

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

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?

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

Sumatriptan wordt gebruikt om migraine te behandelen. De symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door tijdelijke zwelling van bloedvaten in het hoofd. Er wordt gedacht dat sumatriptan de migraineklachten vermindert door de zwelling van deze bloedvaten te verminderen.

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 u heeft in het verleden een hartaanval gehad.
- U heeft **problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen**.
- U heeft in het verleden een **hersenvloeding gehad of een lichte beroerte** (ook wel transiente ischemische aanval of TIA genoemd).
- U lijdt aan een **ernstige leveraandoening**.
- U heeft een matige tot ernstige hoge bloeddruk of een mild verhoogde bloeddruk die niet onder controle is.
- 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 heeft deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, 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. Vooral vrouwen na de overgang (postmenopauze) en mannen ouder dan 40 jaar moeten hun hart en bloedvaten laten controleren voorafgaand aan het gebruik van dit geneesmiddel;
- u risicofactoren heeft voor hartziekte, bijvoorbeeld als u een zware roker bent of als u gebruikmaakt van nicotinevervangingstherapie, en vooral als u een man van boven de 40 bent of een vrouw die de menopauze (overgang) heeft doorgemaakt. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten ernstige hartaandoeningen ontwikkeld na gebruik van sumatriptan, zelfs als ze niet eerder symptomen van hartziekte hadden. Als een van de genoemde risicofactoren op u van toepassing is, kan dat betekenen dat u een groter risico loopt op het ontwikkelen van hartziekte; de werking van uw hart moet dan worden gecontroleerd voordat u dit geneesmiddel gebruikt;
- u **allergisch bent voor bepaalde antibiotica** (sulfonamiden); mensen die allergisch zijn voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie krijgen op sumatriptan;
- u **bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie** (een zogenoemd SSRI of SNRI) of lithium (een geneesmiddel tegen manisch/depressieve (bipolaire) stoornis).

Nadat bovenstaand is besproken, kan uw arts u nog steeds adviseren om dit geneesmiddel te gebruiken. Uw arts zal u uitleggen hoe u de injectie moet toepassen.

Net als met andere migrainemiddelen kan door te veel gebruik uw migraine verergeren en het aantal aanvallen toenemen.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als uw arts er zeker van is dat u lijdt aan migraine.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen heeft zoals verwarring, versnelde hartslag, beven, zweten en spiertrekkingen. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer ernstige aandoening die ‘serotoninesyndroom’ wordt genoemd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- u geneesmiddelen voor uw **migraine** gebruikt die **ergotamine** of ergotaminederivaten bevatten, zoals ergotaminetartraat of methysergidemaleaat (als dit het geval is, moet u minimaal 24 uur voordat u sumatriptan gaat gebruiken met het gebruik van deze geneesmiddelen 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 wordt de kans op bijwerkingen mogelijk verhoogd.

Gebruikt u naast dit middel 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 of apotheker.

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 moet het geven van borstvoeding gedurende de 12 uur na een dosis te vermijden. Gedurende deze tijd moet moedermelk worden afgekolfd en weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van heeft mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Sumatriptan SUN bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (ofwel 3 mg) en is dus 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 meestal geïnjecteerd in de dij of bovenarm.

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

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

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

Gebruik één voorgevulde pen bij het eerste teken van een migraineaanval (hoewel de werkzaamheid niet wordt beïnvloed door het moment tijdens de aanval waarop het wordt toegediend).

Als uw migraine verdwijnt, maar weer terugkeert

Als uw migraine na de eerste dosis wel verdwijnt, maar vervolgens opnieuw opkomt, kunt u een tweede voorgevulde pen gebruiken op elk moment in de volgende 24 uur, zolang er minstens een uur is verstreken sinds de eerste injectie. Gebruik nooit meer dan twee voorgevulde pennen binnen 24 uur.

Als uw migraine niet verdwijnt

Gebruik geen tweede dosis voor dezelfde aanval. Dit geneesmiddel kan echter voor uw volgende aanval worden gebruikt op elk moment in de volgende 24 uur, op voorwaarde dat er minstens een uur is verstreken sinds de eerste injectie. Gebruik nooit meer dan twee voorgevulde pennen binnen 24 uur.

