

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

Sumatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sumatriptan SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUMATRIPTAN SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hartproblemen of als u in het verleden een hartaanval heeft gehad.
- U heeft problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen.
- U heeft in het verleden een hersenbloeding gehad of een doorbloedingsstoornis (ook wel *transient ischaemic attack* of TIA genoemd).
- U lijdt aan een ernstige leveraandoening.
- U heeft ernstige of onbehandelde hoge bloeddruk.
- U gebruikt andere migrainemiddelen die ergotamine bevatten, of soortgelijke geneesmiddelen zoals methylsergide, of een andere triptaan of een 5-HT-agonist.
- U gebruikt MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) of deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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);

- U heeft risicofactoren 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;
- U bent allergisch voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden); mensen die allergisch zijn voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie krijgen op sumatriptan;
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen 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.

Gebruikt u nog 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.

Gebruikt u naast Sumatriptan SUN nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, of zwanger wilt worden
- 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.

Sumatriptan SUN bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Sumatriptan SUN wordt doorgaans geïnjecteerd in de dij.

U dient het deel 'Hoe wordt de voorgevulde pen gebruikt', dat aan het einde van deze bijsluiter is opgenomen, zorgvuldig te lezen. De voorgevulde 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 één voorgevulde 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 voorgevulde 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 **ÉÉN** voorgevulde pen voor elke clusteraanval. Het middel moet bij de eerste tekenen van clusterhoofdpijn worden toegediend (hoewel het op ieder willekeurig tijdstip gedurende een aanval even goed werkt). Gebruik **NOOIT** meer dan **TWEE** injecties binnen 24 uur en zorg voor een interval van minstens een uur tussen de twee doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruik bij 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer heeft toegediend dan is voorgeschreven, wordt u ziek. Indien u een overdosis heeft geïnjecteerd, dient u **ONMIDDELLIJK** 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kunnen voorkomen 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 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 (kunnen voorkomen 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.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheidsreacties, 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 kort geleden 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.
- moeite met slikken.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u losse deeltjes opmerkt in de oplossing.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sumatriptan. Elke voorgevulde pen bevat 6 mg sumatriptan als sumatriptansuccinaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Sumatriptan SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voorgevulde pen met een heldere kleurloze tot bleekgele oplossing voor injectie.

Elke verpakking bevat 1, 2, 6 of 12 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 RVG 102601

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

Denemarken	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Duitsland	TEMPIL 6 mg/0,5 ml injektionslösung
Spanje	Sumatriptán SUN 6 mg/0,5 ml solución inyectable EFG
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
Noorwegen	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Zweden	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Sumatriptan 6 mg/0.5 ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

HOE GEBRUIKT U DE VOORGEVULDE PEN?

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

Deze bijsluiter legt uit hoe u de voorgevulde pen van Sumatriptan SUN moet gebruiken.

Lees de bijsluiter **TWEEMAAL** voordat u begint met de eerste stap. Als u vragen heeft, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

De voorgevulde pen is alleen bedoeld voor patiënten aan wie een 6 mg dosis is voorgeschreven.

WAARSCHUWINGEN:

- 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.
- 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 naaldhuls.

Hoe gebruikt u de voorgevulde pen

- a) Was uw handen grondig.
- b) Kies een prettige, goed verlichte plaats en zet alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de voorgevulde pen, alcohol of steriele doekjes).
- c) Zoek een injectieplaats met een geschikte vetweefsellaag, bijvoorbeeld op de bovenarm of het bovenste deel van de dij. Injecteer niet op plaatsen waar de huid teer, gekneusd, rood of hard is.
- d) 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.
- e) Haal de voorgevulde pen uit de kartonnen doos.
- f) Neem de voorgevulde pen in de ene hand en verwijder met de andere hand voorzichtig de witte naalddop 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.

Het starten van de injectie:

- (1) 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. De pen werkt **alleen** als de beschermhuls voor de naald **volledig** wordt ingedrukt.

