

## **PATIËNTENBIJSLUITER**

Gelieve deze bijsluiters aandachtig te lezen alvorens uw behandeling aan te vangen. Deze bijsluiters bevat niet alle beschikbare informatie over uw geneesmiddel. Voor meer informatie kunt u zich tot uw arts of apotheker wenden.

### **BENAMING EN GROEP**

**IMITREX™ SC** Oplossing voor injectie  
*Sumatriptan*

### **SAMENSTELLING**

#### **Oplossing voor injectie - Imitrex SC**

Sumatriptan succinas (= sumatriptan 6 mg), Natrii chloridum, Aqua ad iniectabilia q.s. ad 0,5ml.

### **VORMEN, TOEDIENINGSWIJZEN EN VERPAKKING**

**Imitrex SC** : patroon met oplossing voor injectie met 6 mg/0,5 ml sumatriptan base onder vorm van sumatriptansuccinaat. Doos met 2, 4, 6, 12, 14 patronen.

De patronen zijn verpakt in een verpakking die bescherming biedt tegen onzuiverheden en die beschadiging voorkomt.

De patronen moeten gebruikt worden met een auto-injector (zie gebruiksaanwijzing).

### **FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP**

Dit geneesmiddel bevat sumatriptan, een specifieke en selectieve agonist van de 5-hydroxytryptamine receptoren.

Migraine wordt veroorzaakt door wijzigingen ter hoogte van de bloedvaten rond de hersenen.

Imitrex blokkeert de stoffen die verantwoordelijk zijn voor deze wijzigingen en verkort aldus de aanvallen van migraine of de aanvallen van faciale neuralgie (cluster headache).

### **REGISTRATIEHOUDER**

GlaxoSmithKline  
Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal 2-4-6  
B- 1300 Wavre

### **FABRIKANTEN EN VERPAKKING**

#### Patronen met oplossing voor injectie

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Strada Asolana 68  
I-43056 San Polo di Torrile (Parma)

Glaxo Wellcome Operations  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co Durham  
DL12 8DT – UK

**AANGEWZEN BIJ**

Acute behandeling van symptomen van een migraineaanval met of zonder aura, acute behandeling van faciale neuralgie (cluster headache of Horton-syndroom) en acute behandeling van symptomen van een migraineaanval, die verband staat met de menstruele cyclus van de vrouw.

**OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN**

- als na het innemen van dit geneesmiddel plotse ademhalingsmoeilijkheden optreden, een gevoel van beklemming in de borst of hartkloppingen, zwelling van de lippen of van de oogleden, huiduitslag of zwelling van de huid of netelroos;
- als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen;
- als u een hartaandoening hebt; als u aan angina pectoris lijdt;
- als u een hartinfarct of een cerebrovasculair accident hebt gedaan;
- als u aan matige of ernstige hypertensie (hoge bloeddruk) lijdt, of aan lichte hypertensie die niet onder controle is ;
- als u een hersenbloeding of voorbijgaande fenomenen van verlamming hebt gehad;
- indien u aan ernstig ontoereikende leverwerking lijdt;
- als u preparaten op basis van ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide) gebruikt ;
- als u monoamine oxydase inhibitoren gebruikt of gebruikt hebt in de afgelopen twee weken.

**BIJZONDERE VOORZORGEN**

De toediening van Imitrex kan leiden tot symptomen van voorbijgaande aard, soms intens, o.a. pijn in de borststreek, beklemming mogelijks uitstralend naar de keel. **Verwittig in dit geval onmiddellijk uw arts.**

Imitrex zal niet toegediend worden samen met preparaten op basis van ergotamine of ergotaminederivaten (met inbegrip van methysergide).

Uw arts moet geïnformeerd worden over de volgende omstandigheden:

- als u allergisch bent voor een geneesmiddel dat uw ziekte behandelt;
- als u allergisch bent voor sulfamiden;
- als u buiten adem bent of als u pijn of een gevoel van beklemming voelt in de borststreek (pijn die kan uitstralen naar de kaak of de armen). Deze symptomen zouden op een hartziekte kunnen wijzen. In dit geval, zou uw arts kunnen beslissen de behandeling stop te zetten en de passende onderzoeken uit te voeren;
- als u een hartaandoening hebt of gehad hebt;
- als u een ziekte van de lever hebt of hebt gehad;
- als u een ziekte van de nieren hebt of hebt gehad;
- als u lijdt aan hoge bloeddruk;
- als u ouder bent dan 65 jaar;
- als u een cerebrovasculair accident of een hemorragie hebt gehad;
- als u onderhevig bent aan aanvallen van vallende ziekte.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

**WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN**

Waarschuw uw arts als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Bepaalde geneesmiddelen hebben effecten die elkaar wederzijds versterken terwijl andere geneesmiddelen

tegengestelde effecten hebben. Er kan een wisselwerking optreden tussen Imitrex en de geneesmiddelen die het serotoninemetabolisme beïnvloeden. De gelijktijdige toediening van Imitrex met een geneesmiddel dat ergotamine of een ergotaminederivaat (inclusief methysergide) bevat, vormt een contra-indicatie.

