Notice : information de l'utilisateur

Imitrex SC 6 mg solution injectable

sumatriptan

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce qu'Imitrex SC et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imitrex SC ?
3. Comment utiliser Imitrex SC ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imitrex SC ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Imitrex SC et dans quel cas est-il utilisé ?

Chaque Imitrex SC solution injectable contient une seule dose de sumatriptan. Ce médicament appartient à la famille des triptans (*également appelés agonistes des récepteurs 5-HT_1*).

Imitrex SC solution injectable s'utilise dans le traitement de la céphalée migraineuse. Il est également indiqué dans le traitement aigu de l'algie vasculaire de la face (= cluster headache ou syndrome de Horton).

Les symptômes migraineux peuvent être provoqués par la dilatation passagère de vaisseaux sanguins au niveau de la tête. On pense qu'Imitrex SC solution injectable, diminue cette vasodilatation, ce qui permet de supprimer les maux de tête et d'atténuer les autres symptômes de la crise de migraine tels que les nausées, les vomissements et la sensibilité à la lumière et au bruit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imitrex SC ?

N'utilisez jamais Imitrex SC
- **Si vous êtes allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- **Si vous avez une maladie cardiaque**, telle qu'un rétrécissement des artères *(cardiopathie ischémique)*, si vous souffrez de douleurs angineuses *(angor)* ou si vous avez déjà eu un infarctus.
- **Si vous avez des troubles circulatoires dans les jambes** responsables de crampes à la marche *(maladie vasculaire périphérique)*.

- **Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral** (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT).
- **Si vous souffrez d'hypertension artérielle**. Vous pourrez peut-être utiliser Imitrex SC si votre hypertension est légère et sous contrôle.
- **Si vous avez une maladie grave au niveau du foie**.
- **Si vous prenez d'autres médicaments antimigraineux,** y compris des médicaments à base d'ergotamine ou des médicaments similaires (tels que le méthysergide) ou un triptan/agoniste des récepteurs 5-HT_1 (médicaments qui sont également utilisés dans le traitement de la migraine).
- **Si vous utilisez des antidépresseurs connus sous le nom d'inhibiteurs de la monoamine oxydase** *(IMAO)* ou si vous en avez utilisé il y a moins de 2 semaines.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne :
Prévenez votre médecin et n'utilisez pas Imitrex SC.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Imitrex SC.

Si vous présentez des facteurs de risque supplémentaires :
- **Si vous êtes un grand fumeur** ou si vous utilisez un **traitement de substitution nicotinique**, et en particulier :
- **si vous êtes un homme âgé de plus de 40 ans** ou
- **si vous êtes une femme ménopausée.**

Il y a eu de très rares cas d'affections cardiaques graves suite à l'utilisation d'Imitrex SC, même chez des personnes qui ne présentaient aucun signe de maladie cardiaque auparavant. Si ceci vous concerne, il se peut que vous couriez un plus grand risque de maladie cardiaque.
Prévenez votre médecin pour qu'il vérifie votre fonction cardiaque avant de vous prescrire Imitrex SC.

Si vous avez des antécédents de convulsions *(crises d'épilepsie)*
Ou si vous êtes atteint d'une autre pathologie qui pourrait augmenter le risque de convulsions (par exemple : un traumatisme cérébral ou l'abus d'alcool) :
Prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.

Si vous avez une maladie hépatique ou rénale
Prévenez votre médecin pour qu'il vous surveille plus étroitement.

Si vous êtes allergique à des antibiotiques connus sous le nom de sulfamidés
Si oui, il se peut que vous soyez également allergique à Imitrex SC. Si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamidé :
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imitrex SC.

Si vous prenez des antidépresseurs connus sous le nom d'ISRS *(inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou des IRSN (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*)
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Imitrex SC. Voir également la rubrique « *Autres médicaments et Imitrex SC »*.

La seringue d'Imitrex SC peut contenir du latex
Le protège-aiguille de la seringue peut contenir du latex qui peut provoquer des réactions allergiques sévères.
Prévenez votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Si vous utilisez fréquemment Imitrex SC

L'utilisation trop fréquente d'Imitrex SC peut aggraver vos céphalées.
 Prévenez votre médecin si ceci vous concerne. Il ou elle vous recommandera peut-être d'arrêter l'utilisation d'Imitrex SC.

