

Bipacksedel: Information till patienten

Sumatriptan Advanz Pharma 12 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sumatriptan Advanz Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma
3. Hur du använder Sumatriptan Advanz Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Advanz Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning.

1. Vad Sumatriptan Advanz Pharma är och vad det används för

Sumatriptan Advanz Pharma innehåller den aktiva substansen sumatriptan, som hör till läkemedelsgruppen triptaner (5-HT₁-receptoragonister).

Sumatriptan Advanz Pharma används för att behandla migrän eller ett sällsynt tillstånd som kallas klusterhuvudvärk.

Symtomen på migrän och klusterhuvudvärk kan vara orsakade av en tillfällig utvidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan tros minska utvidgningen av dessa blodkärl. Detta lindrar, i sin tur, huvudvärken och andra symtom såsom illamående eller kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Advanz Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma

Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hjärtproblem, exempelvis förträngning av blodkärlen (ischemisk hjärtsjukdom) eller bröstsmärtor (angina pectoris) eller om du redan har haft en hjärtinfarkt
- om du har blodcirkulationsstörningar i armar eller ben, som orsakar krampliknande smärta när du går (perifer kärlsjukdom)
- om du har haft stroke (även kallat slaganfall) eller en mini-stroke (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA)
- om du har högt eller lindrigt förhöjt och okontrollerat blodtryck. Det är möjligt att du kan använda Sumatriptan Advanz Pharma ifall ditt blodtryck är lindrigt förhöjt och du får behandling för det
- om du har allvarlig leversjukdom
- om du samtidigt använder migränläkemedel som innehåller ergotamin eller liknande läkemedel såsom metysergidmaleat eller någon annan triptan eller 5-HT₁-receptoragonist (exempelvis

naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan; se avsnittet ”Andra läkemedel och Sumatriptan Advanz Pharma”)

- om du samtidigt använder något av följande antidepressiva medel:
 - MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) eller om du har tagit någon MAO-hämmare under de två senaste veckorna; se avsnittet ”Andra läkemedel och Sumatriptan Advanz Pharma”.

Om något av detta gäller dig:

Meddela din läkare och använd inte Sumatriptan Advanz Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma.

Ytterligare riskfaktorer

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, och särskilt
- om du är man och äldre än 40 år
- om du är kvinna och har genomgått klimakteriet.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av sumatriptan, trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare har kunnat påvisas. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du löper högre risk att utveckla hjärtsjukdom:

- Tala därför om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras innan du ordinerar Sumatriptan Advanz Pharma.

Om du tidigare har haft krampanfall

eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för krampanfall, till exempel huvudskada eller alkoholism:

- Tala om det för din läkare så att du kan övervakas noggrannare.

Om du har haft högt blodtryck

Sumatriptan Advanz Pharma är kanske inte lämpligt för dig.

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma.

Om du har lever- eller njursjukdom

Om något av detta gäller dig:

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma.

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

I så fall kan du vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men är osäker på om det gäller sulfonamider:

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma.

Om du tar antidepressiva medel av typen SSRI

(Selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare)

- Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma. Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Sumatriptan Advanz Pharma” nedan.

Sumatriptan-sprutan kan innehålla latex

Sprutans genomskinliga nålskyddslock kan innehålla latex.

- Om du är allergisk mot latex ska du tala om det för läkaren.

Om du ofta använder Sumatriptan Advanz Pharma

Din huvudvärk kan förvärras om du använder Sumatriptan Advanz Pharma alltför ofta.

- Tala om för din läkare om det gäller dig. Läkaren kanske rekommenderar dig att sluta använda Sumatriptan Advanz Pharma.

Om du känner smärta eller tryck över bröstet efter att du använt Sumatriptan Advanz Pharma
Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt, eller om de förvärras, sök omedelbart sjukvård. I avsnitt 4 (nedan) finns mer information om dessa möjliga biverkningar.

Barn och ungdomar

Sumatriptan Advanz Pharma rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder. Inga data finns tillgängliga.

Äldre (över 65 års ålder)

Sumatriptan Advanz Pharma rekommenderas inte till personer äldre än 65 år.

Andra läkemedel och Sumatriptan Advanz Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Advanz Pharma och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. Du måste tala om för din läkare om du tar:

- **ergotamin**, som också används för behandling av migrän, eller liknande läkemedel, exempelvis **metysergidmaleat** (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma"). Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma. Ta inte läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminliknande substanser förrän minst 6 timmar efter användningen av Sumatriptan Advanz Pharma.
- övriga **triptaner eller 5-HT₁-receptoragonister** (till exempel **naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan**) som också används för behandling av migrän (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma"). Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Advanz Pharma. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan eller 5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan Advanz Pharma.
- **MAO-hämmare**, som används vid behandling av depression. Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma om du har tagit dessa under de senaste två veckorna. Se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma".
- **SSRI och SNRI**, som används för att behandla depression. Om du använder Sumatriptan Advanz Pharma tillsammans med dessa läkemedel kan det orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan innefatta rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärklappning och skakningar). Tala genast om för din läkare om du drabbas av detta.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) Vid samtidig användning av Sumatriptan Advanz Pharma och (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för sumatriptan vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Sumatriptan Advanz Pharma under graviditeten.

