

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sumatriptan SUN är och vad det används för

Det aktiva ämnet i Sumatriptan SUN är sumatriptan. Det tillhör en grupp mediciner som kallas 5HT₁-receptoragonister.

Detta läkemedel används för att behandla migränhuvudvärk. Symtomen för migrän kan bero på tillfällig uppsvällning av blodkärlen i huvudet. Man tror att detta läkemedel fungerar genom att minska storleken på dessa blodkärl.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan SUN 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 SUN

Använd inte Sumatriptan SUN

- om du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **problem med hjärtat** eller om du tidigare haft en hjärtinfarkt
- om du har **problem med blodcirkulationen** i armar och ben
- om du har haft en **stroke eller en mini-stroke** (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA)
- om du lider av **allvarlig leversjukdom**
- om du har måttligt till allvarligt eller milt okontrollerat **högt blodtryck**
- **tillsammans med migränmediciner** som innehåller ergotamin eller liknande mediciner som t.ex. metysergid eller någon annan triptan eller 5-HT-agonist
- **med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare)** eller om du har tagit MAO-hämmare under de två senaste veckorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Sumatriptan SUN:

- om du lider av något av följande medicinska tillstånd: hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, kärlkramp eller koronar trombos (hjärtinfarkt), högt blodtryck, lever- eller njursjukdom, epilepsi eller hjärnsjukdom. Särskilt postmenopausala kvinnor och män över 40 år bör låta kontrollera sitt hjärta och sina blodkärl innan de använder denna medicin.
- om du har någon av **riskfaktorerna för hjärtsjukdom** som om du är en storrökare eller använder nikotinersättningsterapi, särskilt om du är en man över 40 år eller en kvinna som är i klimakteriet. I mycket sällsynta fall, har människor utvecklat allvarliga hjärtsjukdomar efter att ha använt sumatriptan, även om de inte hade några tecken på hjärtsjukdom tidigare. Om någon av riskfaktorerna som nämns gäller dig, kan det innebära att du har en större risk för att utveckla hjärtsjukdomar och din hjärtfunktion ska då kontrolleras innan du använder detta läkemedel.
- om du är **allergisk mot vissa antibiotika** (sulfonamider); personer som är allergiska mot sulfonamider kan uppleva en allergisk reaktion mot sumatriptan.
- om du använder **vissa mediciner för behandling av depression** (så kallade SSRI eller SNRI) eller litium (en medicin som används vid behandling av manodepressiva (bipolära) rubbningar).

När ni har diskuterat ovanstående kan det hända att läkaren ändå råder dig att använda detta läkemedel och visar dig hur du ger dig själv injektionen.

Liksom med andra behandlingar för migrän kan för mycket användning av medicinen förvärra din migrän och göra att den inträffar oftare.

Du får bara använda detta läkemedel när läkaren är säker på att du lider av migränhuvudvärk.

Sök omedelbart läkarhjälp om du får symptom som mental förvirring, ökad hjärtrytm, darrningar, svettningar och muskelryckningar. De kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas för "serotoninsyndromet".

Andra läkemedel och Sumatriptan SUN

Innan du använder Sumatriptan SUN, berätta för läkaren om:

- du tar andra mediciner för **migrän** som innehåller **ergotamin** eller derivat av ergotamin som t.ex. ergotamintartrat eller metysergidmaleat (i så fall ska du sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder sumatriptan),
- du tar några förskrivna mediciner för behandling av depression som t.ex. **MAO-hämmare eller SSRI** (inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin) eller om du har tagit någon MAO-hämmare under de senaste två veckorna,
- du tar **litium** (en medicin som används för att behandla manodepressiva (bipolära) rubbningar),
- du tar några förskrivna mediciner som **hjälp dig minska i vikt** eller för behandling av **epilepsi**,
- du tar något (traditionellt) växtbaserat läkemedel som innehåller **Johannesört**. Användning av detta tillsammans med sumatriptan kan öka sannolikheten för biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn,
- om du ammar. Läkaren kan ändå råda dig att ta sumatriptan, men amning bör undvikas under 12 timmar efter att en dos har tagits och under denna tid ska all utpumpad bröstmjölk slängas.