Si vous souffrez de douleur dans la poitrine ou d'oppression thoracique après avoir utilisé Imitrex SC
Ces effets peuvent être intenses mais passent en général rapidement. S'ils ne passent pas rapidement ou s'ils s'aggravent :
 Consultez immédiatement un médecin. Vous trouverez plus d'informations concernant ces effets indésirables éventuels sous la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Imitrex SC
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un produit à base de plantes ou d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Imitrex SC. D'autres peuvent provoquer des effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec Imitrex SC. **Prévenez votre médecin si vous prenez** :
- **de l'ergotamine**, également utilisée dans le traitement de la **migraine,** ou des dérivés tels que le méthysergide (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais Imitrex SC »). N'utilisez pas Imitrex SC en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imitrex SC. Ne reprenez pas de médicaments contenant de l'ergotamine ni des dérivés de l'ergotamine pendant au moins 6 heures après avoir utilisé Imitrex SC.
- **d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT1** (tels que naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), également utilisés dans le traitement de la **migraine** (voir rubrique 2 « N'utilisez pas Imitrex SC »). N'utilisez pas Imitrex SC en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant d'utiliser Imitrex SC. Ne reprenez pas d'autres triptans/agonistes des récepteurs 5-HT_1 pendant au moins 24 heures après avoir utilisé Imitrex SC.
- **des ISRS** *(inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)* ou **des IRSN** (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*), utilisés dans le traitement de la **dépression**. L'utilisation d'Imitrex SC avec ces médicaments peut provoquer un syndrome sérotoninergique (ensemble de symptômes pouvant inclure : agitation, confusion, transpiration, hallucinations, augmentation des réflexes, spasmes musculaires, frissons, accélération du pouls et tremblements). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.
- **des IMAO** *(inhibiteurs de la monoamine oxydase),* utilisés dans le traitement de la **dépression**. N'utilisez pas Imitrex SC si vous avez pris ces médicaments au cours des 2 dernières semaines.
- **du millepertuis** *(Hypericum perforatum)*. Le risque d'effets indésirables peut être augmenté en cas de prise de produits de phytothérapie contenant du millepertuis pendant l'utilisation d'Imitrex SC.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Les informations concernant la sécurité d'Imitrex SC chez la femme enceinte sont limitées. Il n'existe cependant actuellement aucun résultat prouvant une augmentation du risque d'anomalies congénitales. Votre médecin vous dira si vous pouvez utiliser ou non Imitrex SC pendant la grossesse.

Allaitement
N'allaitez pas votre bébé pendant les 12 heures qui suivent l'utilisation d'Imitrex SC. En cas d'émission de lait pendant cette période, jetez-le. Ne le donnez pas à votre bébé.

Fertilité
Il n'y a pas de données disponibles concernant l'effet d'Imitrex SC sur la fertilité de l'homme et de la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tant les symptômes migraineux que votre médicament peuvent vous rendre somnolent. **Si c'est le cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

Imitrex SC contient du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Imitrex SC ?

N'utilisez Imitrex SC qu'après le début de la crise migraineuse ou l'algie vasculaire de la face (= cluster headache ou syndrome de Horton).
N'utilisez pas Imitrex SC pour essayer d'éviter une crise.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous trouverez à la fin de cette notice **les instructions pour l'utilisation** de l'auto-injecteur Glaxopen (voir rubrique 6).

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Adultes de 18 à 65 ans
La dose habituelle pour l'adulte de 18 à 65 ans est d'une injection d'Imitrex SC 6 mg par voie sous-cutanée. Ne pas utiliser plus de deux injections par 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Imitrex SC n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 18 ans.

Personnes âgées (plus de 65 ans)
Imitrex SC n'est pas recommandé chez la personne âgée de plus de 65 ans.

Quand faut-il utiliser Imitrex SC ?
Le mieux est d'utiliser Imitrex SC dès que vous sentez venir une migraine, mais vous pouvez également l'utiliser à tout moment au cours d'une crise.

Si vos symptômes commencent à réapparaître…
Vous pouvez utiliser une deuxième injection d'Imitrex SC après 1 heure mais n'utilisez **pas plus de deux injections par 24 heures**.

