

## 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 ( sadece tek taraflı, baş yarısını özellikle göz çevresini tutan çok şiddetli ağrılar) akut tedavisinde de kullanılmaktadır.

### **2. İMİGRAN SUBJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **İMİGRAN SUBJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Migrenin değişik tipleri olan; migren atağı sırasında tek taraflı olmak üzere geçici felç olması durumu (hemiplejik migren), migrende ataklar sırasında hastalarda çift görme, peltek konuşma, denge kaybı, bulanık görme ve bazen bilinç kaybı ortaya çıkabilen migren türü, (baziler migren), baş ağrısı ve gözün hareketlerini kontrol eden sinirlerin bir bölümünde felç olan migren (oftalmoplejik migren) tipleri varsa
- Sumatriptan’a, ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Kalp krizi geçirdiyse veya iskemik kalp hastalığınız varsa, kalbe yetersiz kan ve oksijen gelmesi sonucu oluşan bir tür göğüs ağrısı (Prinzmetal angina) veya kalpteki

koroner damarlarda spazm(koroner vazospazm) olanlara, periferal damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına' uyan belirtileriniz varsa

- İnme(felç) veya geçici inme 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;

- İMİGRAN kullandıktan sonra boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler yaşadığınız ve bulgular hızlı bir şekilde geçmediyse veya daha şiddetlendiyse
- 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), ailede kalp hastalığı öyküsü varsa, sigara kullanıyorsanız ve şişmansanız, şeker hastalığı ve kolesterol yüksekliğiniz 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-HT<sub>1</sub> agonisti (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) 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. İlacınızı aldıktan sonra 12 saat süresince bebeğinizi emzirmeyiniz. Bu süreçte oluşan sütü atınız, bebeğinize vermeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

İMİGRAN SUBJECT ile tedavi sonucu uyusukluk 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 kullandığınız 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 antidepressan 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 demet atağı (sadece tek taraflı, baş yarısını özellikle göz çevresini tutan çok şiddetli ağrı 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.

### **Hasta Kullanım Talimatı**

İmigran subject enjeksiyon sistemi sadece doktorunuz tarafından size reçete edilen İMİGRAN SUBJECT 6 mg / 0.5 ml adlı bir ilaçla kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kitapçıkta İmigran subject enjeksiyon sistemini nasıl yükleyeceğiniz ve İMİGRAN SUBJECT 6 mg / 0.5 ml ilacından bir doz vermek için nasıl kullanacağınız gösterilmektedir.

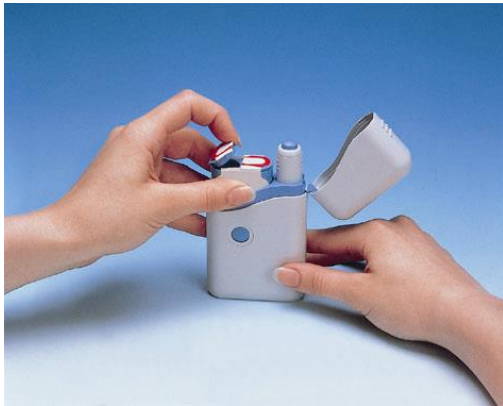
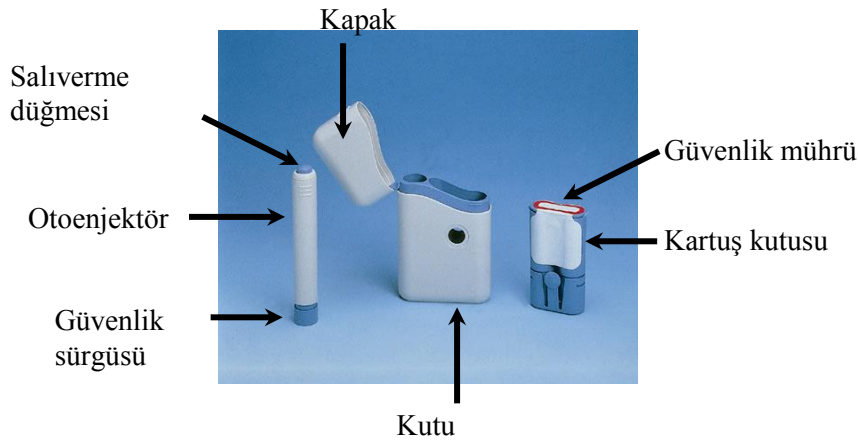
### **Enjeksiyon sistemini kullanmadan önce bu kitapçığı lütfen dikkatlice okuyun.**

Her İmigran subject enjeksiyon sisteminde bir otoenjektör ve iki şırınga kartuşu içeren bir kartuş kutusu bulunmaktadır.

Sonraki reçeteler için kartuş paketi tek başına tedarik edilebilir.

### **Enjeksiyonu yapmaya hazır olana kadar enjeksiyon sistemini yüklemeyin.**

Aşağıdaki fotoğraf enjeksiyon sisteminin çeşitli parçalarını tanımlamanıza yardımcı olabilir



### **Otoenjektör kullanılarak enjeksiyon yapılması**

1. Kutunun kapağını açın.
2. Kartuşlardan birinin güvenlik bandını yırtın ve kapağı açın. Güvenlik bandı daha önceden bozulmuşsa, o şırınga kartuşunu kullanmayın.



