

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sumatriptan C-Four 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 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 Sumatriptan C-Four en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

1. Wat is Sumatriptan C-Four en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sumatriptan C-Four bevat de werkzame stof sumatriptan. Het hoort bij een groep medicijnen die triptanen heten (ook bekend als 5-HT₁-receptoragonisten).

Dit medicijn wordt gebruikt om aanvallen van erge hoofdpijn (migraine) te behandelen. Of om een zeldzame aandoening te behandelen waarbij u heel erge pijn aan 1 kant van uw hoofd rond uw oog heeft (clusterhoofdpijn).

Klachten van migraine en clusterhoofdpijn kunnen komen doordat de bloedvaten in het hoofd tijdelijk wijder worden. Dit medicijn lijkt ervoor te zorgen dat deze bloedvaten minder wijd worden. Dit helpt bij het wegnemen van de hoofdpijn. Het helpt ook bij andere klachten van migraine zoals misselijk zijn, overgeven en een overgevoeligheid voor licht en geluid.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn 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 problemen met uw hart. Zoals een hartziekte door het smaller worden van de bloedvaten bij uw hart (ischemische hartziekte), pijn op uw borst (angina pectoris) of u heeft ooit een hartaanval gehad.
- Uw bloed stroomt niet goed door uw benen. U krijgt krampen als u loopt (perifere vasculaire ziekte).
- U heeft een beroerte (ook een cerebrovasculair accident of CVA genoemd) gehad. Of u heeft een mini-beroerte (ook een transiënte ischemische aanval of TIA genoemd) gehad.
- Uw bloeddruk is iets hoger dan normaal en u wordt hier niet voor behandeld. Of u heeft hoge bloeddruk. Is uw bloeddruk iets hoger dan normaal en wordt u daarvoor behandeld? Dan kunt u dit medicijn gebruiken.
- U heeft een erge ziekte van uw lever.
- U gebruikt andere medicijnen tegen aanvallen van erge hoofdpijn (migraine). Bijvoorbeeld medicijnen waar de stof ergotamine in zit. Of andere medicijnen die hierop lijken zoals

methysergide of elke andere triptan/5-HT₁-receptoragonist (zoals naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan; zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

- U gebruikt een van de volgende medicijnen tegen depressie:
 - MAOI's (monoamineoxidaseremmers). Of u heeft in de afgelopen 2 weken een MOAI gebruikt; zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’.

Geldt een of meer van de punten hierboven voor u? Neem dan contact op met uw arts en gebruik dit medicijn niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U loopt extra risico

- als u een zware roker bent. Of als u vervangende medicijnen met nicotine gebruikt wanneer u stopt met roken. Dit geldt vooral:
- als u een man ouder dan 40 jaar bent of
- als u een vrouw bent na de overgang

Heel soms hebben mensen erge klachten van het hart gekregen na het gebruik van medicijnen met sumatriptan. Zelfs als ze eerder geen klachten hadden die passen bij een hartziekte. Geldt een van de punten hierboven voor u? Dan loopt u een groter risico om een hartziekte te krijgen, dus:

- Vertel het uw arts. Uw arts controleert dan hoe goed uw hart werkt voordat u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

Als u ooit aanvallen van epilepsie heeft gehad

Of als u andere problemen heeft waardoor u meer kans heeft om een aanval van epilepsie te krijgen. Bijvoorbeeld na beschadiging van uw hoofd. Of als u te veel alcohol drinkt.

- Vertel het uw arts. Uw arts controleert u dan heel goed.

Als u hoge bloeddruk heeft gehad

Het kan zijn dat dit medicijn niet goed is voor u.

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u een ziekte van uw lever of nieren heeft

Heeft u een van deze problemen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u allergisch bent voor medicijnen tegen ontsteking door bacteriën (antibiotica) die sulfonamiden worden genoemd.

U kunt dan overgevoelig zijn voor de stof sumatriptan in dit medicijn. Weet u dat u overgevoelig bent voor een antibioticum, maar weet u niet zeker of dit een sulfonamide is?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u bepaalde medicijnen tegen depressie gebruikt die SSRI's heten

(selectieve serotonine-heropnameremmers) of SNRI's (serotonine-noradrenaline-heropnameremmers)

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Zie ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ hieronder.

In de injectiespuit van dit medicijn kan latex (een soort rubber) zitten

In de naaldbeschermkap van de injectiespuit kan latex zitten.

- Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

Als u dit medicijn regelmatig gebruikt

Als u dit medicijn te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn erger worden.

