripravljenega avtoinjektorja ne poskušajte vrniti v zaščitni plastični vsebnik**, dokler ga niste uporabili, ker bi s tem poškodovali iglo in avtoinjektor ne bi ustrezno deloval.

7. Ko si dajete injekcijo, čvrsto pritisnite modri spodnji del avtoinjektorja na očiščeni del kože, najbolje na zunanjo stran stegna (kakor na sliki), tako da sivi del zdrsne proti modremu. S tem se sprosti varnostni mehanizem.



8. Sedaj pritisnite na modri sprožilni gumb in pritiskajte nanj. Avtoinjektor nepremično držite v tem položaju in štejte počasi do 10. **Avtoinjektorja ne odstranite prezgodaj, saj lahko pri tem izgubite nekaj vsebine.**



Nato previdno odstranite avtoinjektor in pri tem pazite, da se ne dotaknete igle.

9. Uporabljeno brizgo takoj vstavite varno nazaj v prazni vložek.



10. Potisnite avtoinjektor globoko v prazni vložek, odvijte avtoinjektor v obratni smeri od urinega kazalca (približno pol kroga), dokler uporabljena brizga ne ostane v vložku.

11. Potem ko ste izvlekli prazni avtoinjektor, zaprite pokrovček vložka nad uporabljeno brizgo.



12. Ponovno vstavite avtoinjektor v zaščitni plastični vsebnik in ga potisnite navzdol, dokler se s klikom ne ustavi v pravem položaju. Avtoinjektor je pripravljen za naslednjo uporabo.



13. Zaščitni plastični vsebnik zaprite do takrat, ko boste potrebovali naslednji odmerek. Ko ste uporabili oba vložka, odstranite in zamenjajte plastični vsebnik (glejte desno).

Če imate kakšne težave, ali če ne razumete navodil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Injekcijske igle in brizge so lahko nevarne, zato jih morate odstranjevati varno in higiensko. O varnem načinu odstranjevanja uporabljenih injekcijskih igel in brizg se posvetujte s farmacevtom.