Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imitrex SC 6 mg oplossing voor injectie

sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. **Wat is Imitrex SC en waarvoor wordt het gebruikt?**
2. **Wanneer mag u Imitrex SC niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe gebruikt u Imitrex SC?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Imitrex SC?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Imitrex SC en waarvoor wordt het gebruikt?

Elke Imitrex SC oplossing voor injectie bevat een enkele dosis sumatriptan, dat behoort tot een groep medicijnen die triptanen heet (*ook bekend onder de naam 5-HT_1-receptoragonisten*).

Imitrex SC oplossing voor injectie wordt gebruikt voor de behandeling van migraine. Het is eveneens geïndiceerd voor de acute behandeling van vasculaire gelaatspijn (= clusterhoofdpijn of syndroom van Horton).

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat Imitrex SC oplossing voor injectie de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit helpt bij het wegnemen van de hoofdpijn en het verlichten van de andere symptomen van migraine zoals misselijkheid, braken en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

2. Wanneer mag u Imitrex SC niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Imitrex SC niet gebruiken?
- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **U heeft een hartziekte** zoals een vernauwing van de bloedvaten (*ischemische hartziekte*) of pijn op de borst *(angina pectoris),* of u hebt al een hartaanval gehad.
- **U heeft bloedcirculatiestoornissen in uw benen** die krampen veroorzaken wanneer u stapt *(perifere vaatziekte)*.
- **U heeft een beroerte (CVA) gehad** of een mini-beroerte (ook genaamd "transient ischaemic attack" of TIA).

- **U hebt een hoge bloeddruk**. U kunt misschien Imitrex SC gebruiken indien uw hoge bloeddruk mild is en onder controle is.
- **U heeft een ernstige leverziekte (leverinsufficiëntie)**.
- **U gebruikt andere medicijnen tegen migraine**, waaronder medicijnen die ergotamine bevatten of vergelijkbare medicijnen (zoals methysergide) of een triptaan/5-HT_1-receptoragonist (medicijnen die ook worden gebruikt om migraine te behandelen).
- **U gebruikt antidepressiva genaamd monoamineoxidaseremmers (***MAO-remmers*) of u heeft deze medicijnen gedurende de laatste twee weken gebruikt.

Als dit op u van toepassing is:
 Raadpleeg uw arts voor advies en gebruik geen Imitrex SC.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imitrex SC?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Imitrex SC gebruikt.

Als er bij u extra risicofactoren zijn:
- **Als u een zware roker bent** of als u een **nicotinevervangende therapie** gebruikt, en in het bijzonder
- **als u een man ouder dan 40 bent**, of
- **als u een vrouw bent na de menopauze.**

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen ernstige hartaandoeningen ontwikkeld na het gebruik van Imitrex SC, zelfs als ze eerder geen tekenen van een hartziekte vertoonden. Als dit op u van toepassing is, kan dit betekenen dat u een groter risico hebt op het ontwikkelen van een hartaandoening.
 Vertel het uw arts zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd voordat u Imitrex SC krijgt voorgeschreven.

Als u een voorgeschiedenis van stuipen hebt *(convulsies)*
Of als u een andere aandoening hebt waardoor het risico op stuipen verhoogt, bijvoorbeeld na hoofdletsel of bij alcoholisme:
 Vertel het uw arts zodat u beter gecontroleerd kunt worden.

Als u een lever- of nierziekte hebt
 Vertel het uw arts zodat u beter gecontroleerd kunt worden.

Als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica genaamd sulfonamiden
Indien dat het geval is, kunt u ook allergisch zijn voor Imitrex SC. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum, maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is:
 Vertel het uw arts of apotheker voordat u Imitrex SC gebruikt.

Als u bepaalde antidepressiva gebruikt, de zogenaamde SSRI's (*selectieve serotonineheropnameremmers*), of SNRI's (*serotonine- en noradrenalineheropnameremmers*)
 Vertel het uw arts of apotheker voordat u Imitrex SC gebruikt. Zie ook "*Gebruikt u nog andere medicijnen?*".

De spuit van Imitrex SC kan latex bevatten
De beschermhuls van de spuit kan latex bevatten die ernstige allergische reacties kan veroorzaken.
 Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

Als u Imitrex SC regelmatig gebruikt
Als u Imitrex SC te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn verergeren.
 Vertel het uw arts als dit op u van toepassing is. Hij of zij kan u adviseren te stoppen met het gebruik van Imitrex SC.