- Vertel het uw arts als dit bij u het geval is. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Als u pijn of een benauwd gevoel op uw borst heeft na het gebruik van dit medicijn

Deze bijwerkingen kunnen heftig zijn. Ze gaan meestal snel voorbij. Gaan ze niet snel voorbij of worden ze erger? Vraag dan meteen medische hulp. Meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen vindt u in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar):

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij mensen ouder dan 65 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sumatriptan C-Four nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag sommige medicijnen niet samen met Sumatriptan C-Four gebruiken. U kunt bijwerkingen krijgen van andere medicijnen als u die samen met Sumatriptan C-Four gebruikt. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- **ergotamine**, dat ook wordt gebruikt om migraine te behandelen. Of andere medicijnen die op ergotamine lijken. Bijvoorbeeld **methysergidemaleaat** (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’). Gebruik Sumatriptan C-Four niet samen met deze medicijnen. Stop minimaal 24 uur met het gebruik van deze medicijnen voordat u Sumatriptan C-Four gebruikt. Gebruik ook minimaal 6 uur na het gebruik van Sumatriptan C-Four geen medicijnen waar ergotamine in zit. Gebruik ook geen medicijnen met stoffen die lijken op ergotamine.
- andere **triptanen/5-HT₁-receptoragonisten** (zoals **naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan**). Ook dit soort medicijn wordt gebruikt om migraine te behandelen (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’). Gebruik Sumatriptan C-Four niet samen met deze medicijnen. Stop minimaal 24 uur met deze medicijnen voordat u Sumatriptan C-Four gebruikt. Gebruik minimaal 24 uur na het gebruik van Sumatriptan C-Four geen andere triptan/5-HT₁-receptoragonist.
- **MAOI's** (monoamine-oxidaseremmers) die gebruikt worden om depressie te behandelen. Heeft u in de laatste 2 weken deze medicijnen gebruikt? Gebruik dan geen Sumatriptan C-Four. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.
- Medicijnen die **SSRI's** of **SNRI's** heten. Ook deze worden gebruikt om depressie te behandelen. Gebruikt u Sumatriptan C-Four samen met deze medicijnen? Dan kan u het serotoninesyndroom krijgen. Dat is een verzameling klachten door te veel serotonine in uw lichaam. Bijvoorbeeld een onrustig gevoel, verward gevoel, zweten, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), uw lichaam reageert sneller op prikkels (toegenomen reflexen), kramp in uw spieren, rillen, hogere hartslag dan normaal en trillen. Heeft u hier last van? Neem dan contact op met uw arts voor advies.
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*). Gebruikt u kruidenmedicijnen waar sint-janskruid in zit samen met Sumatriptan C-Four? Dan heeft u misschien meer kans op bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er is weinig informatie over hoe veilig dit medicijn is voor zwangere vrouwen. Tot nu toe lijkt er geen groter risico op problemen bij ongeboren kinderen te zijn. Uw arts overlegt met u of u dit medicijn kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Geef geen borstvoeding binnen 12 uur nadat u dit medicijn heeft gebruikt. Kolft u in deze periode melk af? Gooi deze melk dan weg en geef het niet aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zowel de migraine zelf als uw medicijn kunnen u slaperig maken. Als dit bij u het geval is,

rijd dan niet en gebruik geen machines.

Sumatriptan C-Four bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Dit medicijn is voor gebruik onder de huid. Meestal wordt het geïnjecteerd in de bovenarm of dij.

Aan het einde van deze bijsluiter staan INSTRUCTIES IN STAPPEN voor het gebruik van de gevulde pen (zie rubriek 7 'Instructies voor gebruik').

Wanneer gebruikt u dit medicijn?

- Het is het best als u dit medicijn gebruikt zodra u voelt dat u een aanval van migraine of clusterhoofdpijn krijgt. Maar u kunt het ook op elk moment tijdens een aanval gebruiken.
- Gebruik dit medicijn niet om te proberen geen aanval te krijgen. Gebruik het pas als de klachten van migraine al zijn begonnen.

Hoeveel moet u gebruiken?

Volwassenen van 18 tot 65 jaar oud

- Meestal is de dosis voor volwassenen van 18 tot 65 jaar met migraine of clusterhoofdpijn 1 injectie van 6 milligram.
- Krijgt u opnieuw klachten? Dan kunt u minimaal 1 uur na de eerste injectie een tweede injectie van dit medicijn gebruiken.
- Merkt u niets na de eerste injectie? Gebruik dan geen nieuwe injectie of een andere injectie met de stof sumatriptan voor dezelfde aanval van hoofdpijn.
- Worden uw klachten niet minder na gebruik van dit medicijn? Vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt ziek worden als u te veel van dit medicijn gebruikt. Als u meer dan 2 injecties in 24 uur heeft gebruikt:

- Neem contact op met uw arts voor advies.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige klachten kunnen door de migraine zelf komen.