Als de injectie uw migraine niet vermindert, kunt u vervolgens uw gebruikelijke pijnstillers innemen, op voorwaarde dat deze geen ergotamine of ergotaminederivaten bevatten. Wacht minstens zes uur na gebruik van dit middel voordat u geneesmiddelen inneemt die ergotamine of ergotaminederivaten bevatten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een injectie met sumatriptan mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren 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, dan kan u ziek worden. Als u een overdosis heeft geïnjecteerd, moet u **ONMIDDELLIJK** uw arts om advies vragen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld (frequentie onbekend).

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

- plotselinge piepende ademhaling, snelle hartslag of beklemmend gevoel op de borst, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag: rode vlekken of galbulten (jeukende bultjes op de huid), die het gevolg kunnen zijn van een allergische reactie
- epileptische aanvallen (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, met koorts (ischemische colitis)
- 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 kou of stress
- pijn in de borst (angina pectoris)
- hartaanval.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor 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 (komen voor 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, verdoofd gevoel, warm of koud gevoel, u voelt zich zwaar, en drukkend of beklemmend gevoel. Deze symptomen verdwijnen meestal snel, maar kunnen zeer heftig zijn en kunnen overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel. Als deze bijwerkingen aanhouden of bijzonder ernstig zijn, vooral pijn in 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 gemeld waarbij deze problemen werden veroorzaakt door een hartinfarct.
- kortademigheid
- spierpijn (myalgie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verandering in hoe goed uw lever werkt. Als bij u een bloedtest wordt uitgevoerd om de werking van uw lever te controleren en u sumatriptan heeft gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen aangezien dit van invloed kan zijn op de resultaten.

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

- trillingen, spiersamentrekkingen, onwillekeurige oogbewegingen
- problemen met zien zoals flikkeringen, dubbelzien en minder goed zien. Er zijn gevallen gemeld waarbij schade aan het zicht niet meer herstelde.
- daling van de bloeddruk die kan leiden tot een gevoel van flauwvallen, vooral bij het opstaan
- tragere of snellere hartslag, hartkloppingen (gevoel van snelle hartslag), veranderingen van het hartritme
- diarree
- stijve nek
- 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.

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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 sumatriptansuccinaat overeenkomend met 3 mg sumatriptan
- 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 lichtgeel gekleurde oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

Elke verpakking bevat 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
Roemenië

In het register ingeschreven onder RVG 124476

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

Duitsland	MIGRAPEN
Spanje	Sumatriptán SUN
Frankrijk	Sumatriptan SUN
Italië	Sumatriptan SUN
Nederland	Sumatriptan SUN
Noorwegen	Sumatriptan SUN
Polen	Sumatriptan SUN
Roemenië	Sumatriptan SUN
Zweden	Sumatriptan SUN
Verenigd Koninkrijk	Sumatriptan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

HOE GEBRUIKT U DE VOORGEVULDE PEN?

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

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 3 mg dosis is voorgeschreven.

Voorraanzicht van de voorgevulde pen

Afbeelding 1



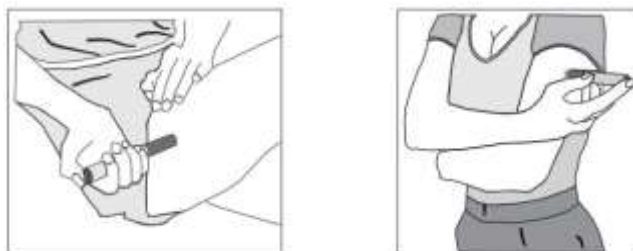
WAARSCHUWINGEN:

- Controleer hoe Sumatriptan SUN eruit ziet via het controlevenster. Het moet een heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing zijn. Injecteer de oplossing niet als deze er verkleurd of troebel uitziet of deze 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 uw duim, vingers of hand **NOOIT** op de witte naaldhuls.