Als u pijn of een gevoel van beklemming op de borst hebt na het gebruik van Imitrex SC.
Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan meestal snel over. Indien ze niet snel voorbij gaan of indien ze verergeren:
 Neem direct contact op met een arts. Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Imitrex SC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Imitrex SC worden ingenomen en andere kunnen bijwerkingen geven wanneer ze samen met Imitrex SC worden gebruikt. **Vertel het uw arts als u een van deze middelen gebruikt**:
- **ergotamine**, eveneens gebruikt voor de behandeling van **migraine**, of derivaten zoals methysergide (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Imitrex SC niet gebruiken?"). Gebruik Imitrex SC niet gelijktijdig met deze medicijnen. Stop de behandeling met deze medicijnen tenminste 24 uur voordat u Imitrex SC gebruikt. Omgekeerd moet u minimaal 6 uur wachten nadat u Imitrex SC hebt gebruikt voordat u opnieuw ergotaminebevattende middelen of derivaten gebruikt.
- **andere triptanen/5-HT1-receptoragonisten** (zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) die eveneens worden gebruikt voor de behandeling van **migraine** (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Imitrex SC niet gebruiken?"). Gebruik Imitrex SC niet gelijktijdig met deze medicijnen. Stop de behandeling met deze medicijnen tenminste 24 uur voordat u Imitrex SC gebruikt. Gebruik tenminste 24 uur geen andere triptanen/5-HT_1-receptoragonisten na het gebruik van Imitrex SC.
- **SSRI's** *(selectieve serotonineheropnameremmers)* of **SNRI's** (*serotonine- en noradrenalineheropnameremmers*) voor de behandeling van **depressie**. Het gebruik van Imitrex SC met deze medicijnen kan een serotoninesyndroom veroorzaken (een verzameling symptomen die onder meer rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, toegenomen reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en trillen kunnen omvatten). Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies indien u hier last van heeft.
- **MAO-remmers** *(monoamineoxidaseremmers)* voor de behandeling van **depressie**. Indien u deze gedurende de laatste twee weken hebt gebruikt, mag u Imitrex SC niet gebruiken.
- **sint-janskruid** *(Hypericum perforatum)*. De inname van kruidengeneesmiddelen die sint-janskruid bevatten tijdens het gebruik van Imitrex SC kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Er zijn slechts beperkte gegevens over de veiligheid van Imitrex SC bij zwangere vrouwen. Tot nu toe wijzen deze gegevens niet op een verhoogd risico van aangeboren afwijkingen. Uw arts zal u vertellen of u Imitrex SC mag gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Geef uw baby gedurende 12 uur na gebruik van Imitrex SC geen borstvoeding. Als u gedurende deze tijd moedermelk afkolft, gooi de melk dan weg en geef het niet aan uw baby. Sommige vrouwen die borstvoeding geven, melden pijn in de borst en/of tepel na gebruik van sumatriptan. De pijn is meestal tijdelijk en verdwijnt binnen 3 tot 12 uur.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Imitrex SC op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zowel de migrainesymptomen zelf als uw medicijn kunnen u slaperig maken. **Indien dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines.**

Imitrex SC bevat natrium.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Imitrex SC?

Gebruik Imitrex SC alleen nadat de migraineaanval of de vasculaire gelaatspijn (= clusterhoofdpijn of syndroom van Horton) is begonnen.
Gebruik Imitrex SC niet om te proberen een aanval te voorkomen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Instructies voor het gebruik van de Glaxopen Auto-injector **vindt u** aan het eind van deze bijsluiter (zie rubriek 6).

Hoe gebruikt u het en hoeveel mag u gebruiken?

Volwassenen van 18 tot en met 65 jaar
De gebruikelijke dosis voor volwassenen van 18 tot en met 65 jaar is één subcutane injectie van Imitrex SC 6 mg. Gebruik niet meer dan twee injecties in 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Imitrex SC wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Imitrex SC wordt niet aanbevolen bij personen ouder dan 65 jaar.

Wanneer gebruikt u Imitrex SC?
Gebruik Imitrex SC zodra u een migraineaanval voelt aankomen, hoewel u het ook later tijdens de aanval kunt gebruiken.