Allergische reactie: vraag meteen om hulp van een arts

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen.

- Klachten die passen bij allergie zijn bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten (uitslag op de huid die jeukt), piepend geluid bij het ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen.

Krijgt u kort na het gebruik van dit medicijn een of meer van deze klachten?
Gebruik het dan niet meer. Neem meteen contact op met uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Tijdelijke pijn op de plaats van injectie
- Stekend of brandend gevoel, rode huid, zwelling, blauwe plek en bloeding op de plaats van injectie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn, zwaar gevoel, drukkend gevoel of benauwd gevoel op uw borst, in uw keel of andere delen van uw lichaam. Of u heeft andere vreemde gevoelens. Bijvoorbeeld tintelingen, verdoofd of warm of koud gevoel. Deze klachten kunnen heftig zijn, maar meestal gaan ze snel weer over.

Gaan uw klachten niet over of worden ze erg (vooral de pijn op de borst)?

Vraag dan meteen om medische hulp. Bij een erg klein aantal patiënten kunnen deze klachten komen door een hartaanval.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijk zijn of overgeven. Deze klachten kunnen ook komen door de migraine zelf
- Moe of slaperig zijn
- U bent duizelig, u voelt zich zwak of u heeft opvliegers
- Uw bloeddruk is tijdelijk hoger
- U voelt zich benauwd
- Pijnlijke spieren

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

- Uw lever werkt anders dan normaal. Krijgt u een bloedonderzoek om te controleren hoe goed uw lever werkt? Vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u dit medicijn gebruikt.

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

- Aanvallen van epilepsie, trillingen, kramp in uw spieren, stijve nek
- Problemen met zien. Bijvoorbeeld: u ziet vlekken, u ziet minder goed, dubbel zien, u verliest uw zicht, en soms schade aan uw oog die niet meer weggaat (dat kan ook komen door de aanval van migraine zelf)
- Hartproblemen. Uw hartslag kan sneller of langzamer zijn, uw hartslag kan veranderen van ritme, u heeft pijn op de borst (angina pectoris) of u krijgt een hartaanval
- Bleke, blauw gekleurde huid en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou of stress (fenomeen van Raynaud)
- Gevoel van flauwte (uw bloeddruk kan dalen)
- Pijn onder in de linkerzijde van uw maag en diarree met bloed erin (ischemische colitis)
- Diarree
- Pijn in de gewrichten
- U voelt zich bang
- Te veel zweten
- Bent u kort geleden gewond geraakt? Of heeft u een ontsteking (zoals reuma of een darmontsteking)? Dan kunt u last krijgen van pijn of pijn die erger wordt op de plaats van de wond 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sumatriptan. Elke voorgevulde pen bevat 6 milligram sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Sumatriptan C-Four eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Voorgevulde pen die bestaat uit een glazen spuitcilinder van 1 milliliter uit helder type I-glas. Het heeft een gesneden opstaande rand en een vaste naald (29 gauge ½ inch-5 bevel). Het is afgesloten met stijve doorzichtige naaldbeschermkap, steriele zwarte plunjerstop van chloorbutylrubber in een doos. Elke doos bevat 1, 2, 6 of 12 voorgevulde pennen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

C4 health GmbH
Wildstraße 20
89522 Heidenheim
Duitsland

Fabrikant

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Sumatriptan C4 health 6 mg Injektionslösung im Fertigpen
Denemarken	Sumatriptan C4 health
Finland	Sumatriptan C4 HEALTH 6mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Italië	Sumatriptan C4 Health
Nederland	Sumatriptan C-Four 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Noorwegen	Sumatriptan CFOURHEALTH
Spanje	Sumatriptan CFOURHEALTH 6mg/0.5ml solución inyectable en pluma precargada
Zweden	Sumatriptan C4 Health

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

7. Instructies voor gebruik

DE VOORGEVULDE PEN GEBRUIKEN

Figuur 1
(vooraanzicht van de
voorgevulde pen)