Si la première injection n'a pas eu d'effet,
N'utilisez pas de seconde injection, ni d'autre forme d'Imitrex pour la même crise.
Si Imitrex SC ne vous apporte aucun soulagement :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Imitrex SC que vous n'auriez dû
N'utilisez pas plus de deux injections d'Imitrex SC par 24 heures
L'utilisation d'une quantité trop importante d'Imitrex SC peut vous rendre malade. Si vous avez utilisé plus de deux injections en 24 heures :
Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Certains symptômes peuvent être provoqués par la migraine proprement dite.

Réaction allergique : faites immédiatement appel à un médecin
Les effets indésirables suivants se sont produits chez un très petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte n'est pas connue.
- **Les signes d'une allergie comprennent : une éruption cutanée, de l'urticaire (éruption cutanée prurigineuse), des difficultés à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, un collapsus complet.**
  Si vous présentez l'un de ces symptômes immédiatement après l'utilisation d'Imitrex SC :
  n'utilisez plus Imitrex SC. Contactez immédiatement un médecin.

Effets indésirables très fréquents
(peuvent affecter plus d'**1** personne **sur 10**)
- Douleur passagère au point d'injection.
- Sensation de piqûre ou de brûlure, rougeur, gonflement, contusion ou saignement au point d'injection.

Effets indésirables fréquents
(peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 10**)
- Serrement ou douleur dans la poitrine, dans la gorge ou d'autres parties du corps. Sensations inhabituelles, y compris engourdissement, picotements, sensation de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais disparaissent en général rapidement.
  Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur dans la poitrine) :
  contactez d'urgence un médecin. Dans un très petit nombre de cas, ces symptômes peuvent être provoqués par une crise cardiaque.

D'autres effets indésirables fréquents incluent :
- Nausées ou vomissements ; ces symptômes peuvent également être dus à la migraine.
- Fatigue, faiblesse.
- Vertiges, somnolence.

- Elévation passagère de la tension artérielle, bouffées de chaleur.
- Difficultés respiratoires
- Douleurs musculaires.

Effets indésirables très rares
(peuvent affecter jusqu'à **1** personne **sur 10 000**)
- Troubles de la fonction hépatique. En cas d'analyse de sang pour vérifier votre fonction hépatique, signalez au médecin ou à l'infirmière que vous utilisez Imitrex SC.

Certains patients peuvent développer les effets indésirables suivants dont la fréquence d'apparition n'est pas connue:
- Convulsions/crises d'épilepsie, tremblements, spasmes musculaires.
- Troubles visuels tels que scintillements, baisse de la vision, vision double, perte de la vision et même dans certains cas, perte définitive de la vision (toutefois les troubles visuels peuvent également être dus à la crise de migraine).
- Problèmes cardiaques, avec éventuellement accélération, ralentissement ou modification du rythme cardiaque, douleurs dans la poitrine (*angine de poitrine*) ou crise cardiaque.
- Peau pâle, bleutée et/ou douleurs dans les doigts, les orteils, les oreilles, le nez ou la mâchoire en réaction au froid ou au stress *(phénomène de Raynaud)*.
- Sensation d'évanouissement (risque de chute de tension).
- Douleur dans le bas du ventre, du côté gauche, et diarrhée sanglante *(colite ischémique)*, diarrhée.
- Si vous avez eu une blessure récente ou si vous avez une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pouvez ressentir une douleur ou une aggravation de la douleur au niveau de la blessure ou de l'inflammation.
- Raideur de la nuque, douleur dans les articulations.
- Sensation d'anxiété.
- Difficultés à avaler.
- Transpiration excessive.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imitrex SC ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30ºC, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Imitrex SC
- **La substance active** est le sumatriptan. 1 cartouche contient 6 mg de sumatriptan (sous forme de succinate).
- **Les autres composants** sont : chlorure de sodium – eau pour préparations injectables.

