

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Imigran, 12 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*Sumatriptanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Lek do podawania we wstrzyknięciach podskórnych.**

**Stosować wyłącznie za pomocą wstrzykiwacza automatycznego.**

**Nie wstrzykiwać dożylnie.**

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Imigran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran
3. Jak stosować lek Imigran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imigran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Imigran i w jakim celu się go stosuje**

Lek Imigran jest stosowany w doraźnym leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury oraz klastrowego bólu głowy. Lek Imigran należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny lub klastrowego bólu głowy. Nie należy stosować go zapobiegawczo.

Działanie leku rozpoczyna się po 10-15 minutach.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran**

##### **Kiedy nie stosować leku Imigran**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sumatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono: objawy choroby niedokrwiennej serca, dławicy Prinzmetala (rodzaj choroby niedokrwiennej serca), chorób naczyń obwodowych, przebyty zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub przemijający mózgowy napad niedokrwienny,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub łagodne niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające ergotaminę lub jej pochodne, w tym metyzergid (leki obkurczające naczynia krwionośne, stosowane m.in. w leczeniu migreny) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> (leki stosowane w leczeniu migreny),

- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu poprzednich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w chorobach układu nerwowego, głównie w leczeniu depresji).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imigran należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- ból głowy ale wcześniej nie rozpoznano u pacjenta migreny,
- ból głowy różniący się od występującego zazwyczaj w trakcie napadu migreny,
- duszności, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (które mogą promieniować do żuchwy lub barków) z niewyjaśnionej przyczyny,
- czynniki ryzyka chorób serca (mężczyźni w wieku powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, osoby z nadwagą, cukrzycą, dużym stężeniem cholesterolu, palacze tytoniu, występowanie chorób serca u członków rodziny),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- napady drgawek w przeszłości lub stwierdzona podatność na ich wystąpienie,
- uczulenie na leki z grupy sulfonamidów, ponieważ po podaniu sumatryptanu istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów alergii o różnym nasileniu: od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego włącznie,
- łagodne kontrolowane nadciśnienie, ponieważ może nastąpić przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego,
- uczulenie na lateks. Osłonka igły w strzykawce może zawierać suchą gumę naturalną (lateks), która może powodować ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów wrażliwych na lateks.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne (dolegliwości związane z nieprawidłowym funkcjonowaniem części układu nerwowego odpowiadającej za czynności niezależne od woli człowieka, m.in. zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia układu krążenia, nadmierna potliwość, nadmierne wydzielanie śliny) i zaburzenia nerwowo-mięśniowe. Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (leki stosowane w leczeniu depresji) jest klinicznie uzasadnione, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i leków zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą wystąpić częściej.

Leku Imigran w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych nie należy podawać dożylnie.

Nadużywanie leków w doraźnym leczeniu napadów migreny, w tym tryptanów i leków przeciwbólowych, może mieć związek z nasilaniem się bólów głowy u wrażliwych pacjentów (ból głowy zależny od nadużywania leków - medication overuse headache, MOH). U każdego pacjenta, u którego występuje zwiększenie częstości lub nasilenia migreny w trakcie leczenia, lekarz powinien rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od nadużywania leków. U tych pacjentów może zachodzić konieczność przerwania leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u dzieci i młodzieży.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

### **Imigran a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po zastosowaniu leku Imigran nie wolno stosować żadnych leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne przez 6 godzin, a leków z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> przez 24 godziny. Natomiast po przyjęciu jakiegokolwiek leku zawierającego ergotaminę, innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> nie wolno stosować leku Imigran przez co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować leku Imigran jednocześnie z inhibitorami MAO oraz przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania leków z tej grupy.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Sumatryptan przenika do mleka matki. Dlatego w okresie do 12 godzin od przyjęcia leku Imigran, zaleca się unikanie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W wyniku napadu migreny lub po zastosowaniu leku Imigran może wystąpić senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Imigran zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Imigran**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Imigran należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny lub klasterowego bólu głowy. Nie należy stosować go zapobiegawczo.

Lek należy stosować jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Imigran podaje się we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza automatycznego. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza automatycznego, a w szczególności z zaleceniami co do zabezpieczania wykorzystanych strzykawek i igieł, pamiętając, że mogą one stanowić potencjalne źródło zakażenia.

### *Migrena:*

Jednorazowa dawka leku Imigran wynosi 6 mg (zawartość jednej strzykawki) i podawana jest w postaci podskórnego wstrzyknięcia.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwpalnym.