Du ska inte amma ditt barn 12 timmar efter att du har använt Sumatriptan Advanz Pharma. Bröstmjolk som pumpats ut under denna tidsperiod ska inte ges till barnet utan kasseras.

En del ammande kvinnor har rapporterat smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner efter 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och läkemedlet kan göra dig dåsig. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan Advanz Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sumatriptan Advanz Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan Advanz Pharma är avsett för subkutan (under huden) användning och injiceras vanligen i överarmen eller låret.

I slutet av denna bipacksedel finns en anvisning som steg för steg beskriver hur du använder sprutan. (Bruksanvisningen återfinns i avsnitt 7.)

När du ska använda Sumatriptan Advanz Pharma

- Det bästa är att ta Sumatriptan Advanz Pharma så snart som du känner att ett migränanfall eller en klusterhuvudvärk är på gång, även om du kan ta läkemedlet när som helst under anfall.
- Använd inte Sumatriptan Advanz Pharma för att försöka förebygga ett anfall, utan först efter att migränsymtomen har börjat.

Så mycket ska du använda

Vuxna från 18 till 65 års ålder

- Vanlig dos för personer i åldrarna 18 till 65 år med migrän eller klusterhuvudvärk är en injektion à 6 mg.
- Om dina symtom börjar komma tillbaka kan du ta ytterligare en injektion av Sumatriptan Advanz Pharma, förutsatt att det har gått minst en timme sedan den första injektionen.
- Om den första injektionen inte hade någon effekt ska du inte ta ännu en sumatriptaninjektion för samma anfall.
- Om Sumatriptan Advanz Pharma inte ger någon lindring ska du be läkare eller apotekspersonal om råd.

Om du har använt för stor mängd av Sumatriptan Advanz Pharma

Du kan bli sjuk om du använder för mycket Sumatriptan Advanz Pharma. Om du har tagit fler än två injektioner under 24 timmar:

- Rådgör med din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa av symtomen kan vara orsakade av migränen.

Allergisk reaktion: Sök genast läkarvård.

Följande biverkningar har förekommit, men den exakta frekvensen är okänd.

- Tecken på allergi kan vara hudutslag, nässelfeber (kliande utslag); väsande andning; svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar; fullständig kollaps.

Om du får något av dessa symtom strax efter att ha använt Sumatriptan Advanz Pharma: Använd det inte igen. Kontakta genast läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- tillfällig smärta vid injektionsstället
- stickande eller brännande känsla, rodnad, svullnad, blåmärken och blödning på injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smärta, tyngdkänsla, känsla av tryck eller trånghet i bröstet, halsen eller andra kroppsdelar, eller ovanliga sinnesförmimmelser, däribland domningar, stickningar, värme och kyla. Dessa biverkningar kan vara intensiva men går i regel över snabbt.

Om dessa biverkningar fortsätter eller blir allvarliga (gäller särskilt bröstsmärta): Sök omedelbart medicinsk vård. Hos ett mycket litet antal personer kan dessa symtom bero på en hjärtinfarkt.

Övriga vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående eller kräkningar, även om detta kan bero på migränen
- trötthet eller dåsighet
- yrsel, svaghetskänsla eller blodvallningar och hudrodnad
- tillfällig blodtryckshöjning
- andfåddhet
- muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- smärta i bröstet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- förändrad leverfunktion. Om du tar blodprov för att kontrollera leverfunktionen ska du tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Sumatriptan Advanz Pharma.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- krampanfall, darrningar, muskelspasmer eller nackstelhet
- synrubbingar, exempelvis flimmer, nedsatt syn, dubbelseende, synförlust och, i vissa fall, också bestående skador (även om dessa kan bero på själva migränanfallet)
- hjärtproblem, som att pulsen kan bli snabbare, långsammare eller få en annan rytm, bröstsmärta (kärlkramp) eller hjärtinfarkt
- blek, blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke i samband med kyla eller stress (Raynauds fenomen)
- svaghetskänsla (blodtrycket kan gå ned)
- smärta i nedre vänstra sidan av magen och blodig diarré (ischemisk kolit)
- diarré
- ledsmärta

- ångest
- överdriven svettning
- smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen, ifall du nyligen har skadat dig eller har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen)
- svårighet att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sumatriptan Advanz Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionspennan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sumatriptan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumatriptan Advanz Pharma är en klar, färglös till blekgul lösning.