Aspect d'Imitrex SC et contenu de l'emballage extérieur

Cartouches en verre contenant 0,5 ml de solution pour injection sous-cutanée.
Emballage de 2 cartouches avec auto-injecteur Glaxopen.
Emballages de 2, 4, 6, 12, 14 cartouches.
Les cartouches sont emballées dans un étui qui les protège contre les impuretés et évite qu'elles ne soient endommagées.
Les cartouches doivent être utilisées avec un auto-injecteur Glaxopen (voir Instructions pour l'utilisation).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2- 4- 6
1300 Wavre

Fabricant
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

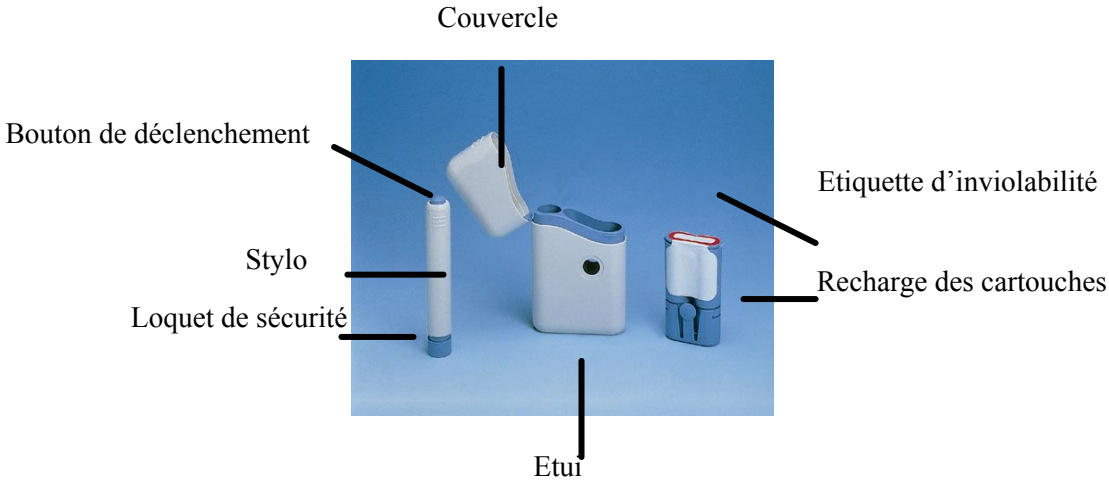
Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE157473

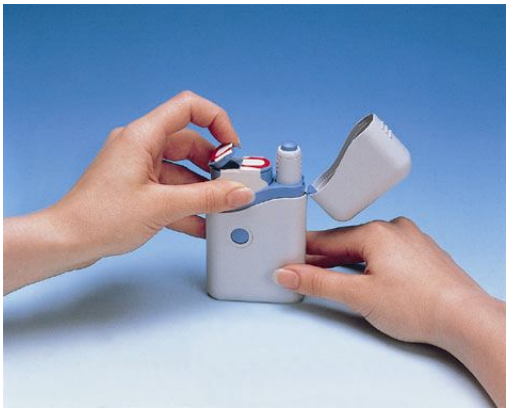
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00

Instructions pour l'utilisation de l'auto-injecteur Glaxopen





Comment faire une injection avec l'auto-injecteur Glaxopen ?

1. Ouvrez le couvercle de l'étui.

2. Otez l'étiquette d'inviolabilité de l'une des cartouches de la recharge et soulever le couvercle. Si l'étiquette d'inviolabilité a été ouverte préalablement, n'utilisez pas cette cartouche.

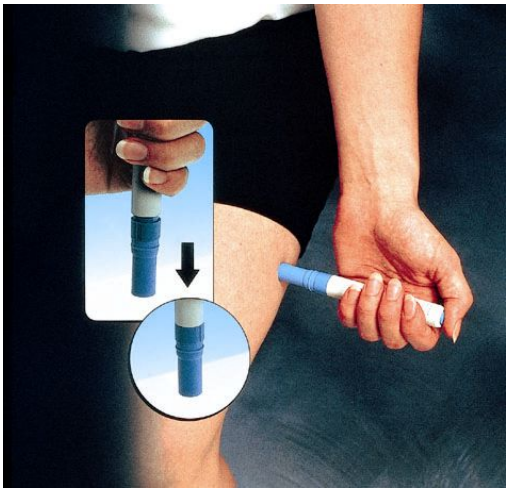
3. Sortez le stylo de l'étui. Vérifiez que la tige blanche ne dépasse pas du stylo. Si elle dépasse, replacer le stylo dans l'étui, poussez fort pour que la tige se remette en place par un click. Le stylo est prêt à l'utilisation.

