

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Imigran 12 mg/ml stungulyf, lausn súmatriptan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Imigran og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imigran
3. Hvernig nota á Imigran
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imigran
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Imigran og við hverju það er notað

Imigran stungulyf er ætlað til meðferðar við bráðum mígreniköstum. Í mígrenikasti víkka sumar æðar í höfðinu. Imigran dregur þessar æðar saman. Það er sennilega vegna þessa sem einkenni mígrenis ganga til baka. Imigran stungulyf er einnig notað við Cluster-höfuðverk (óvenjulega miklum höfuðverk sem kemur fram öðrum megin í enninu).

2. Áður en byrjað er að nota Imigran

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Imigran

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súmatriptani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með of háan blóðþrýsting eða ákveðna hjarta- eða æðasjúkdóma.
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
- samtímis ákveðnum öðrum mígrenilyfjum, þ.á m. ergotamíni, afleiðum ergotamína eða öðrum lyfjum í sama flokki og Imigran svo sem naratriptani, zolmitriptani, rizatriptani, almotriptani og eletriptani. Ef þú tekur slík lyf verða að líða 24 klst. áður en þú notar Imigran. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, ergotamínafleiður eða lyf í sama flokki og Imigran fyrr en liðið hafa 6 klst. frá því Imigran var notað.
- með MAO-hemlum (selegilíni, notað gegn Parkinsonsjúkdómi og móklóbemíði sem er notað við þunglyndi) eða í 2 vikur eftir að MAO-hemlar voru notaðir.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Imigran:

- ef þú hefur fengið krampa, ef um er að ræða flogaveiki, skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, háan blóðþrýsting, hjarta- eða æðasjúkdóm eða ef grunur er um slíkan sjúkdóm. Láttu lækinn vita áður en þú notar Imigran.
- láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir verkjum eða þungslum fyrir brjósti eftir að þú notar Imigran.
- ef þú sýnir viðbrögð við sulfónamíðum. Þú getur fengið viðbrögð eftir notkun Imigran. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með ofnæmi fyrir sýklalyfjum, en veist ekki hvort þau tilheyra þessum flokki.
- ef þú notar lyf sem eru svokallaðir sértækir serótónín-endurupptökuhemlar eða serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemlar við þunglyndi eða kvíða. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa.
- ef þú notar náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*). Samhliða notkun getur skert eða breytt verkun Imigran.
- við langvarandi notkun Imigran við höfuðverk, þar sem það getur valdið því að höfuðverkurinn versnar. Ef þetta kemur fram eða grunur er um slíkt, skal hafa samband við lækni og hætta meðferðinni í samráði við hann.

Imigran sprautan getur innihaldið latex

Nálarhlífir getur innihaldið latex. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með latexofnæmi.

Láttu lækinn vita áður en þú notar Imigran ef þú ert í áhættuhópi fyrir hjartasjúkdóma, t.d.:

- ef þú ert karl eldri en 40 ára
- ef þú ert kona sem hefur gengið í gegnum tíðahvörf
- ef þú reykir eða ert of þung/ur
- ef þú ert með sykursýki eða of hátt kólesteról í blóði
- ef þú ert með sterka fjölskyldusögu um hjartasjúkdóma.

Imigran skal einungis notað ef ljóst er að um mígrenikast sé að ræða. Einstaklingar yngri en 18 ára eða eldri en 65 ára skulu ekki nota Imigran, þar sem reynsla af notkun hjá börnum og öldruðum er takmörkuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Imigran

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Samhliða notkun náttúrulyfja sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) getur breytt eða skert verkun Imigran. Samhliða notkun lyfja gegn þunglyndi og kvíða (sértækra serótónín-endurupptökuhemla/serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemla) og Imigran hefur örsjaldan valdið svokölluðu serótónínheilkenni (eitrunarástandi).

Athugið sérstaklega:

Imigran má ekki nota samhliða:

- ergotamíni, afleiðum ergotamíns eða öðrum lyfjum í sama flokki og Imigran (svo sem naratriptani, zolmitriptani, rizatriptani, almotriptani og eletriptani). Ef þú hefur tekið slík lyf verða að líða 24 klst. þar til þú getur notað Imigran. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, afleiður ergotamíns eða lyf í sama flokki og Imigran fyrr en 6 klst. eru liðnar frá því Imigran var notað.
- MAO-hemlum (selegilíni, gegn Parkinsonsjúkdómi og móklóbemíði, gegn þunglyndi) eða í 2 vikur eftir að notkun MAO-hemla var hætt.

