



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie

Sumatriptan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Sumatriptan SUN en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sumatriptan SUN gebruikt
3. Hoe wordt Sumatriptan SUN gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sumatriptan SUN
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SUMATRIPTAN SUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het werkzame bestanddeel in Sumatriptan SUN is sumatriptan. Sumatriptan behoort tot de groep van geneesmiddelen die 5HT₁-receptoragonisten wordt genoemd.

Sumatriptan wordt gebruikt om migraine te behandelen en een zeldzame aandoening genaamd clusterhoofdpijn. De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door tijdelijke zwelling van bloedvaten in het hoofd. Aangenomen wordt dat sumatriptan de verwijding van deze bloedvaten vermindert.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SUMATRIPTAN SUN GEBRUIKT

Gebruik Sumatriptan SUN niet

- als u allergisch bent voor sumatriptan of voor één van de andere bestanddelen van Sumatriptan SUN;
- als u hartproblemen heeft of als u in het verleden een hartaanval heeft gehad;
- als u problemen heeft met de bloedsomloop in uw armen en benen;
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad of een doorbloedingsstoornis (ook wel *transient ischaemic attack* of TIA genoemd);
- als u lijdt aan een ernstige leveraandoening;
- als u ernstige of onbehandelde hoge bloeddruk heeft.
- als u andere migrainemiddelen gebruikt die ergotamine bevatten, of soortgelijke geneesmiddelen zoals methylsergide, of een andere triptaan of een 5-HT-agonist;
- als u MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) gebruikt of deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Sumatriptan SUN

- als u lijdt aan een van de volgende medische aandoeningen: hartziekte zoals hartfalen, angina pectoris of coronaire trombose (hartaanval), hoge bloeddruk, lever- of nierziekte, epilepsie of hersenaandoening (met name postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar moeten hun hart en bloedvaten laten controleren voorafgaand aan het gebruik van dit geneesmiddel);
- als u risicofactoren heeft voor hartziekte zoals een geschiedenis van hartziekte in de familie; diabetes mellitus (suikerziekte); hoog cholesterolgehalte in het bloed; als u regelmatig rookt of als u veel overgewicht heeft;
- als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden); mensen die allergisch zijn voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie krijgen op sumatriptan;
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (een zogenoemd SSRI of SNRI) of lithium (een geneesmiddel tegen manisch/depressieve (bipolaire) stoornis). U kunt het serotoninesyndroom ontwikkelen (met geestelijke verwarring, verhoogde hartslag, rillen, zweten en spiersamentrekkingen). Vraag uw arts om advies als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Nadat bovenstaand is besproken, kan uw arts u nog steeds adviseren om Sumatriptan SUN te gebruiken. Uw arts zal u uitleggen hoe u de injectie moet toepassen. Net als met andere migrainemiddelen kan overmatig gebruik uw migraine verergeren en de aanvallen in frequentie doen toenemen.

Sumatriptan SUN mag alleen worden gebruikt als uw arts er zeker van is dat u lijdt aan migraine of clusterhoofdpijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Voordat u start met het gebruik van Sumatriptan SUN, informeer uw arts als:

- u geneesmiddelen voor uw migraine gebruikt die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten, zoals ergotaminetartraat of methysergidemaleaat (indien dit het geval is, dient u ten minste 24 uur voordat u Sumatriptan SUN gaat gebruiken met het gebruik van deze geneesmiddelen te stoppen,);
- u geneesmiddelen gebruikt op voorschrift van een arts voor de behandeling van depressies, zoals MAO-remmers of SSRI's (inclusief citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline), of als u in de afgelopen 2 weken een MAO-remmer heeft ingenomen;
- u lithium gebruikt (een geneesmiddel tegen manisch/depressieve (bipolaire) stoornis);
- u geneesmiddelen gebruikt op voorschrift van een arts om gewicht te verliezen, of voor de behandeling van epilepsie;
- u kruidenmiddelen gebruikt die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Bij gelijktijdig gebruik met Sumatriptan SUN wordt de kans op bijwerkingen mogelijk verhoogd.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt; dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Sumatriptan SUN (of enig ander geneesmiddel) gebruikt:

- als u zwanger bent, u zwanger zou kunnen raken of u helemaal geen menstruatie meer heeft;
- als u borstvoeding geeft. Mogelijk adviseert uw arts om sumatriptan te blijven gebruiken, maar u dient het geven van borstvoeding binnen 12 uur na een dosis te vermijden. Gedurende deze tijd dient moedermelk te worden afgekolfd en weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sumatriptan kan slaperigheid veroorzaken. Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines indien dit bij u het geval is.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sumatriptan SUN

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (ofwel 0,5 ml) en is in wezen natriumvrij.

3. HOE WORDT SUMATRIPTAN SUN GEBRUIKT

Volg bij het toedienen van Sumatriptan SUN nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Sumatriptan SUN wordt doorgaans geïnjecteerd in de dij.

U dient het deel 'Hoe wordt de gevulde pen gebruikt', dat aan het einde van deze bijsluiter is opgenomen, zorgvuldig te lezen. De gevulde pen injecteert een dosis Sumatriptan SUN snel en pijnloos vlak onder de huid. De injectie mag **NIET** op enige andere wijze worden toegediend dan hier wordt weergegeven.

Injecteer Sumatriptan SUN **NIET** in een ader.

Gebruik Sumatriptan SUN **NIET** om een aanval te voorkomen.

Voor migraine:

Gebruik de gevulde pen bij het eerste teken van een migraineaanval (hoewel de effectiviteit niet wordt beïnvloed door het moment tijdens de aanval waarop het wordt toegediend). Indien uw migraine na de eerste dosis wel verdwijnt, maar vervolgens opnieuw opkomt, kunt u nog een gevulde pen gebruiken, mits er minstens een uur is verstreken sinds de eerste injectie. Gebruik **NOOIT** meer dan TWEE injecties binnen 24 uur.

Als de injectie uw migraine niet verlicht, kunt u vervolgens uw gebruikelijke pijnstillers innemen, mits deze geen ergotamine of ergotaminederivaten bevatten. Wacht minstens zes uur na gebruik van Sumatriptan SUN voordat u geneesmiddelen inneemt die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten.

Als uw migraine niet verdwijnt, mag u geen tweede injectie gebruiken voor dezelfde aanval. Sumatriptan SUN kan bij een volgende aanval weer worden gebruikt.

Voor clusterhoofdpijn:

Gebruik **EÉN** gevulde pen voor elke clusteraanval. Gebruik **NOOIT** meer dan TWEE injecties binnen 24 uur en zorg voor een interval van minstens een uur tussen de twee doses.

Kinderen en adolescenten (tot 18 jaar)

Een injectie met sumatriptan dient niet worden gegeven aan kinderen en adolescenten tot 18 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Er is weinig ervaring met sumatriptan-injectie bij patiënten ouder dan 65 jaar. Daarom wordt het normaal gesproken niet voorgeschreven voor deze leeftijdsgroep.

