

KULLANMA TALİMATI

İMİGRAN SUBJECT 6 mg / 0.5 ml

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: Her 0.5 ml içinde: 6 mg Sumatriptan (INN)

Yardımcı maddeler: Monobazik potasyum fosfat, Dibazik sodyum fosfat anhidrat, Sülfirik asit, Sodyum hidroksit, Saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **İMİGRAN SUBJECT Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **İMİGRAN SUBJECT'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **İMİGRAN SUBJECT Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **İMİGRAN SUBJECT'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMİGRAN SUBJECT nedir ve ne için kullanılır?

İMİGRAN SUBJECT, ağrı başlamadan belirti veren veya vermeyen migren ataklarının akut tedavisinde kullanılır.

İMİGRAN SUBJECT aynı zamanda demet baş ağrısının (cluster headache) akut tedavisinde de kullanılmaktadır.

2. İMİGRAN SUBJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMİGRAN SUBJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Migrenin değişik tipleri olan hemiplejik, baziler ve oftalmoplejik migreniniz varsa
- Sumatriptan'a, ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya iskemik kalp hastalığınız varsa, Prinzmetal angina/koroner vazospazm olanlara, periferal damar hastalığı veya IHD'ye uyan belirtileriniz varsa
- Beyin damarları ile ilgili bir olay veya geçici iskemik atak hikayeniz varsa
- Kontrol altına alınmamış yüksek tansiyonunuz varsa
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa

- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren ilaç kullanıyorsanız
- Bir grup antidepresan ilaç olan Monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) kullanıyorsanız İMİGRAN SUBJECT, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

İMİGRAN SUBJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bazen yoğun ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtilerde şikayetçiyse
- Tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimaliniz varsa (menopoza girmiş kadın hastaysanız, 40 yaş üzeri erkek hastaysanız ve damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızın daralması riski varsa)
- Kontrol altına alınmış yüksek tansiyon hastasıysanız
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) veya Serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri olarak (SNRIs) sınıflandırılan antidepresan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonisti kullanıyorsanız
- Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Sumatriptan, nöbet öykünüz varsa veya nöbet eşğini düşürebilen diğer risk faktörleriniz varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İMİGRAN SUBJECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN SUBJECT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN SUBJECT gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İMİGRAN SUBJECT ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

İMİGRAN SUBJECT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMİGRAN SUBJECT sodyum içermektedir. Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun kullandığımız tüm ilaçları, bitkisel ilaçlar veya besin desteklerini (vitaminler, demir, kalsiyum gibi) bildiğinden emin olunuz.

İMİGRAN SUBJECT ile ergotamin içeren ilaçlar birbirini etkiler Bu yüzden ergotamin içeren ilaç alınmışsa İMİGRAN SUBJECT ancak 24 saat sonra alınabilir. İMİGRAN SUBJECT alımını takiben ergotamin içeren ilaç 6 saat sonra alınabilir.

İMİGRAN SUBJECT bir grup antidepresan ilaç olan Monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) beraber kullanılmaz.

İMİGRAN SUBJECT, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ve venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMİGRAN SUBJECT nasıl kullanılır?

İMİGRAN SUBJECT hastalık belirtilerinin başlamasını önlemek için kullanılmaz. Migren baş ağrısının veya bulantı, kusma ya da ışıktan rahatsız olma gibi ilişkili belirtilerin başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir.

İMİGRAN SUBJECT'in etkililiği tedaviye başlandığında atağın süresinden bağımsızdır. Diğer belirtiler oluşmadan, migren baş ağrısı başlamadan önce ortaya çıkan nörolojik bozukluklar sırasında uygulanması baş ağrısının gelişmesini önlemeyebilir.

Migren:

İMİGRAN SUBJECT'in önerilen dozu, tek doz 6 mg subkutan enjeksiyondur.

Eğer hasta ilk sumatriptan dozuna cevap vermezse aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır.

İMİGRAN SUBJECT daha sonra gelen ataklar için alınabilir.

Eğer hasta ilk doza cevap verir, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takibeden 24 saat içinde ikinci bir doz verilebilir, ancak iki doz arasında en az 1 saat ara bırakılmalıdır.

24 saat içindeki maksimum doz 2 defa 6 mg'lık enjeksiyondur (12 mg).

Demet baş ağrısı:

İMİGRAN SUBJECT'in önerilen dozu her bir cluster (demet) atağı için tek doz 6 mg subkutan enjeksiyondur. 24 saat içindeki maksimum doz 2 defa 6 mg'lık enjeksiyondur (12 mg), ancak iki doz arasında en az 1 saat ara bırakılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

İMİGRAN SUBJECT, otoenjektör kullanılarak subkütan (deri altına) olarak enjekte edilmelidir.

Hastalar, İMİGRAN SUBJECT kullanma talimatlarını titizlikle uygulamaları ve özellikle kullanılmış şırınga ve iğnelerin emniyetle imhası konusunda uyarılmalıdır.

İMİGRAN SUBJECT, damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Adolesanlar veya çocuklarda İMİGRAN SUBJECT ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Bu nedenle 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda İMİGRAN SUBJECT kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Yaşlılarda kullanımı daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez. Ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması tavsiye edilmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

İMİGRAN SUBJECT, böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer İMİGRAN SUBJECT'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMİGRAN SUBJECT kullandıysanız:

İMİGRAN SUBJECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İMİGRAN SUBJECT kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMİGRAN SUBJECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMİGRAN SUBJECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İMİGRAN SUBJECT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: döküntü, kaşıntılı döküntü, hırıltılı solunum, göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişlik ve dolaşımın durması.

Yaygın yan etkiler

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde ağırlık, basınç ya da sıkıma hissi, hissizlik, ısınma ya da soğuma gibi sıra dışı hisler
- Bulantı, kusma
- Yorgunluk ya da sersemlik
- Baş dönmesi, güçsüzlük ya da sıcak basması
- Geçici kan basıncı artışı
- Nefes darlığı
- Kas ağrısı

Çok seyrek yan etkiler

- Karaciğer fonksiyonu değişiklikleri
- Sara nöbetleri, titreme, kas spazmı, boyun sertliği
- Görmede bozukluk, çift görme, gibi görme bozuklukları; bazı olgularda kalıcı kusurlar oluşabilir
- Kalp sorunları; kalp atımında hızlanma, yavaşlama, göğüs ağrısı (anjina) ya da kalp krizi

- Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklarda, kulak, burun ya da çenede soğuk ve streste ağrı (*Raynaud fenomeni*)
- Baygınlık (kan basıncı düşmesi)
- Karnın sol alt tarafında ağrı ve kanlı ishal (*iskemik kolit*)
- İshal
- Eklem ağrısı
- Gerginlik duygusu
- Aşırı terleme

5. İMİGRAN SUBJECT'in Saklanması

İMİGRAN SUBJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMİGRAN SUBJECT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMİGRAN SUBJECT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel no : 212 – 339 44 00

Fax no : 212 – 339 45 00

Üretici:

Glaxo Wellcome Operations, İngiltere.

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.