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Fóstrið getur hugsanlega orðið fyrir áhrifum. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en Imigran er notað.

Innihaldsefni Imigran berast í brjóstamjólk. Ekki má gefa barni brjóst í 12 klukkustundir eftir notkun Imigran. Ef þú mjólkar þig á fyrstu 12 klst. eftir notkun lyfsins skaltu farga mjólkinni og ekki gefa barninu hana.

Sumar konur með barn á brjósti tilkynna verk í brjóstum og/eða verk í geirvörtum eftir notkun súmatríptans. Verkurinn er yfirleitt tímabundinn og hverfur á 3 til 12 klst.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mígrenikast eða Imigran geta valdið syfju. Þú skalt því gæta varúðar í aðstæðum þar sem þörf er á verulegri árvekni, t.d. við akstur bifreiða eða nákvæmnisvinnu.

Imigran inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Imigran

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnar hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækningarnar velur skammtinn sem hentar þér. Mælt er með því að meðferð sé hafin við fyrstu einkenni mígrenihöfuðverks. Áhrif Imigran eru hins vegar óháð því hve lengi kastið hefur staðið þegar meðferð er hafin. Þú skalt ekki taka fleiri skammta en lækningarnar hefur sagt til um. Imigran skal ekki nota við fyrirbyggjandi meðferð.

Venjulegur skammtur handa fullorðnum (18 - 65 ára): ein áfyllt sprauta gefin undir húð. Ef einkennin koma til baka má endurtaka meðferðina. A.m.k. 1 klst. skal líða á milli skammtanna. Hámarksskammtur á sólarhring eru 2 inndælingar með 6 mg.

Lesið notkunarleiðbeiningar fyrir GlaxoPen aftar í fylgiseðlinum

Ef engin áhrif koma fram af fyrsta skammtinum skal ekki nota annan skammt gegn sama mígrenikastinu. Í slíkum tilvikum má meðhöndla kastið með venjulegum verkjastillandi lyfjum (t.d. parasetamóli, acetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar). Hins vegar má reyna að nota Imigran við næsta kasti.

Ef þér finnst áhrifin af Imigran of mikil eða of lítil skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðið pakkninguna meðferðis ef það er mögulegt.

Ef hætt er að nota Imigran

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir stungulyfsins (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum) eru tímabundnir verkir á stungustað. Stingir/sviði, þroti, roði, mar og blæðingar geta einnig komið fyrir.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10) allra lyfjaforma Imigran eru verkur, stingir eða dofi í húðinni (náladofi), skert snertiskyn, hita- eða kuldatilfinning, þyngsla-, þrýstings- eða spennutilfinning í hlutum líkamans, einnig í brjóstholi og

hálsi. Einkennin eru yfirleitt væg og skammvinn, en geta í einstökum tilvikum verið öflug. Aðrar algengar aukaverkanir eru svefnhöfði, tímabundin væg til miðlungsmikil þröttleysis- og þreytutilfinning, tímabundin blóðþrýstingshækkun, andlitsroði, sundl, mæði, ógleði og uppköst.

Aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 og hjá færri en 1 af hverjum 1.000) eru verkur í brjóstum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000, þ.m.t. einstök tilvik) eru smávægilegar breytingar á lifrarprófum.

Aðrar aukaverkanir með tíðni sem ekki er þekkt eru ofnæmisviðbrögð frá húðviðbrögðum til ofnæmislosts, krampar er líkjast flogum, skjálfti, ósjálfráð vöðvastarfsemi í hluta eða öllum líkamanum með vöðvakippum, vöðvakrömpum, stífleiki í hnakka, liðverkir og truflun á vöðvaspennu, ósjálfráðar augnhreyfingar (augntin), skerðing sjónsviðs (blinduflekkur), blóðþrýstingsfall, aukin eða minnkuð hjartsláttartíðni, óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir), hjartsláttarónót, hjartaöng (verkur og þrýstingur fyrir brjósti vegna krampa í hjarta), hjartadrep og Raynauds fyrirbæri (fólvi og verkir öðru hverju í höndum og fótum). Blóðþurrðarristilbólga (einkenni koma fram sem magaverkir í vinstri hlið, blóðugar lausar hægðir og hiti stöku sinnum), niðurgangur. Kvíði. Aukin svitamyndun. Vöðvaverkir. Sjóntruflanir (m.a. flökt, tvísýni og sjónskerðing) og tímabundið sjóntap hafa einnig verið tilkynnt sem aukaverkanir en geta einnig verið af völdum migrenikastsins. Greint hefur verið frá serótónínheilkenni (með einkennum svo sem óróleika, ofskynjunum, samhæfingarerfiðleikum, hröðum hjartslætti, skyndilegum breytingum á blóðþrýstingi, hækkun líkamshita, ofurviðbrögðum, ógleði, uppköstum og niðurgangi). Ef þú hefur orðið fyrir meiðslum nýlega eða glímir við bólgu (t.d. gigt eða ristilbólgu) er hugsanlegt að þú finnur fyrir verkjum eða versnandi verkjum þar sem meiðslin eða bólgan eru. Kyngingarerfiðleikar.