Wat u moet doen als u meer van Sumatriptan SUN heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer heeft toegediend dan is voorgeschreven, wordt u ziek. Indien u een overdosis heeft geïnjecteerd, dient u **ONMIDDELIJK** uw arts om advies te vragen of contact op te nemen met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan sumatriptan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeek vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Tijdelijke pijn op de toedieningsplaats;
- Steken/branderigheid, roodheid, zwelling, kneuzing en bloeding op de plaats van injectie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- Blozen (roodheid van het gezicht die enkele minuten duurt), duizeligheid, gevoelens van zwakte, vermoeidheid en slaperigheid;
- Kortdurende stijging van de bloeddruk kort na toediening van het geneesmiddel;
- Misselijkheid of braken, als die niet het gevolg zijn van de migraineaanval zelf;
- Pijn, ongewone gevoelens zoals tintelingen, stijfheid, warm of koud, zwaarte en druk of beklemming. Deze symptomen verdwijnen doorgaans snel, maar kunnen intens zijn en kunnen overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel. Als deze effecten aanhouden of bijzonder ernstig zijn, vooral pijn op de borst of in de hartstreek die uitstraalt naar de armen, moet u dat **onmiddellijk** melden aan uw arts. Er zijn namelijk enkele zeldzame gevallen gerapporteerd waarbij dergelijke problemen werden veroorzaakt door een hartinfarct.
- Kortademigheid;
- Spierpijn (myalgie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verandering in leverfunctie: Als bij u een bloedtest wordt uitgevoerd om uw leverfunctie te controleren en u sumatriptan heeft gebruikt, dient u dit aan uw arts te vertellen aangezien dit van invloed kan zijn op de resultaten.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoelighedsreacties, variërend van overgevoeligheid van de huid zoals uitslag (urticaria) tot anafylactische reacties zoals collaps;
- Toevallen, trillingen, spiersamentrekkingen, onwillekeurige oogbewegingen;
- Visuele stoornissen zoals flikkeringen, dubbelzien en minder goed zien. Er zijn gevallen gemeld van permanente schade aan het gezichtsvermogen;
- Daling van de bloeddruk die kan leiden tot een gevoel van flauwvallen, vooral bij overeind komen;
- Tragere of snellere hartslag, hartkloppingen (gevoel van snelle hartslag), veranderingen van het hartritme;
- Raynaud-fenomeen, dat zich kan uiten als bleekheid of een blauwe tint van de huid en/of pijn aan de vingers, tenen, oren, neus of kaak bij koude of stress;
- Hartaanval;
- Pijn op de borstkas (angina pectoris);
- Ischemische colitis met de volgende symptomen: buikpijn, rectale bloeding en koorts;
- Diarree;
- Nekstijfheid;
- Gewrichtspijn;
- Angst, zweten.

Als u last krijgt van de volgende bijwerkingen, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts en **geen** sumatriptan meer te gebruiken tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen.

- Plotselinge piepende ademhaling, trillingen of beklemmend gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag: rode vlekken of galbulten (bultjes op de huid), die het gevolg kunnen zijn van een allergische reactie;
- Toevallen (meestal bij mensen met een voorgeschiedenis van epilepsie);
- Ontsteking van het colon (deel van de darmen), die zich kan uiten als pijn onderaan links in de buik en/of bloederige diarree;
- Raynaud-fenomeen, dat zich kan uiten als bleekheid of een blauwe tint van de huid en/of pijn aan de vingers, tenen, oren, neus of kaak bij koude of stress;
- Pijn op de borstkas (angina pectoris);
- Hartaanval.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SUMATRIPTAN SUN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Sumatriptan SUN niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Sumatriptan SUN niet als u losse deeltjes opmerkt in de oplossing.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn, en met de gebruikte voorgevulde pennen, of volg lokale voorschriften voor de verwerking van de gebruikte pennen. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sumatriptan SUN

- Het werkzame bestanddeel is sumatriptan. Elke voorgevulde pen bevat 6 mg sumatriptan als sumatriptansuccinaat.
- De overige bestanddelen zijn natriumchloride en water voor injectie

Hoe ziet Sumatriptan SUN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Voorgevulde pen met een heldere kleurloze tot lichtgekleurde oplossing voor injectie. Elke verpakking bevat 1 voorgevulde pen.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland
+31-(0)23-5685501
+31-(0)23-5685505

In het register ingeschreven onder RVG102601

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

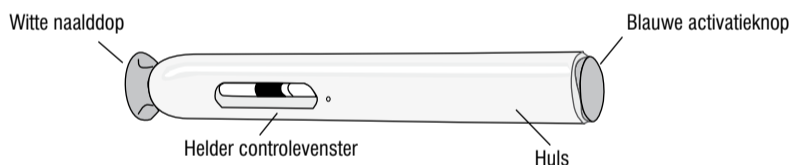
Duitsland	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml injektionslösung
Spanje	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml solución inyectable
Frankrijk	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml solution injectable
Italië	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml soluzione iniettabile
Nederland	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Verenigd Koninkrijk	Sumatriptan 6 mg/ 0.5 ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in December 2009.