## **ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

Vrouwelijke patiënten dienen hun arts in te lichten over een zwangerschap of borstvoeding. Uw arts kan beslissen dit middel in deze omstandigheden niet voor te schrijven.

## **BESTUREN VAN VOERTUIGEN EN GEBRUIK VAN MACHINES**

Op grond van de huidige stand van de kennis, wordt de aandacht van bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines gevestigd op het eventuele gevaar voor duizeligheid en zwakte als gevolg van de migraineaanval zelf of als gevolg van het gebruik van Imitrex.

## **HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL**

Dit geneesmiddel werd door uw arts voorgeschreven.

U dient de voorgeschreven behandeling **nauwgezet** te volgen, met name het aantal dosissen per dag en de frequentie van het gebruik.

## **VOLWASSENEN**

Imitrex voorkomt de aanvallen niet en het is nutteloos dit geneesmiddel buiten een aanval te nemen. Imitrex mag alleen gebruikt worden ingeval symptomen van een migraineaanval optreden.

### **\* Subcutane injectie**

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing van de autoinjector en de paragraaf "Wat u moet doen met de gebruikte patroon". Het is raadzaam de gebruikte patronen en naalden op een hygiënische en veilige manier weg te werpen.

#### **a) Migraine**

- Acute behandeling  
De gebruikelijke dosis bedraagt één subcutane injectie van 6 mg

Indien u na de eerste injectie geen verlichting merkt van uw symptomen, dien dan geen tweede injectie toe in de loop van dezelfde aanval. Uw geneesheer kan u eventueel een andere behandeling aanraden om de aanval te behandelen. U kan Imitrex blijven gebruiken voor de volgende aanvallen.

- Behandeling van aanvallen die binnen de 24 uur terugkeren (recidieven)  
Indien uw eerste injectie verlichting bracht, maar de symptomen van migraine zich opnieuw voordoen, kan een tweede injectie noodzakelijk zijn maar een minimum interval van een uur tussen twee injecties moet in acht worden genomen.  
Maximumdosis binnen de 24 uur: 2 injecties (2 x 6 mg).

#### **b) Faciale neuralgie**

De aanbevolen dosis bedraagt één subcutane injectie van 6 mg bij elke aanval.  
Maximale dosis binnen de 24 uur: 2 injecties (2 x 6 mg).

Hoewel het aanbeveling verdient het geneesmiddel zo snel mogelijk van bij de eerste symptomen van een aanval in te nemen, kan het in gelijk welk stadium van de aanval worden toegediend.

Men heeft vastgesteld dat toediening van Imitrex tijdens de aura-fase, vóór het optreden van de andere symptomen van de migraineaanval, niet noodzakelijk het opkomen van de hoofdpijn verhindert.

U dient de voorgeschreven behandeling zeer nauwgezet op te volgen, zonder de dosis te verhogen, tenzij uw geneesheer u dit aanraadt.

### **KINDEREN BENEDEN DE 18 JAAR**

De schadeloosheid en de werkzaamheid van Imitrex bij kinderen werden nog niet vastgesteld.

### **PERSONEN OUDER DAN 65 JAAR**

De tot dusver beschikbare klinische gegevens zijn niet voldoende om Imitrex te kunnen aanbevelen bij personen ouder dan 65 jaar.

### **TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEG**

De patronen met oplossing voor subcutane injectie dienen met de auto-injector gebruikt te worden (zie gebruiksaanwijzing hierbij).

### **MAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN TE GROTE HOEVEELHEDEN**

In geval van accidentele inname van een dosis die veel hoger is dan de aanbevolen dosis, dient u uw geneesheer te verwittigen of contact op te nemen met het Antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

### **ONGEWENSTE EFFECTEN**

Volgende symptomen zijn vaak van voorbijgaande aard maar kunnen intens zijn en zich voordoen in om het even welk lichaamsdeel, ook ter hoogte van de borst en de keel: pijn, tintelingen, warmtegevoel, een gevoel van zwaarte, druk of beklemming.

Volgende symptomen hebben meestal een zwakke tot matige intensiteit en zijn meestal van voorbijgaande aard : warmteopwellingen, duizeligheid en gevoel van zwakte.

Ook vermoeidheid en slaperigheid werden gemeld.

Er werden overgevoeligheidsreacties vastgesteld gaande van huiduitslag tot anafylaxie in enkele uitzonderlijke gevallen.

Pijn in de borststreek kan in verband gebracht worden met spasmen van de kransslagaders. Een voorbijgaande toename van de bloeddruk na een behandeling met Imitrex werd vastgesteld, evenals gevallen van lage bloeddruk, vertraagde of versnelde hartslag en hartkloppingen.