Wat moet u doen als de symptomen beginnen terug te komen?
U kunt na 1 uur een tweede injectie Imitrex SC gebruiken, maar **gebruik niet meer dan twee injecties in 24 uur.**

Wat moet u doen als de eerste injectie geen effect heeft?
Gebruik geen tweede injectie of een andere vorm van Imitrex voor dezelfde aanval.
Als Imitrex SC u geen verlichting biedt:
 Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van Imitrex SC gebruikt?
Gebruik niet meer dan twee injecties Imitrex SC in 24 uur
Het gebruik van te veel Imitrex SC kan u ziek maken. Als u meer dan twee injecties hebt gebruikt in 24 uur:

 Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Sommige symptomen kunnen door de migraine zelf worden veroorzaakt.

Allergische reactie: Neem direct contact op met een arts.
De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen bij een zeer klein aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend.
- **Tekenen van allergie zijn onder meer huiduitslag, netelroos (jeukende huiduitslag), ademhalingsmoeilijkheden, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, en flauwvallen.**
  Indien u een van deze symptomen krijgt onmiddellijk na het gebruik van Imitrex SC:
  Stop het gebruik van Imitrex SC. Neem direct contact op met een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
(kan meer dan **1 op de 10** personen treffen)
- Voorbijgaande pijn op de plaats van injectie.
- Prikkend of branderig gevoel, roodheid, zwelling, blauwe plek of bloeding op de plaats van injectie.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(kan tot **1 op de 10** personen treffen)
- Beklemmend gevoel of pijn op de borst, in de keel of aan andere delen van het lichaam. Ongewone gewaarwordingen, waaronder gevoelloosheid, prikkelingen, koude- of warmtegevoel. Deze effecten kunnen intens zijn, maar ze gaan meestal snel over.
  Als deze effecten voortduren of ernstig worden (in het bijzonder pijn op de borst):
  Neem direct contact op met een arts. Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze symptomen worden veroorzaakt door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn onder meer:
- Misselijkheid en braken, hoewel deze effecten ook het gevolg van de migraine zelf kunnen zijn.
- Moeheid, zwakte.
- Duizeligheid, slaperigheid.
- Tijdelijk verhoogde bloeddruk, opvliegers.
- Kortademigheid.
- Spierpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen
(kan tot **1 op de 1.000** personen treffen)
- Pijn in de borst.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
(kan tot **1 op de 10.000** personen treffen)
- Stoornissen van de leverfunctie. Als bij u bloed wordt afgenomen voor onderzoek van uw leverfunctie, vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u Imitrex SC inneemt.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:
- Convulsies/stuipen, beven, spiersamentrekkingen.
- Gezichtsstoornissen, zoals flikkeringen, verminderd gezichtsvermogen, dubbelzien, verlies van gezichtsvermogen en in sommige gevallen zelfs permanent gezichtsverlies (hoewel deze gezichtsstoornissen ook het gevolg kunnen zijn van de migraineaanval zelf).
- Hartproblemen met een eventueel versneld, vertraagd of veranderd hartritme, pijn op de borst (*angina*) of hartaanval.
- Bleke, blauwgekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou of stress (*fenomeen van Raynaud*).
- Gevoel van flauwte (bloeddruk kan dalen).
- Pijn onderaan de buik aan de linkerzijde en bloederige diarree (*ischemische colitis*), diarree.
- Als u recent letsel heeft opgelopen of als u een ontsteking heeft (zoals reuma of een darmontsteking) kunt u last krijgen van pijn of pijn die erger wordt op de plaats van het letsel of de ontsteking.
- Stijve nek, gewrichtspijn.
- Gevoel van angst.
- Moeite met slikken.
- Overmatig zweten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Imitrex SC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Imitrex SC?
- **De werkzame stof in** Imitrex SC is sumatriptan. 1 patroon bevat 6 mg sumatriptan (onder de vorm van succinaat).
- **De andere stoffen in** Imitrex SC zijn: natriumchloride – water voor injecties.

Hoe ziet Imitrex SC eruit en wat zit er in een verpakking?