Sumatriptan C-Four

In deze rubriek wordt uitgelegd hoe u de voorgevulde pen met dit medicijn erin moet gebruiken. Lees dit **2 KEER** voordat u met de eerste stap begint. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alleen te gebruiken bij patiënten voor wie een dosis van 6 milligram is voorgeschreven.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer hoe het medicijn eruitziet door het kijkvenster (figuur 1). Het moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn. Injecteer de oplossing nooit als die een andere kleur heeft, niet helder is of als er klontjes, vlokken of deeltjes in zitten.
- Haal het doorzichtige kapje dat over de naald zit ter bescherming (naaldbeschermkap) pas van de voorgevulde pen als u klaar bent voor de injectie.
- Zet de doorzichtige naaldbeschermkap **NOOIT** terug op de voorgevulde pen.
- Plaats of druk **NOOIT** uw duim, vingers of hand op de grijze afdekking die ter veiligheid om de naald zit (veiligheidsnaaldafdekking).

De voorgevulde pen gebruiken

- a. Was heel goed uw handen.
- b. Zoek een comfortabele plek waar genoeg licht is. Plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik: de voorgevulde pen, alcohol of wattenstaafjes die vrij zijn van bacteriën (steriel).
- c. Bepaal een plaats op uw lichaam met genoeg vetweefsel om te injecteren. Bijvoorbeeld op uw bovenarm of dij (figuur 2). Injecteer niet in plaatsen waar uw huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.
- d. Veeg de injectieplaats af met alcohol of een nieuw steriel wattenstaafje. Laat uw huid drogen. Raak deze plaats niet aan tot de injectie wordt gegeven.
- e. Haal de voorgevulde pen uit de kartonnen doos.
- f. Pak de voorgevulde pen met 1 hand op. Verwijder met uw andere hand de doorzichtige naaldbeschermkap door hem er recht af te trekken. Draai de kap er niet af. Plaats de kap ook niet terug op de pen. Dit kan de naald beschadigen (figuur 3).

Figuur 2

Figuur 3

Starten van de injectie:

1. Plaats het open uiteinde van de voorgevulde pen recht op de injectieplaats, onder een rechte hoek (90°). Druk de veiligheidsnaaldafdekking stevig tegen de huid om te openen. Als de veiligheidsnaaldafdekking helemaal ingedrukt is, wordt de naald in het weefsel onder uw huid gestoken.
2. U hoort een 'klik'. Daardoor weet u dat de injectie is begonnen. Haal de naald van de voorgevulde pen niet van de injectieplaats af. Houd de voorgevulde pen stevig tegen uw huid gedrukt. U hoort een 'klik'. Daardoor weet u dat de injectie klaar is. Houd de pen nog 5 seconden op de huid gedrukt. Zo weet u zeker dat u de hele dosis heeft gekregen (figuur 4).
3. Verwijder de pen recht op onder een rechte hoek met het weefsel (figuur 5).

Figuur 4

Figuur 5

4. Aan het einde van de injectie kunt u de grijze plunjer helemaal zien in het kijkvenster.

Is het kijkvenster niet grijs? Gebruik de voorgevulde pen dan niet opnieuw.

GEBRUIK EEN VOORGEVULDE PEN NOOIT 2 KEER

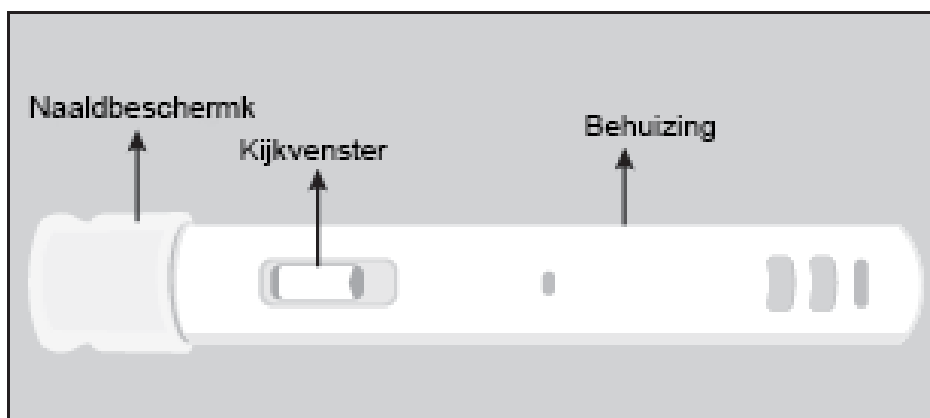
5. De veiligheidsnaaldafdekking op de voorgevulde pen steekt vanzelf uit om de naald af te dekken en klikt zich vast. U kunt de naald nu niet zien (figuur 6).