Er werden zeldzame gevallen gemeld van het syndroom van Raynaud (problemen van bloeddorstrooming in de uiteinden van de ledematen) en ischemische colitis (buikpijn en bloed in de ontlasting).

Enkele zeldzame patiënten hadden klachten van misselijkheid en braken, maar het causale verband met Imitrex werd niet vastgesteld.

Ook aanvallen van vallende ziekte werden gemeld, voornamelijk bij personen die neiging hiertoe vertonen.

In zeldzame gevallen werd ook melding gemaakt van gezichtsstoornissen. In zeer zeldzame gevallen deed zich gezichtsverlies voor, dat meestal van tijdelijke aard was.

De meest frequent gemelde bijwerking na een subcutane injectie is een voorbijgaande pijn ter hoogte van de injectieplaats. Dit kan samengaan met een brandend gevoel, een zwelling, roodheid, een kneuzing en een lichte bloeding.

Als u één of meer van deze bijwerkingen of als de beschreven bijwerkingen niet verdwijnen, dient U onmiddellijk uw arts of uw apotheker te raadplegen. Indien u bijwerkingen ervaart die niet in deze bijsluiter worden vermeld, gelieve dan eveneens uw arts of apotheker in te lichten. Neem in afwachting geen andere geneesmiddelen tenzij uw arts u dit zegt. Het is mogelijk dat hij beslist uw behandeling stop te zetten.

### **BEWARING**

**Buiten het bereik van kinderen bewaren.**

Bewaren bij een temperatuur beneden de 30°C.

De patronen met oplossing voor injectie dienen tegen licht beschermd te worden.

### **STABILITEIT**

Zie de vervaldatum op de verpakking na de letters EX:

- twee eerste cijfers : maand

- laatste cijfers : jaar.

Het geneesmiddel vervalft op de eerste dag van de aangegeven maand.

### **WIJZE VAN AFLEVERING**

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven voor een welbepaalde omstandigheid. Niet opnieuw gebruiken zonder medisch advies.

Dit middel mag niet aan andere personen worden aanbevolen. Dit kan ongewenste gevolgen hebben, zelfs als de symptomen identiek zijn aan uw eigen symptomen.

### **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**IMITREX SC**

**BE157473**

### **LAATSTE BIJWERKING VAN DE BIJSLUITER**

xx/xx/2011

Datum van de laatste goedkeuring van deze bijsluiter is 12/2012.

#### Opmerking:

Als uw arts beslist de behandeling stop te zetten, verdient het aanbeveling de niet gebruikte geneesmiddelen aan uw apotheker af te geven.

U kunt deze bijsluiter nog nodig hebben. Werp hem niet weg vóór uw behandeling beëindigd is.

Imitrex™ : Merk van GlaxoSmithKline group of companies.

### **GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT**



De pen (1) heeft een veermechanisme om de medicatie automatisch te injecteren.

De huls (3) met 2 patronen met oplossing voor injectie kan in de houder (2) geplaatst worden.

#### **Hou laadt u een huls ?**

- a) open het dekseltje van de houder ;
- b) breng de huls in de houder. Duw hierbij de knopjes in aan beide zijkanten van de huls en glijd de huls voorzichtig naar beneden.







#### **HOE DE GLAXOPEN GEBRUIKEN?**

Open de houder. Verwijder de bescherming van één patroon in de huls en klap het dekseltje open.



Neem de pen uit de houder.

Om de pen met de patroon en de naald te laden brengt u de pen in de huls en schroeft u hem er kloksgewijs op (ongeveer een halve draai).

	<p>Trek de pen recht uit de huls. Het is mogelijk dat u hard zal moeten trekken om de pen eruit te krijgen. Let erop dat u de blauwe knop niet induwt.</p>
	<p>Plaats de pen loodrecht tegen de voor- of zijkant van de dij of tegen de zijkant van een arm en duw ze tegen uw huid zodat het grijze gedeelte tegen het blauwe schuift.</p> <p>Terwijl u de pen zo tegen de huid houdt, duwt u krachtig op de blauwe knop. Beweeg de pen niet gedurende 5 seconden (of tel tot 10).</p>
	<p>Verwijder de pen voorzichtig. De naald is nu zichtbaar.</p>
<b>WAT MOET U DOEN MET DE GEBRUIKTE PATROON ?</b>	
	<p>Breng de gebruikte patroon onmiddellijk terug in de huls door de pen zo ver mogelijk in de huls te duwen.</p> <p>Schroef de pen los door hem in tegenwijzerzin te draaien (ongeveer een halve draai).</p>
	<p>Verwijder de lege pen en sluit het dekseltje over het gebruikte patroon.</p>
	<p>Plaats de pen terug in de houder en duw hem krachtig neer tot u voelt dat hij in de juiste positie klikt.</p>
<b>HOE DE HULS VERVANGEN ?</b>	
<p>Om een lege huls te verwijderen, neemt u de houder vast en duwt u met één hand beide blauwe knoppen in. Met de andere hand verwijdert u de huls uit de houder.</p>	