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

Detta läkemedel kan orsaka dåsighet. Om du blir påverkad, framför inte fordon eller använd maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan SUN innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sumatriptan SUN

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

Sumatriptan SUN injiceras vanligtvis i låret eller överarmen.

Läs noga avsnittet "Hur du använder Sumatriptan SUN 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna" som finns i slutet av denna bipacksedel. Den förfyllda injektionspennan injicerar snabbt och smärtfritt en dos av detta läkemedel precis under huden. Injektionen får **INTE** ges på något annat sätt än på det sätt som visas.

Injicera **INTE** Sumatriptan SUN i ett blodkärl.

Använd **INTE** Sumatriptan SUN för att försöka förebygga en attack.

Använd en förfylld injektionspenna vid första tecken på en migränattack (dosen blir dock lika effektiv oavsett när den används under en attack).

Om migränen försvinner men återkommer

Om migränen försvinner efter den första dosen men sedan återkommer kan du använda ytterligare en förfylld injektionspenna när som helst inom de kommande 24 timmarna, förutsatt att det har gått minst en timme sedan den första injektionen. Använd inte mer än två förfyllda injektionspennor under en 24-timmars period.

Om migränen inte försvinner

Använd inte en andra dosen för samma attack. Detta läkemedel kan dock användas till din nästa attack när som helst under de kommande 24 timmarna, förutsatt att det har gått minst en timme sedan den första injektionen. Använd inte mer än två förfyllda injektionspennor under en 24-timmars period.

Om inte migränen lindras av injektionen kan du ta dina vanliga smärtstillande läkemedel förutsatt att de inte innehåller ergotamin eller dess derivat. Vänta minst sex timmar efter att du använt Sumatriptan SUN innan du tar några mediciner som innehåller ergotamin eller dess derivat.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Injicering med sumatriptan ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre (över 65)

Det finns få erfarenheter med injicering av sumatriptan hos personer över 65 år varför det inte brukar förskrivas för denna åldersgrupp.

Om du använt för stor mängd av Sumatriptan SUN

Du kan bli sjuk om du använder mer än den förskrivna dosen. Om du tar en överdos **DRÖJ INTE** med att fråga läkaren vad du ska göra eller kontakta närmaste akutmottagning.

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.

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats (frekvens okänd).

Om du får följande biverkningar ska du **omedelbart** kontakta läkaren och **inte** använda mer av detta läkemedel om inte läkaren anvisar det.

- plötsligt väsande, fladdrande eller spänd känsla i bröstet, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller nässelfeber (knölig hud), vilka kan vara tecken på en allergisk reaktion
- kramper (vanligen hos personer som tidigare haft epilepsi)
- inflammation i tjocktarmen, vilket kan uppträda som smärta i nedre vänstra delen av buken och/eller blodig diarré, med feber (ischemisk kolit)
- Raynauds fenomen, som kan uppträda som blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käken vid kyla eller stress
- bröstsmärtor (kärlkramp)
- hjärtinfarkt.

Andra biverkningar

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

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

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

- vallningar (rodnad i ansiktet under några minuter), yrsel, känslor av svaghet, trötthet och dåsighet
- kortvarig höjning av blodtrycket kort efter det att medicinen använts
- illamående eller kräkningar – när de inte är en del av migränattacken
- smärta, upplevelser av ovanliga känslor bl.a. stickning, avdomning, värme eller köld, tyngd och tryck eller spänning. Dessa symtom brukar vara övergående men de kan vara intensiva och kan påverka alla delar av kroppen inklusive bröstet och svalget. Om dessa effekter fortsätter eller är särskilt svårartade, särskilt smärtor i bröst eller hjärta som sprider sig till armarna, berätta detta **omedelbart** för läkaren då ett fåtal rapporter har förekommit om att sådana problem har orsakats av hjärtinfarkt.
- andfåddhet
- muskelvärk (myalgi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Smärta i bröstet

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

- förändringar i leverfunktionen: Berätta för läkaren om du lämnar ett blodprov för att kontrollera leverns funktion och har använt Sumatriptan SUN, då det kan påverka resultaten.

Inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- skakningar, muskelsammandragningar, ofrivilliga ögonrörelser
- synrubbingar inklusive flimmer, dubbelsyn och nedsatt syn. Det har förekommit fall då permanenta synfel har uppstått.
- sänkning av blodtrycket som kan leda till en känsla av yrsel, särskilt när man ställer sig upp
- sänkt eller förhöjd hjärtfrekvens, hjärtklappning (känsla av snabb hjärtfrekvens), ändringar i hjärtrytmen
- diarré
- stel nacke
- smärta i lederna
- ångest, svettning
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen.

- svårigheter 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sumatriptan SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker några partiklar i lösningen.

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 (0,5 ml) innehåller sumatriptansuccinat motsvarande 3 mg sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förfylld injektionspenna som innehåller en klar, färglös till blekt gul lösning, fri från synliga partiklar.

Varje kartong innehåller 1, 2 eller 6 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Nederländerna

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	MIGRAPEN
Spanien	Sumatriptán SUN
Frankrike	Sumatriptan SUN
Italien	Sumatriptan SUN Pharma
Nederländerna	Sumatriptan SUN
Norge	Sumatriptan SUN
Polen	Sumatriptan SUN
Rumänien	Sumatriptan SUN
Storbritannien	Sumatriptan
Sverige	Sumatriptan SUN

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-09-01

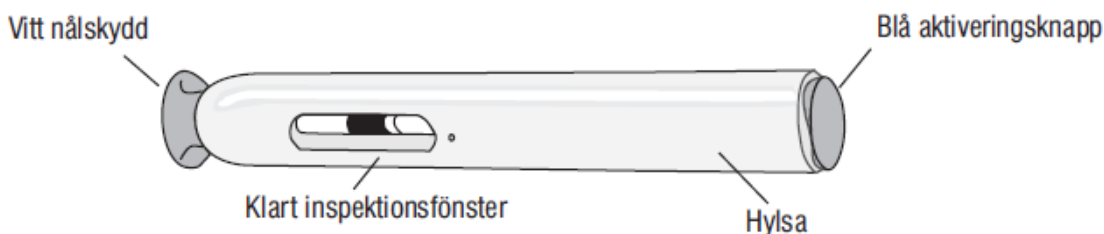
Hur du använder Sumatriptan SUN 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

I denna bipacksedel beskrivs hur man använder Sumatriptan SUN förfylld injektionspenna. Läs den TVÅ gånger innan du utför första steget. Om du har frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Endast för användning av patienter som förskrivits en dos om 3 mg.

Förfylld injektionspenna sedd framifrån

Figur 1



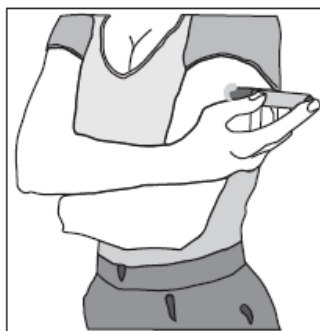
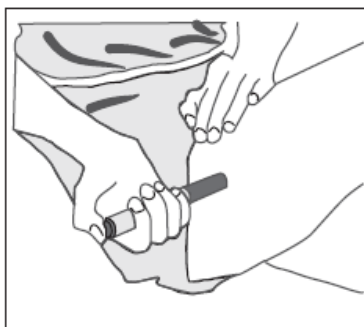
FÖRSIKTIGHET:

- **Kontrollera** utseendet på Sumatriptan SUN genom inspektionsfönstret. Den måste vara en klar, färglös till blekt gul lösning. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller oklar ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.
- **Ta inte** bort det vita nålskyddet från den förfyllda injektionspennan förrän du är färdig för att injicera.
- Sätt **ALDRIG** tillbaka det vita nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.
- Sätt eller tryck **ALDRIG** med tummen, fingrarna eller handen över det vita nålskyddet.