Figuur 6

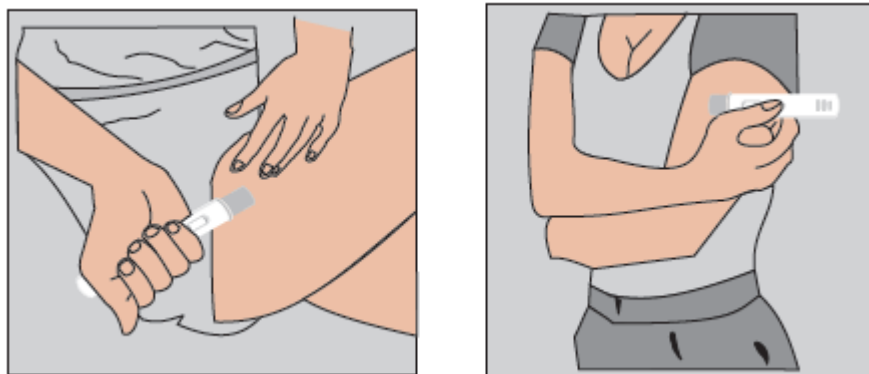
Denkt u dat u niet de hele dosis heeft gekregen? Herhaal de injectie dan niet met een nieuwe voorgevulde pen.

6. Ziet u een druppeltje bloed op de injectieplaats? Dep het dan weg met een watje of papieren doekje. Wrijf niet over de injectieplaats. U kunt de injectieplaats met een verband bedekken als dat nodig is.

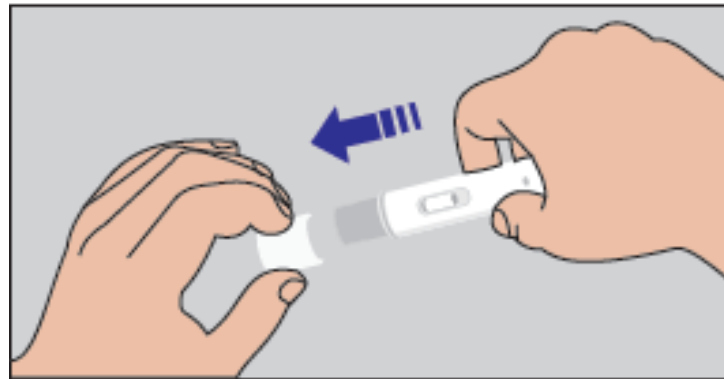
Figuur 1



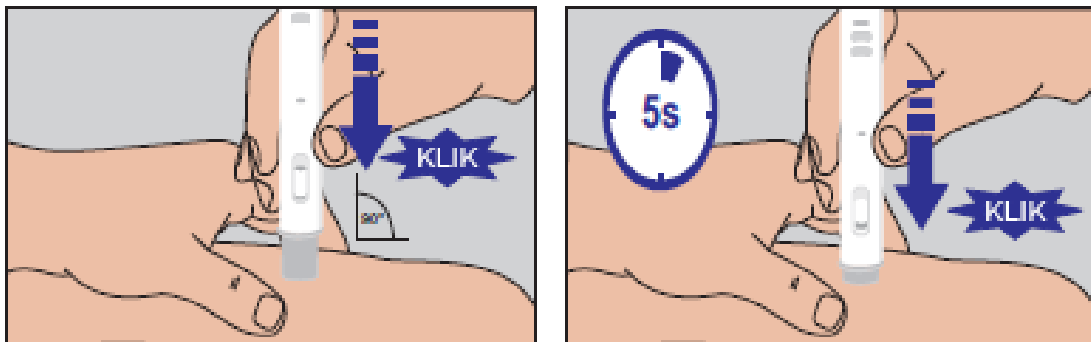
Figuur 2



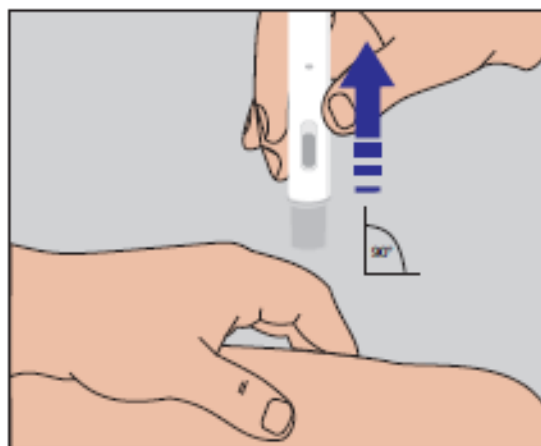
Figuur 3



Figuur 4



Figuur 5



Figuur 6