4. Insérez fermement le stylo dans la cartouche ouverte et tournez doucement dans le sens des aiguilles d'une montre (environ un demi tour) jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner.

5. Gardez votre doigt éloigné du bouton bleu de déclenchement, retirez le stylo en dehors de la recharge des cartouches. Il se peut que vous deviez tirer assez fort. Un loquet de sécurité arrête l'injection accidentelle avant que vous ne soyez prêt.

6. Le stylo chargé est maintenant prêt pour utilisation immédiate.

N'essayez pas de remettre le stylo chargé dans l'étui avant d'avoir fait l'injection, sinon l'aiguille peut s'endommager et le stylo n'injectera pas correctement.



Pour faire l'injection

7. En tenant le stylo confortablement par le manchon gris, poussez fermement l'embout contre la peau dégagée – souvent la zone extérieure de la cuisse. Le loquet de sécurité est déverrouillé en poussant la partie grise aussi loin que possible.

8. Tenez fermement le stylo et pressez sur le bouton bleu du déclenchement au-dessus du stylo. Comptez lentement jusque 10 en maintenant le stylo en place et le bouton du déclenchement enfoncé.

Ne retirez pas le stylo de la peau trop rapidement, sinon une partie de l'injection peut se perdre.

9. Après les 10 secondes, retirez le stylo avec précaution de la peau, ne touchez pas l'aiguille apparente.

10. Replacer immédiatement la cartouche utilisée dans l'espace vide de la recharge.

11. Poussez le stylo dans la recharge aussi loin que possible. Tournez le stylo dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un demi tour) jusqu'à ce que le stylo soit libéré de la cartouche.

12. Retirez le stylo de l'étui et fermez le couvercle de la cartouche utilisée dans la recharge.

    La tige blanche est visible, indiquant que le stylo a été utilisé.

Pour réactiver le mécanisme du Glaxopen

13. Placez le stylo dans l'étui, poussez aussi loin que possible. Il se remettra en place par un click. Le stylo est alors prêt pour une prochaine utilisation.

14. Fermez le couvercle de l'étui jusqu'à ce que vous deviez utiliser l'autre cartouche pour la seringue. Quand vous aurez utilisé les 2 cartouches, vous devrez enlever et remplacer la recharge des cartouches.

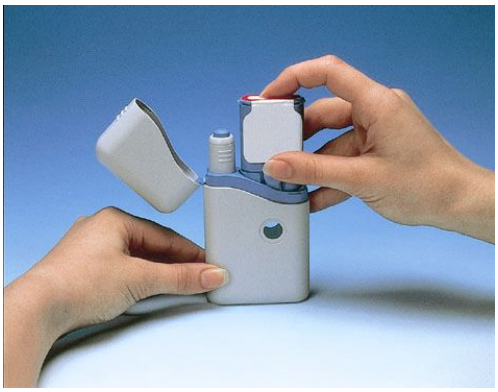
Pour retirer la recharge avec les cartouches utilisées

Quand les 2 doses ont été utilisées, la recharge doit être jetée.

15. Tenez l'étui et appuyez sur les 2 boutons bleus avec le pouce et l'index.

16. Retirez doucement la recharge des cartouches avec l'autre main.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Pour placer une nouvelle recharge des cartouches dans l'étui

D'autres doses d'Imitrex SC solution injectable peuvent être fournies dans un emballage de recharge des cartouches.

17. Ouvrez le couvercle de l'étui – le stylo auto-injecteur est déjà en place.

18. Placez la recharge des cartouches dans l'étui, en appuyant sur les 2 boutons bleus de chaque côté pour qu'il y glisse doucement.

19. La recharge des cartouches est bien placée quand les boutons bleus dépassent des trous de chaque côté de l'étui.

20. Vous pouvez conserver la recharge en toute sécurité dans l'étui jusqu'à la prochaine injection.

Conservez toujours vos injections dans l'étui à l'abri de la lumière.

À conserver à une température ne dépassant pas 30ºC.

CE 2797