Hoe gebruikt u de voorgevulde pen

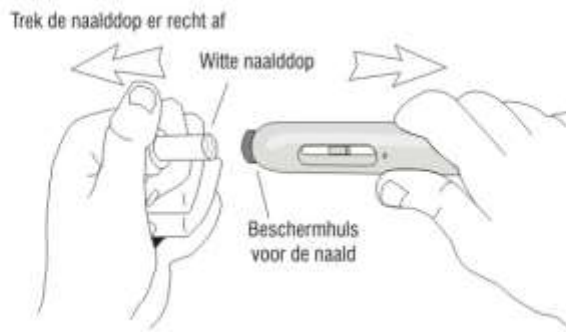
- Was uw handen grondig.
- Kies een prettige, goed verlichte plaats en zet alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de voorgevulde pen, alcohol of steriele doekjes).
- Zoek een injectieplaats met een geschikte vetweefsellaag, bijvoorbeeld op de bovenarm of het bovenste deel van de dij (*Afbeelding 2*). Injecteer niet op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Afbeelding 2



- 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 (*Afbeelding 3*). Om beschadiging van de naald in de voorgevulde pen te voorkomen, mag u de witte naalddop niet draaien en er niet opnieuw opzetten.

Afbeelding 3

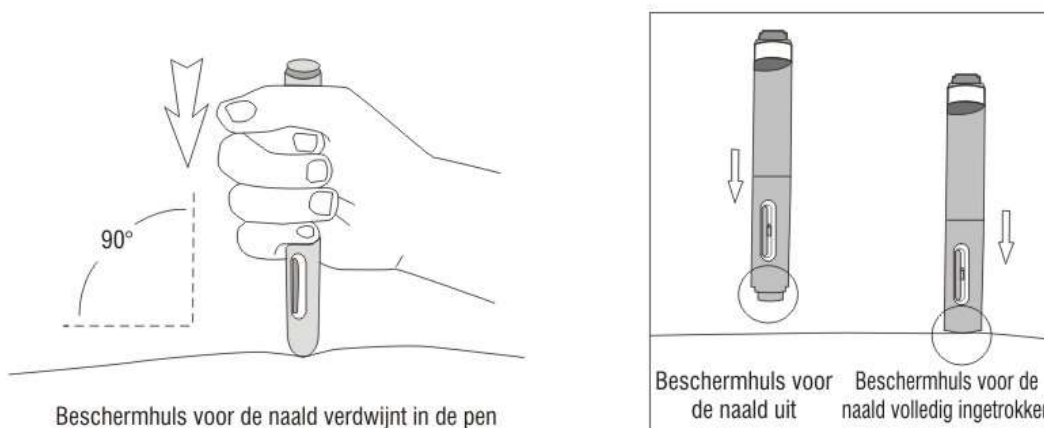


Het starten van de injectie:

- (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 4*).

Blijf de pen stevig tegen de huid aanhouden.

Afbeelding 4



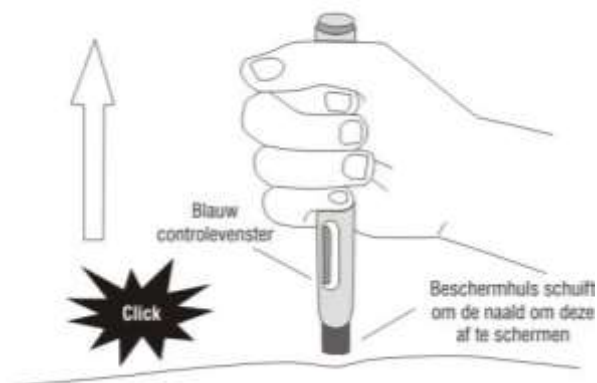
- (2) Druk op de blauwe activatieknop en laat de knop los (u hoort een eerste klik). Hiermee wordt de injectie gestart (*Afbeelding 5a*).

Afbeelding 5a



- (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 (*Afbeelding 5b*).
- (5) Tilt u de voorgevulde pen recht van de injectieplaats af. De injectie is voltooid.

Afbeelding 5b



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 en te vergrendelen. De naald is nu niet zichtbaar. U hoeft de witte naalddop niet terug te plaatsen (*Afbeelding 6*).

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 ziet op de injectieplaats, moet u dit wegvegen met een katoenen watje of tissues. Niet over de injectieplaats wrijven. U kunt de injectieplaats bedekken met een pleister als dat nodig is.