Afbeelding 1
(vooraanzicht van de voorgevulde pen)

Geen afbeelding (X)

Afbeelding 2

Afbeelding 3

Blijf de pen stevig tegen de huid aanhouden.

Afbeelding 4

- (2) Druk op de blauwe activatieknop en laat de knop los (u hoort een eerste klik). Hiermee wordt de injectie gestart.
- (3) Til de voorgevulde pen niet van de huid.
- (4) Wacht tot u een tweede klik hoort. Het controlevenster wordt blauw. Dit betekent dat de injectie is voltooid.
- (5) Tilt u de voorgevulde pen recht van de injectieplaats af. De injectie is voltooid.

Afbeelding 5

Als het controlevenster niet blauw is, moet u niet proberen om de voorgevulde pen opnieuw te gebruiken.

- (6) De beschermhuls voor de naald zal automatisch uitschuiven om de naald af te schermen. De naald is nu niet zichtbaar. U hoeft de witte naalddop niet terug te plaatsen.

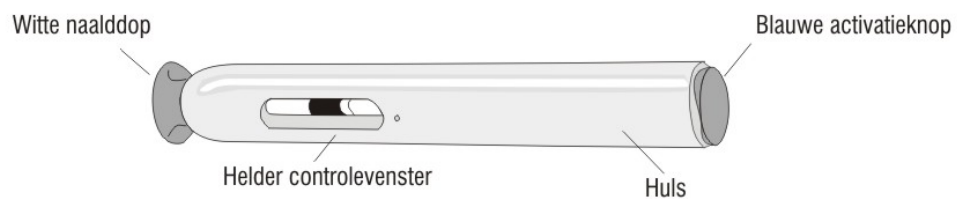
Afbeelding 6

PROBEER NOOIT OM EEN VOORGEVULDE PEN OPNIEUW TE GEBRUIKEN.

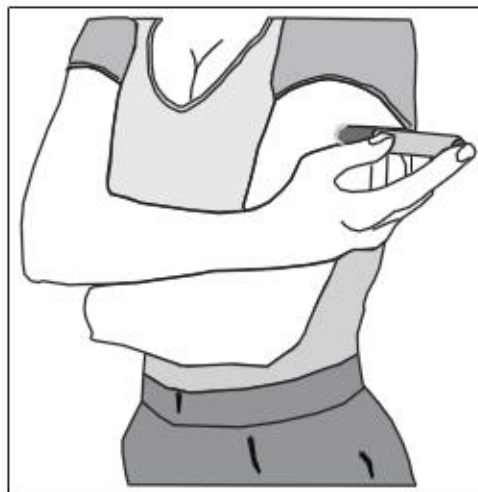
Als u vermoedt dat u niet de volledige dosis heeft ontvangen, herhaal de injectie dan niet met behulp van een nieuwe voorgevulde pen.

- (7) 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.