Förfylld injektionspenna bestående av en 1 ml lång klar sprutcyllinder av typ I-glas, med skuren fläns och fast nål (29 gauge, halvtum-5-fasning) försedd med ett styvt, genomsiktigt nålskyddslock, en steril svart kolvpropp av klorbutylgummi, förvarad i en kartong.

Varje kartong innehåller 1, 2, 6 eller 12 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Advanz Pharma Limited

Unit 17, Northwood House

Northwood Crescent

Dublin 9, D09 V504

Irland

Tillverkare

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143

60314 Frankfurt am Main

Tyskland

Venipharm
4, bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Frankrike

Abcur AB
Bergaliden 11
252 23 Helsingborg

Lokal företrädare

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-26

7. Bruksanvisning

SÅ ANVÄNDS DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN

Figur 1
(bild av den förfyllda
injektionspennans
framsida)

Sumatriptan Advanz Pharma

Detta avsnitt förklarar hur man använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan.

Läs igenom det **TVÅ GÅNGER** innan du påbörjar det första steget. Om du har frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Ska endast användas för patienter som blivit ordinerade dosen 6 mg.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontrollera sumatriptanets utseende genom kontrollfönstret (figur 1). Lösningen ska vara klar och färglös till blekgul. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller grumlig ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.
- Ta inte bort det genomskinliga nålskyddslocket från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- Sätt ALDRIG tillbaka det genomskinliga nålskyddslocket på den förfyllda injektionspennan.
- Sätt eller tryck ALDRIG tummen, fingrarna eller handen över den gråfärgade nålskyddshylsan.

Så används den förfyllda injektionspennan

- a. Tvätta händerna noggrant.
- b. Hitta en bekväm och väl upplyst plats, och lägg allt du behöver inom räckhåll (förfylld injektionspenna, alkohol eller sterila torkdukar).
- c. Identifiera ett hudområde med tillräckligt lager av underliggande fettvävnad, exempelvis överarmen eller låret (figur 2).
Injicera inte i hudområden som är ömma eller har blåmärken, rodnader eller förhårdnader.
- d. Injektionsstället ska först torkas av med alkohol eller med en ny steril torkduk och sedan torka. Området får inte vidröras igen förrän injektionen ges.
- e. Ta ut den förfyllda injektionspennan ur kartongen.
- f. Fatta tag i den förfyllda injektionspennan med ena handen samtidigt som du med den andra handen smidigt avlägsnar det genomskinliga nålskyddslocket genom att dra det rakt ut. Vrid inte loss nålskyddslocket och sätt inte tillbaka det på injektionspennan, eftersom båda dessa åtgärder kan skada nålen på insidan (figur 3).

Figur 2

Figur 3

Så påbörjas injektionen

1. Den förfyllda injektionspennans öppna ände ska sättas mot injektionsstället, upprätt och i rät vinkel (90°). Nålskyddshylsan frigörs genom att den pressas med ett fast tryck mot huden. När nålskyddshylsan är helt intryckt förs nålen in i hudvävnaden.
2. Ett hörbart klickljud markerar början av injektionen.
Den förfyllda injektionspennan får inte flyttas från injektionsstället.
Håll kvar den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck mot huden. Ett hörbart klickljud markerar slutet av injektionen.

Figur 4

- Fortsätt att pressa injektionspennan mot huden i ytterligare fem sekunder för att säkerställa att hela dosen har getts (figur 4).
3. Injektionspennan ska avlägsnas i en rät vinkel mot vävnaden (figur 5).
 4. I slutet av injektionen är den grå kolven helt synlig i kontrollfönstret.

Figur 5

Om kontrollfönstret inte är grått ska du inte försöka använda den förfyllda injektionspennan igen.

FÖRSÖK ALDRIG ATT ANVÄNDA EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA TVÅ GÅNGER

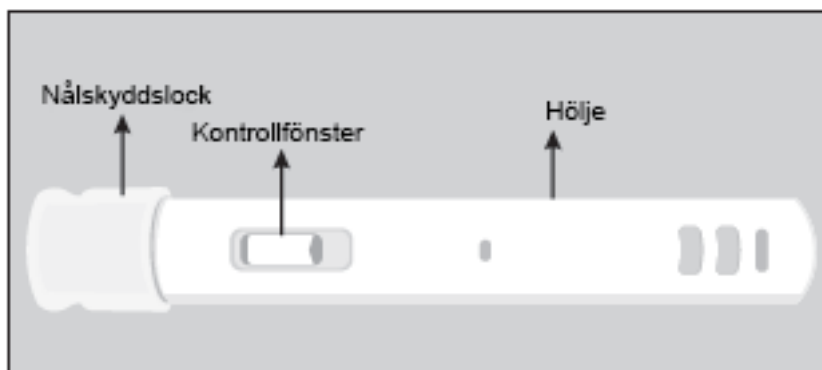
5. Den förfyllda injektionspennans nålskyddshylsa skjuts automatiskt ut och låses fast. Nålen är nu inte längre synlig (figur 6).