Glazen patronen met 0,5 ml oplossing voor subcutane injectie.
Verpakking met 2 patronen met Glaxopen Auto-injector.
Verpakking met 2, 4, 6, 12, 14 patronen.
De patronen zijn verpakt in een houder die bescherming biedt tegen onzuiverheden en die beschadiging voorkomt.
De patronen moeten worden gebruikt met een Glaxopen Auto-injector (zie de Instructies voor het gebruik).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Waver

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

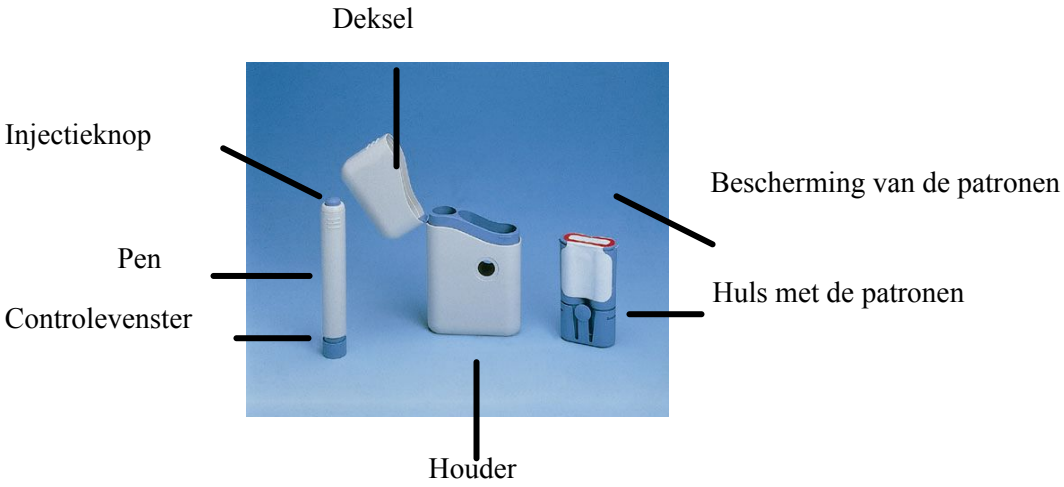
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE157473

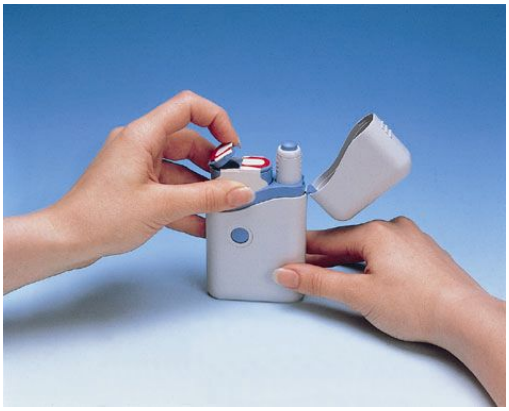
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025 / goedgekeurd in 10/2025.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Instructies voor het gebruik van de Glaxopen Auto-injector





Hoe zet u een injectie met de Glaxopen Auto-injector?

1. Open het deksel van de houder.

2. Verwijder de bescherming van één patroon in de huls en klap het dekseltje open. Als de bescherming van één patroon al verbroken was, gebruik dat patroon dan niet.

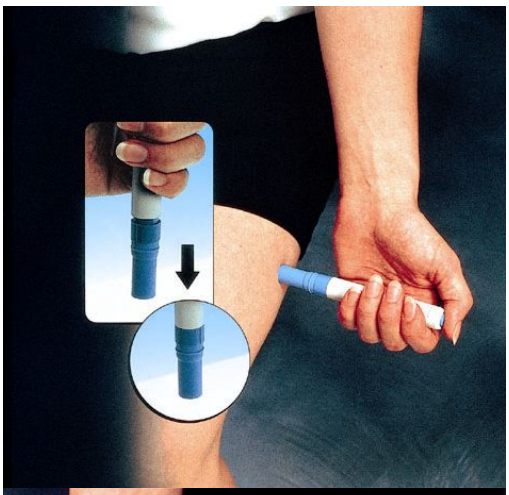
3. Neem de pen uit de houder. Controleer dat het witte staafje niet uit de pen steekt. Als het staafje uit de pen steekt, plaats die dan weer in de houder en druk hard tot het staafje met een klik op zijn plaats springt. De pen is klaar voor gebruik.

4. Duw de pen stevig in het open patroon en draai zachtjes met de klok mee (ongeveer een halve draai) tot ze niet meer verder gaat.

5. Houd uw duim weg van de blauwe injectieknop en haal de pen uit de huls met de patronen. Het is mogelijk dat u hard moet trekken. Een veiligheid voorkomt dat u per ongeluk een injectie plaatst voor u klaar bent.