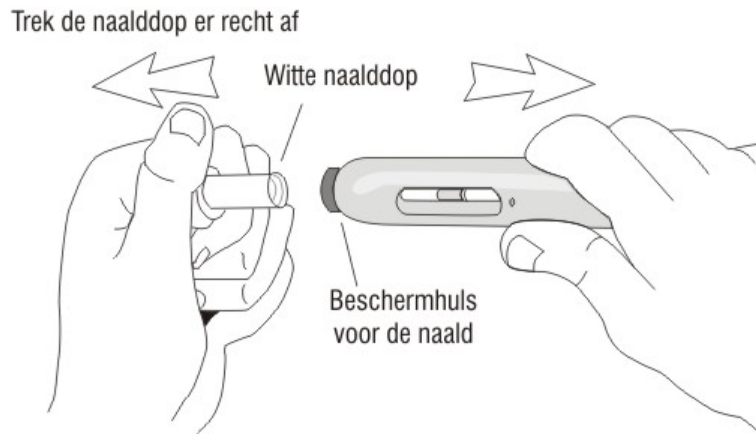
Afbeelding 1



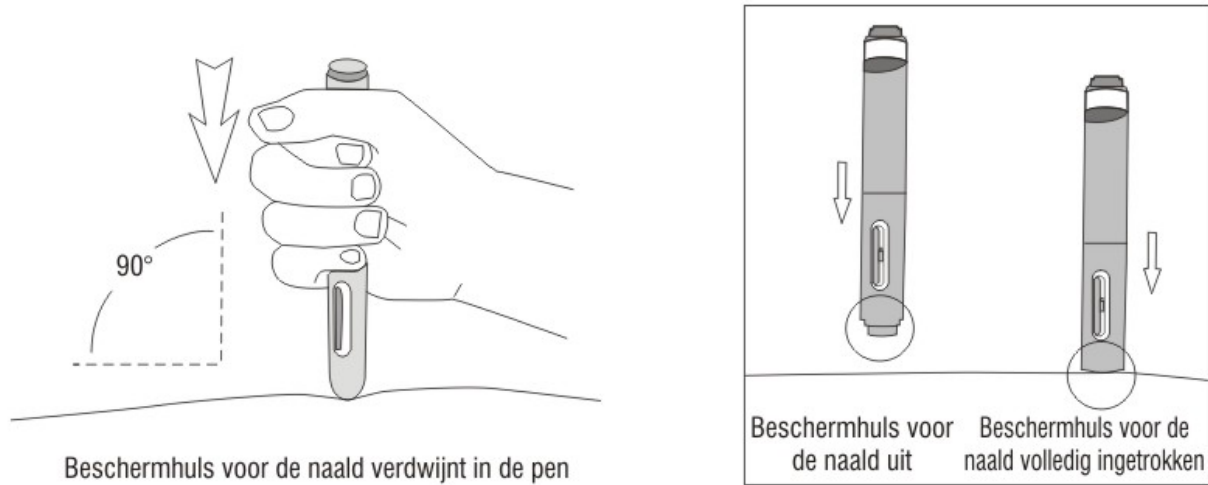
Afbeelding 2



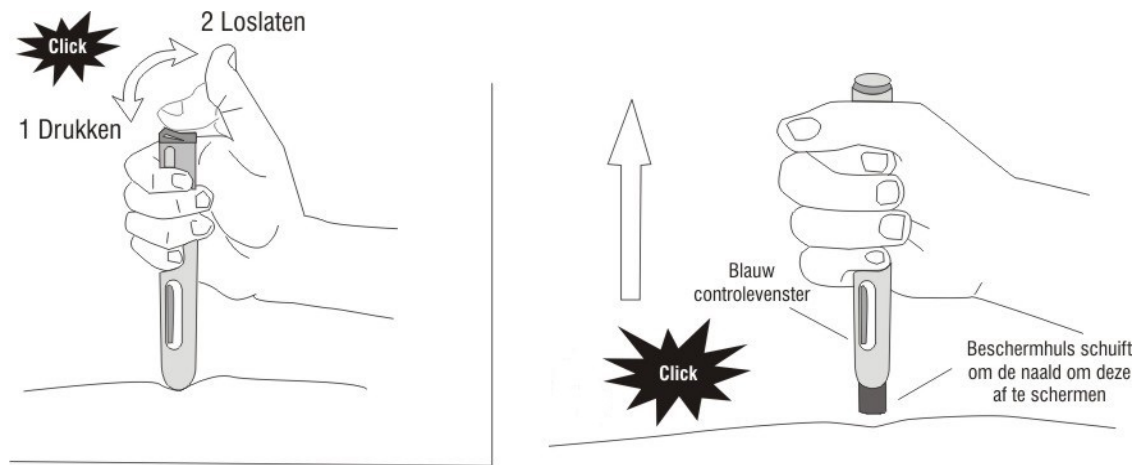
Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5



Afbeelding 6