W razie wystąpienia nawrotu objawów można podać drugą dawkę, nie wcześniej jednak niż po godzinie od pierwszej dawki.

Nie należy stosować więcej niż dwie dawki leku Imigran (2 wstrzyknięcia po 6 mg) w ciągu 24 godzin (zachowując co najmniej godzinny odstęp pomiędzy dawkami).

*Klasterowy ból głowy:*

Jednorazowa dawka leku Imigran podczas każdego napadu klasterowego bólu głowy wynosi 6 mg (zawartość jednej strzykawki) i podawana jest w postaci podskórnego wstrzyknięcia.

Nie należy stosować więcej niż dwie dawki leku Imigran (2 wstrzyknięcia po 6 mg) w ciągu 24 godzin (zachowując co najmniej godzinny odstęp pomiędzy dawkami).

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imigran**

W przypadku zastosowania większej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane.**

Mogą wystąpić częściej niż u **1 na 10 pacjentów** przyjmujących lek Imigran:

- przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia; uczucie pieczenia, miejscowy obrzęk, zaczerwienienie, zasinienie, krwawienie z miejsca podania.

**Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- ból, niedoczulica, uczucie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna, ociężałości, napięcia w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle.

Objawy te mogą być silne, ale są przemijające i zazwyczaj krótkotrwałe. Jeśli objawy utrzymują się i nasilają, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Imigran przed konsultacją z lekarzem.

Mogą również wystąpić inne częste działania niepożądane:

- zawroty głowy
- zmęczenie
- senność
- osłabienie
- przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu leku
- zaczerwienienie skóry
- duszność
- nudności i wymioty
- bóle mięśniowe

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- zmiany czynnościowe wątroby (w przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Imigran, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań).

### **Działania niepożądane, których częstość jest nieznana**

Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- bardzo silny ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i kończyn górnych
- nagle występujący świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie)
- drgawki
- wysypka w postaci czerwonych plamek lub pokrzywki
- ból w dolnej części brzucha i (lub) intensywne krwawienie z odbytu.

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

- drżenie
- dystonia (zaburzenie napięcia mięśni)
- zaburzenia widzenia takie jak oczopląs, mroczek, migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia (zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny)
- zwolnione lub przyspieszone bicie serca lub uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca
- niedociśnienie (zbytne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi)
- zmiana normalnego zabarwienia palców rąk i nóg
- bóle stawów
- sztywność karku
- nadmierne pocenie
- biegunka
- u pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego
- trudności w przełykaniu
- uczucie lęku

W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie ma konieczności zaprzestania stosowania leku, należy poinformować o nich lekarza podczas kolejnej wizyty. W przypadku utrzymującego się zasinienia dłoni lub stóp należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Imigran**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Imigran**

- Substancją czynną leku Imigran jest sumatryptan w postaci bursztynianu sumatryptanu.

Każda strzykawka w 0,5 ml roztworu izotonicznego zawiera jako substancję czynną 6 mg sumatryptanu w postaci bursztynianu sumatryptanu.

- Pozostałe składniki leku:  
sodu chlorek  
woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Imigran i co zawiera opakowanie**

Dopuszczone do obrotu są 2 wielkości opakowań:  
opakowanie startowe zawierające wstrzykiwacz automatyczny oraz pojemnik z 2 strzykawkami po 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku  
oraz opakowanie z wkładem zapasowym zawierające pojemnik z 2 strzykawkami po 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Importer**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Tel.: + 48 22 576 9000

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## **Instrukcja stosowania wstrzykiwacza automatycznego do podawania leku Imigran, roztwór do wstrzykiwań**

Instrukcja ta informuje o sposobie posługiwania się wstrzykiwaczem automatycznym (zwanym dalej wstrzykiwaczem) oraz o technice wykonywania wstrzyknięć.

Należy uważnie przeczytać ulotkę, a następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

Opakowanie startowe zawiera futerał, w którym mieści się wstrzykiwacz oraz pojemnik z dwiema strzykawkami.

Dostępne są również opakowania zawierające tylko wkład zapasowy, tj. pojemnik z dwiema strzykawkami.

### **• OPIS CZĘŚCI WSTRZYKIWACZA**



### **• WPROWADZENIE STRZYKAWKI DO WSTRZYKIWACZA**

Strzykawkę wprowadza się do wstrzykiwacza bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.