HOE WORDT DE VOORGEVULDE PEN GEBRUIKT

Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter legt uit hoe de voorgevulde pen van Sumatriptan SUN wordt gebruikt. Lees deze TWEEMAAL voordat u begint met de eerste stap. Als u vragen heeft, kunt u deze stellen aan uw arts of apotheker. Uitsluitend voor gebruik bij patiënten voor wie een 6 mg dosis is voorgeschreven.



Afbeelding 1

WAARSCHUWINGEN:

Verwijder de witte naalddop **niet** van de voorgevulde pen totdat u klaar bent voor de injectie.

Zet de witte naalddop **NOOIT** terug op de voorgevulde pen.

Zet of druk duim, vingers of hand **NOOIT** op de witte naalddop.

Controleer hoe Sumatriptan SUN er uitziet via het controlevenster.

Het moet een heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing zijn. Injecteer de oplossing niet als deze er verkleurd of troebel uitziet of klontjes, vlokken of losse deeltjes bevat.

Hoe wordt de voorgevulde pen gebruikt

Was uw handen grondig.

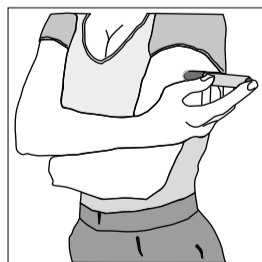
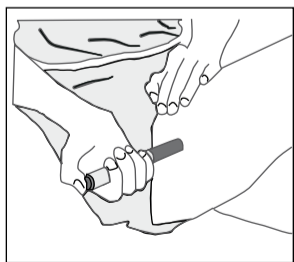
Kies een prettige, goed verlichte plaats en zet alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de voorgevulde pen, alcohol of steriele doekjes).

Zoek een injectieplaats met een geschikte vetweefsellaag, bijvoorbeeld op het bovenste deel van de dij.

Injecteer niet op plaatsen waar de huid teer, gekneusd, rood of hard is.

Desinfecteer de injectieplaats met alcohol of een nieuw steriel doekje en laat de huid drogen. Raak deze plaats niet meer aan voordat u gaat injecteren.

Haal de voorgevulde pen uit de kartonnen doos.

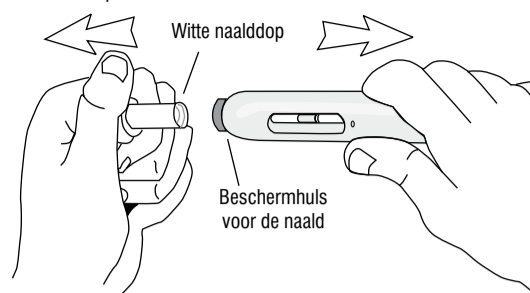


Afbeelding 2

Neem de voorgevulde pen in de ene hand en verwijder de witte naalddop voorzichtig door deze er recht af te trekken. Om beschadiging van de naald in de voorgevulde pen te voorkomen, mag u de witte naalddop niet draaien en er niet opnieuw opzetten.

De voorgevulde pen heeft een veiligheidsomhulsel dat u bescherming biedt tegen naaldprikken of verlies van geneesmiddel door het per ongeluk stoten of aanraken.

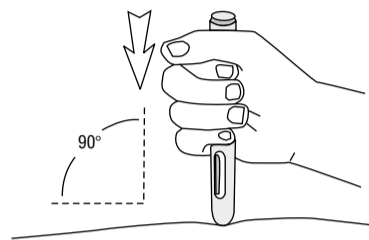
Trek de naalddop er recht af



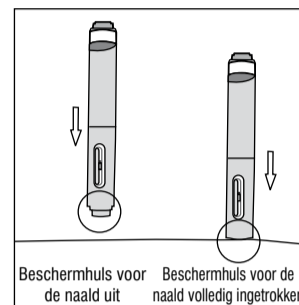
Afbeelding 3

Houd, zonder op de blauwe activatieknop te drukken, het open uiteinde van de voorgevulde pen onder een rechte hoek (90°C) op de injectieplaats en druk de beschermhuls voor de naald stevig tegen de huid, zodat deze wordt gedeblokkeerd.