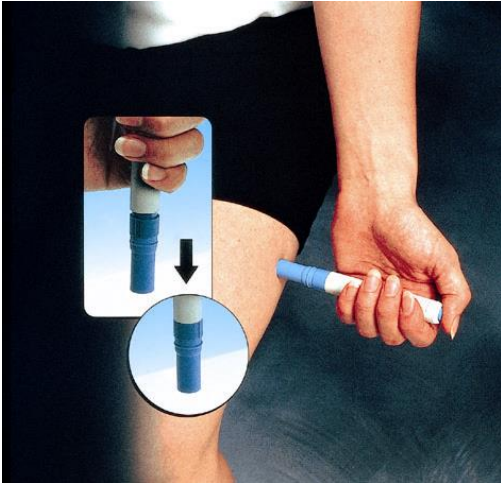
3. Otoenjektörü kutusundan çıkarın. Beyaz çubuğun otoenjektörün ucundan dışarı çıkıp çıkmadığını kontrol edin. Çıkıyorsa, otoenjektörü kutunun içine geri koyun, kuvvetlice itin ve böylece çubuk yerine oturacaktır. Kalem artık kullanıma hazırdır

4. Otoenjektörü kuvvetle bastırarak açık kartuş paketinin içine doğru itin ve saat yönünde daha fazla dönmeyene kadar çevirerek hafifçe sıkıştırın (yaklaşık yarım tur).

5. Parmağınızı mavi açma düğmesinden uzak tutun, kalemi kartuş paketinden dışarı çekin. Bunun için kalemi oldukça kuvvetli çekmeniz gerekebilir. Bir emniyet mandalı siz hazır olmadan kazara enjeksiyon yapılmasını önler.

6. Yüklenen otoenjektör artık hemen kullanım için hazırdır.

Enjeksiyonu kullanana kadar **yüklenmiş otoenjektörü kutusuna geri koymaya çalışmayın**, aksi takdirde iğne zarar görebilir ve kalem doğru bir şekilde enjekte etmez.



#### Enjeksiyonun yapılması

7. Otoenjektörü fazla sıkmadan gri haznedan tutarak, Otoenjektörün ucunu açık bir cilt bölgesine doğru sıkıca bastırın (genellikle uyluğun dışı bakan bölgesi kullanılır). Gri kısım gidebildiği kadar aşağı doğru itilerek emniyet mandalı açılır.

8. Otoenjektörü sıkıca tutun ve kalemin tepesindeki mavi açma düğmesine basın. Otoenjektörü hiç kıpırdatmadan ve açma düğmesini basılı tutarak yavaşça 10'a kadar sayın.

**Otoenjektörü ciltten hemen uzaklaştırmayın, aksi takdirde enjeksiyonun bir miktarı ziyan olabilir.**

9. Tam 10 saniye geçtikten sonra kalemi dikkatlice ciltten kaldırın, açığa çıkmış iğnenin ucuna dokunmayın.



10. Kullanılmış şırınga kartuşunu hemen kartuş paketindeki boş yere geri koyun.
11. Otoenjektörü kartuş paketinin içinde gidebildiği kadar aşağı doğru itin. Otoenjektörü saat yönünün tersine döndürerek (yaklaşık yarım tur), yerinden çıkana kadar çevirin.



12. Otoenjektörü kartuş paketinden geri çekin ve kullanılmış şırınga kartuşunun üzerine kapağı kapatın.

Beyaz piston çubuğu görünür durumdadır, bu da Otoenjektör cihazın kullanılmış olduğunu gösterir.



#### **Otoenjektör mekanizmasının tekrar aktif hale getirilmesi**

13. Otoenjektörü, kutudaki yuvasına koyun ve gidebildiği kadar aşağı doğru itin. Yerine oturacaktır. Otoenjektör böylece bir sonraki kullanım için hazır hale gelir.
14. Diğer şırınga kartuşunu kullanmanız gerekene kadar kutunun kapağını kapalı tutun. Her iki kartuşu da kullandığınızda, kartuş paketini çıkarıp yenisiyle değiştirmeniz gerekecektir.



#### **Kullanılmış kartuş paketinin çıkarılması**

Her iki doz da kullanıldığında, kartuş paketi çıkarılıp imha edilmelidir.

15. Kutuyu tutun ve baş parmağınız ile işaret parmağınız arasındaki iki yerleştirme düğmesine basın.
16. Kullanılmış kartuş paketini diğer elinizle tutarak yavaşça çekerek çıkarın.

**Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorun. Bu, çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.**

Enjeksiyonlarınızı ışıktan korumak için her zaman verilen kutuda tutun.

30°C'den yüksek sıcaklıklarda saklamayın.

**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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın yan etkiler**

- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı

- Enjeksiyon yerinde batma, yanma, kızarıklık, şişme, çürük ve kanama olabilir.

### **Yaygın yan etkiler**

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde uyuşma, karıncalanma ve sıcak/soğuk ağrı hissi ve ağırlık gibi sıradışı 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
- Çift görme gibi görme bozuklukları; bazı olgularda kalıcı kusurlar oluşabilir (Ancak bu bulgu migren atağının kendisine bağlı olabilir)
- Kalp sorunları; kalp atımında hızlanma, yavaşlama, ritm bozuklukları, 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
- Alerjik reaksiyonlar
- Nistagmus (Gözün istemsiz ritmik veya aritmik hareketleri)
- Skotom (Görme alanında görmeyen küçük alanlar bulunması)
- Distoni (İstek ve kontrol dışı kas kasılmaları sonucu vücudun bir organının devamlı aynı hareketi yapması yada vücudun bir uzvunun kasılıp hareketsiz kalması)

### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **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.*