W tym celu należy:

1. Otworzyć pokrywę futerału zawierającego wstrzykiwacz i pojemnik ze strzykawkami.
2. Zerwać papierową plombę i otworzyć jedną z pokryw pojemnika ze strzykawkami. *(zdjęcie 1)*



3. Wyjąć wstrzykiwacz z futerału.  
Należy sprawdzić, czy biały tłoczek znajduje się wewnątrz korpusu wstrzykiwacza. Jeżeli wystaje on na zewnątrz, należy ponownie wsunąć wstrzykiwacz w jego miejsce do futerału, i nacisnąć do usłyszenia trzasku. *(zdjęcie 2)*



4. Wprowadzić wstrzykiwacz do otwartej części pojemnika ze strzykawkami, nacisnąć i wykonać około pół obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu wyczucia oporu. (zdjęcie 3)



5. Wyjąć wstrzykiwacz z pojemnika, uważając aby nie nacisnąć niebieskiego przycisku uwalniającego lek.
6. Załadowany wstrzykiwacz jest przygotowany do wykonania wstrzyknięcia. Nie należy umieszczać załadowanego wstrzykiwacza ponownie w futerale, gdyż grozi to uszkodzeniem igły.

#### • WYKONANIE WSTRZYKNIĘCIA

Należy wygodnie ująć wstrzykiwacz za szary korpus i przyłożyć go do czystej powierzchni skóry (najczęstszym miejscem wstrzyknięcia jest udo). Dociskanie wstrzykiwacza do skóry, do momentu wyczucia oporu, powoduje zwolnienie blokady zabezpieczającej. (zdjęcie 4)



1. Dociskając wstrzykiwacz do skóry należy nacisnąć niebieski przycisk uwalniający i policzyć wolno do 10, nie odrywając wstrzykiwacza od skóry. Umożliwi to wstrzyknięcie całej dawki -



zbyt wczesne odjęcie wstrzykiwacza od skóry spowoduje niepotrzebną utratę leku. Następnie należy ostrożnie odsunąć wstrzykiwacz od skóry, uważając na wystającą igłę.

2. Niezwłocznie umieścić strzykawkę na jej poprzednim miejscu w pojemniku.
3. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy przyjąć wygodną pozycję i poczekać na ustąpienie dolegliwości.

• **PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA DO NASTĘPNEGO UŻYCIA**

1. W celu usunięcia zużytej strzykawki ze wstrzykiwacza należy włożyć wstrzykiwacz wraz ze strzykawką na miejsce, z którego uprzednio wzięto strzykawkę i odkręcić wstrzykiwacz, wykonując pół obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. *(zdjęcie 5)*



2. Wyjąć wstrzykiwacz z pojemnika i zamknąć pokrywę otworu nad zużytą strzykawką. Biały tłoczek wstrzykiwacza powinien być teraz widoczny. *(zdjęcie 6)*



3. Należy umieścić wstrzykiwacz na jego miejscu w futerale i wcisnąć do oporu. Właściwe umieszczenie wstrzykiwacza zostanie potwierdzone delikatnym trzaskiem. Jest to znak, że wstrzykiwacz jest przygotowany do następnego użycia. *(zdjęcie 7)*



4. Zamknąć pokrywę futerału.  
Kiedy obydwie strzykawki zostaną wykorzystane, należy wymienić pojemnik ze strzykawkami.

- **USUWANIE WYKORZYSTANEGO POJEMNIKA ZE STRZYKAWKAMI**

1. Po wykorzystaniu obydwu dawek pojemnik ze strzykawkami musi zostać usunięty i zniszczony.
2. Trzymając otwarty futerał należy nacisnąć niebieskie przyciski blokujące po jego obu stronach i drugą ręką wyciągnąć pojemnik z wykorzystanymi strzykawkami. *(zdjęcie 8)*



3. Pojemnik przeznaczony do zniszczenia powinien być szczelnie zamknięty.  
Należy go przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- **UMIESZCZENIE NOWEGO POJEMNIKA ZE STRZYKAWKAMI W FUTERALE**

1. Otworzyć pokrywę pustego futerału.
2. Wziąć zapasowy pojemnik ze strzykawkami i naciskając niebieskie przyciski po jego obu stronach, wsunąć go do futerału tak, aby przyciski zablokowały się w otworach. *(zdjęcie 9)*



3. Zamknąć pokrywę futerału.
4. Pojemnik ze strzykawkami zawierającymi lek Imigran może być przechowywany w futerale.