Blijf de pen stevig tegen de huid aanhouden.



Beschermhuls voor de naald verdwijnt in de pen



Afbeelding 4

Het starten van de injectie:

(1) Druk op de blauwe knop (u hoort een eerste klik),

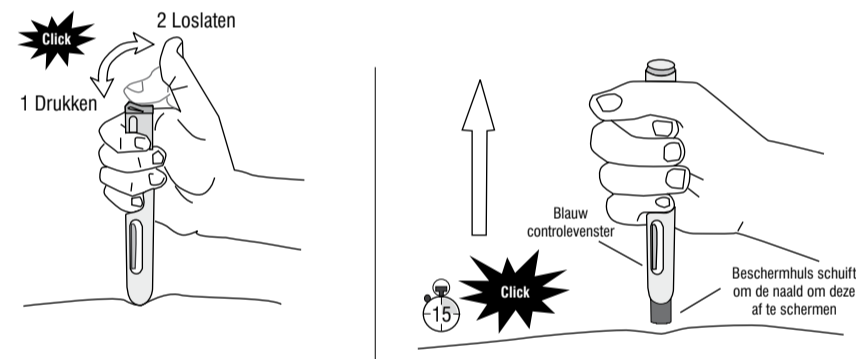
(2) Laat uw duim onmiddellijk los.

Hiermee wordt de injectie gestart. Til de voorgevulde pen niet van de huid. Wacht totdat u een tweede klik hoort. Zodra u de tweede klik hoort, tilt u de voorgevulde pen recht van de injectieplaats af. De injectie is voltooid. De beschermhuls voor de naald zal automatisch uitschuiven om de naald af te schermen.

De naald is nu niet zichtbaar.

Als u uw duim niet van de blauwe knop heeft gehaald, kunt u de tweede klik niet horen.

Als dit het geval is, moet u langzaam tot 10 tellen voordat u de voorgevulde pen van de injectieplaats haalt.



Afbeelding 5

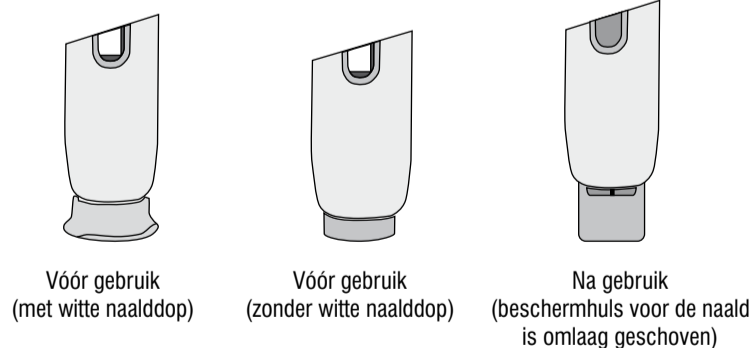
De beschermhuls zal over de naald zakken en op de juiste plaats vastklikken.

Het controlevenster wordt blauw. Dit betekent dat de injectie is voltooid. Controleer of het controlevenster blauw is, zodat u er zeker van bent dat de injectie is voltooid voordat u de voorgevulde pen optilt. U hoeft de witte naalddop niet terug te plaatsen.

Als het controlevenster niet blauw is, moet u niet proberen om de voorgevulde pen opnieuw te gebruiken. PROBEER NOOIT OM DE VOORGEVULDE PEN OPNIEUW TE GEBRUIKEN.

Als u vermoedt dat u niet de volledige dosis heeft ontvangen, herhaal de injectie dan niet met behulp van een nieuwe voorgevulde pen.

Als u een spatje bloed waarneemt op de injectieplaats, moet u dit wegvegen met een katoenen watje of tissues. Niet over de injectieplaats wrijven. Indien nodig kunt u de injectieplaats bedekken met een pleister.



Afbeelding 6