Lækniseftirlit

Ef verkir fyrir brjósti eða í hálsi eru öflugir og vara í svolítinn tíma eða ef viðvarandi mislitun handa eða fóta kemur fram skal haft samband við lækni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Imigran

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið sprautuhylkin alltaf í hulstrinu sem fylgir, til varnar gegn ljósi.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Imigran eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Imigran inniheldur

Virka innihaldsefnið er súmatriptan sem súkkínat.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Imigran og pakkningastærðir

Imigran stungulyf 12 mg/ml fæst í pakkningum með 2 skömmtum af Imigran stungulyfi með GlaxoPen.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Parma, Ítalía

Umboð á Íslandi

Vistor ehf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2026.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.

IMIGRAN stungulyf 12 mg/ml

Til notkunar með GlaxoPen

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið **allar** notkunarleiðbeiningarnar fyrir notkun.



VIÐ KAST

Svona skal nota GlaxoPen:

- Opnið hulstrið og rífið innsiglið af öðru lokinu.
- Opnið lokið.



- Takið gráan GlaxoPen upp úr hulstrinu.

(Ekki má þrýsta bláa losunarhnappnum niður fyrr en nota skal GlaxoPen. Ef hvíti stimpillinn sést skal þrýsta GlaxoPen á sinn stað í hulstrinu þar til heyrir smellur.)



- **Þrýstið** GlaxoPen niður í opna ílátið og snúið honum **til hægri** þar til hann stoppar

- Dragið GlaxoPen upp.

(Svolítil mótstaða er möguleg. Ekki þrýsta á bláa losunarhnappinn.)



GlaxoPen er nú tilbúinn til notkunar.

- Þrýstið GlaxoPen að húðinni á utanverðu lærinu.
- Til að losa GlaxoPen verður að þrýsta gráa og bláa hlutanum **alveg** saman.
- Þrýstið með fingurgómnum á bláa losunarhnappinn þar til heyrir **smellur** og haldið GlaxoPen að lærinu í 5 sekúndur.



EFTIR NOTKUN

- Takið GlaxoPen frá lærinu.

(Gætið varúðar því nú stendur nálaroddurinn út.)

- **Þrýstið** GlaxoPen niður í tóma ílátið og snúið honum **til vinstri**.
- Takið GlaxoPen upp úr ílátinu.



- Hvíti hluti stimpilsins stendur nú út úr enda GlaxoPen.
- Lokið lokinu á notaða ílátinu.



- **Þrýstið** GlaxoPen á sinn stað í hulstrinu þar til heyrir **smellur**.
- Lokið hulstrinu.



- Þegar báðir skammtar hafa verið notaðir, er notaða pakkningin með stungulyfinu fjarlægð á eftirfarandi hátt:
- Opnið gráa hulstrið.
- Þrýstið á bláu hnappana á hliðinni með annarri hendi um leið og notaða pakkningin er dregin út úr hulstrinu með hinnari hendinni.
- Notaða pakkningin inniheldur sprautunálar og skal meðhöndluð varlega.



GlaxoPen hulstrið má nota aftur. (**Passið upp á notkunarleiðbeiningarnar**)

Svona er GlaxoPen undirbúinn til notkunar að nýju:

- Opnið gráa hulstrið.
- Takið pakkninguna með stungulyfinu úr öskjunni.
- Setjið stungulyfið ofan í hulstrið með því að þrýsta á bláa hnappinn á hliðinni.
- Lokið hulstrinu.

Hulstrið er tilbúið til notkunar að nýju.



Framleiðandi hultursins:
Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Bretland