6. De geladen pen is nu klaar voor onmiddellijk gebruik.

Probeer de geladen pen niet weer in de houder te steken voor u de injectie geplaatst heeft, anders kan de naald beschadigd geraken en wordt de injectie niet correct geplaatst.



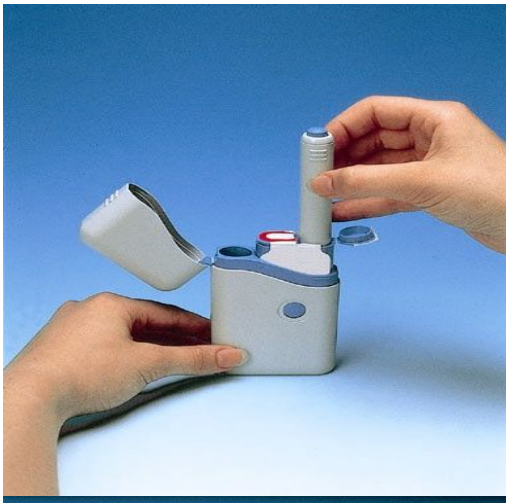
Hoe zet u een injectie?

7. Houd de pen goed vast bij de grijze handgreep en druk het uiteinde stevig tegen de vrijgemaakte huid (vaak de buitenkant van de dij). De veiligheid wordt verwijderd door het grijze deel zover mogelijk te duwen.

8. Houd de pen stevig vast en druk op de blauwe injectieknop bovenaan op de pen. Tel traag tot 10 terwijl u de pen ter plaatse houdt, met de injectieknop ingedrukt.

Trek de pen niet te snel uit de huid, want dan kan een deel van de injectie verloren gaan.

9. Trek de pen na 10 seconden voorzichtig uit de huid, raak de zichtbare naald niet aan.



10. Berg het gebruikte patroon onmiddellijk weer op in de lege plaats van de huls.

11. Druk de pen zo ver mogelijk in de huls. Draai de pen tegen de klok in (ongeveer een halve draai) tot de pen loskomt van het patroon.

12. Haal de pen uit de houder en sluit het dekseltje van het gebruikte patroon in de huls.

    Het witte staafje is zichtbaar, wat erop wijst dat de pen gebruikt is.

Hoe reactiveert u het mechanisme van de Glaxopen?

13. Steek de pen in de houder en druk zover mogelijk. Het staafje springt weer op zijn plaats met een klik. De pen is nu klaar voor het volgende gebruik.

14. Sluit het deksel van de houder tot u het andere patroon moet gebruiken voor de spuit. Als u de 2 patronen gebruikt heeft, moet u de huls met de patronen verwijderen en vervangen.

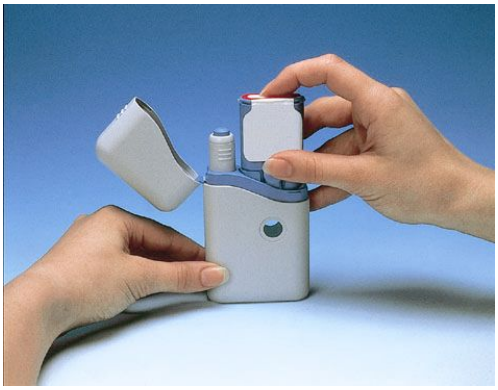
Hoe verwijdert u de huls met de gebruikte patronen?

Als de 2 dosissen gebruikt zijn, moet de huls worden weggegooid.

15. Houd de houder vast en druk met uw duim en uw wijsvinger op de 2 blauwe knoppen.

16. Verwijder met uw andere hand voorzichtig de huls.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



Hoe plaatst u een nieuwe huls met patronen in de houder?
Andere dosissen van Imitrex SC oplossing voor injectie kunnen worden geleverd in een huls met de patronen.

17. Open het deksel van de houder – de auto-injectiepen staat al klaar.

18. Plaats de huls in de houder terwijl u op de 2 blauwe knoppen aan beide zijden drukt, zodat ze gemakkelijk glijdt.

19. De huls is correct geplaatst als de blauwe knoppen aan beide kanten door de gaatjes in de houder steken.

20. U kunt de huls veilig in de houder bewaren tot de volgende injectie.

Bewaar de injecties steeds in de houder ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 30°C.

CE 2797