Figur 6

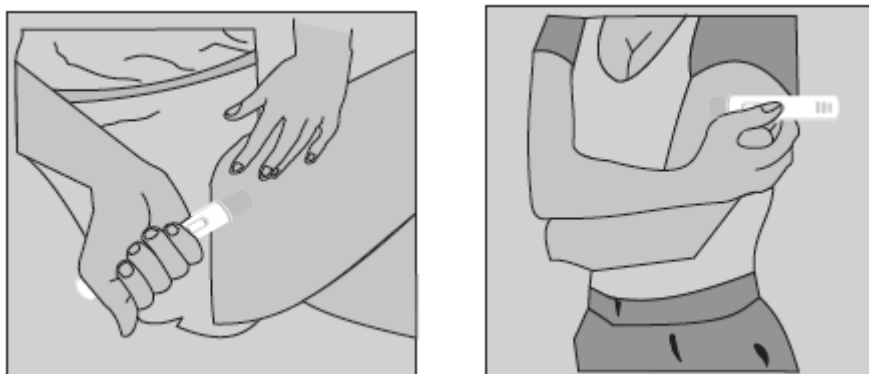
Om du misstänker att du inte har fått full dos ska du inte upprepa injektionen med en ny förfylld injektionspenna.

6. Om du upptäcker en blodfläck vid injektionsstället kan du suga upp den med en bomullstuss eller näsduk. Gnid inte injektionsstället. Vid behov kan man täcka över injektionsstället med ett plåster.

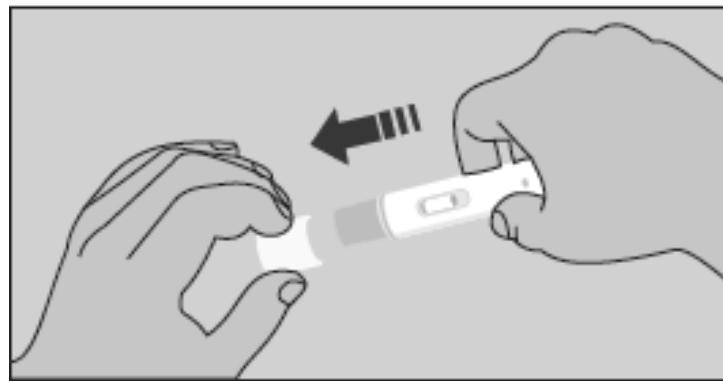
Figur 1



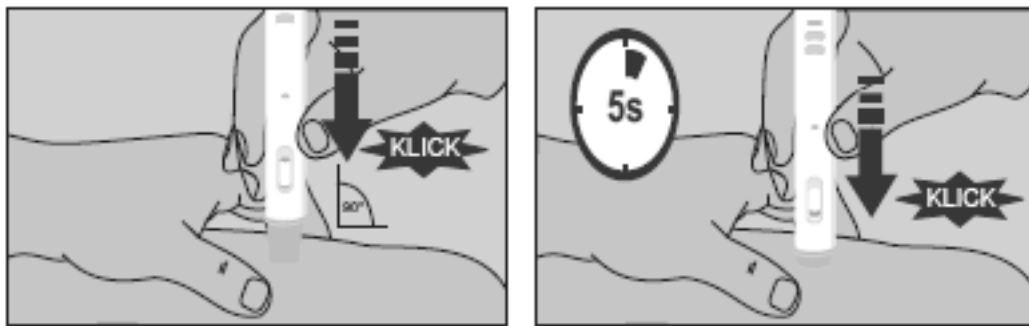
Figur 2



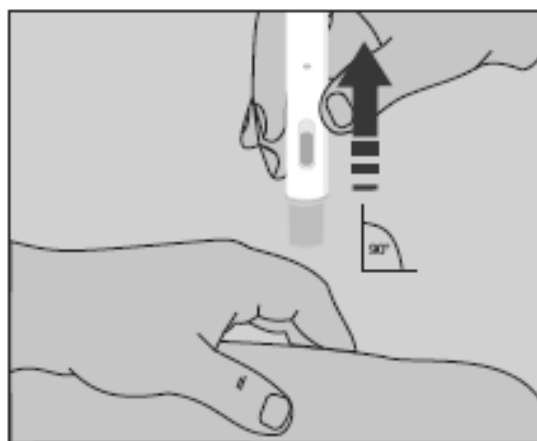
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