Hur du använder den förfyllda injektionspennan

- a) Tvätta händerna noga.
- b) Hitta en bekväm, väl belyst plats och lägg upp allt du behöver inom räckhåll (förfylld injektionspenna, alkohol eller sterila våtservetter).
- c) Hitta ett appliceringsställe med ett tillräckligt lager av fettvävnad, t.ex. överarmen eller låret (**Figur 2**). Injicera inte på platser där huden är öm, har blåmärken, är röd eller är hård.

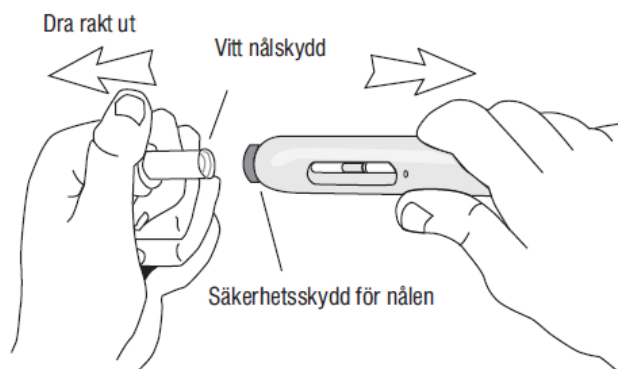
Figur 2



- d) Torka injektionsstället med alkohol eller en ny steril våtservett och låt huden torka. Rör inte detta område igen innan du injicerar.
- e) Ta ut den förfyllda injektionspennan från kartongen.

- f) Ta upp den förfyllda injektionspennan med en hand och ta bort det vita nålskyddet genom att dra det rakt ut med den andra handen (**Figur 3**). Vrid inte av det och sätt inte tillbaka det vita nålskyddet, då båda kan skada nålen inuti den förfyllda injektionspennan.

Figur 3

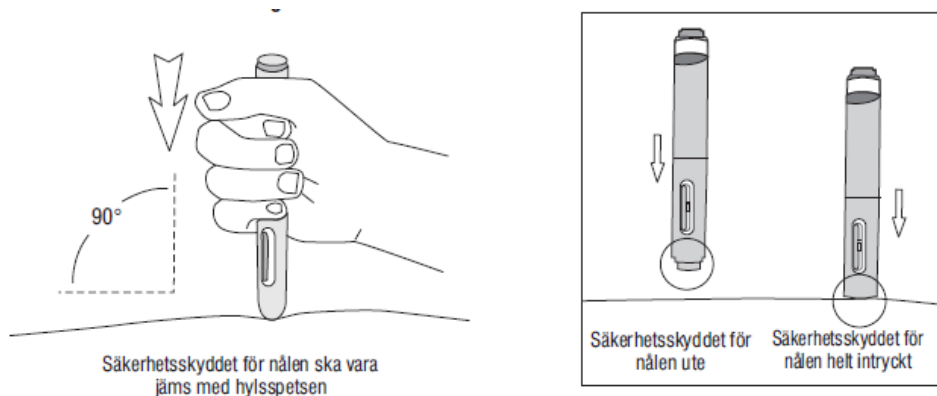


Så här startar du injektionen:

- 1) Placera den öppna änden av den förfyllda injektionspennan på injektionsstället, rakt upp i 90 graders vinkel och tryck ordentligt nålens säkerhetsskydd mot huden så att det låses upp. Den förfyllda injektionspennan fungerar bara när nålens säkerhetsskydd är **helt intryckt** (**Figur 4**).

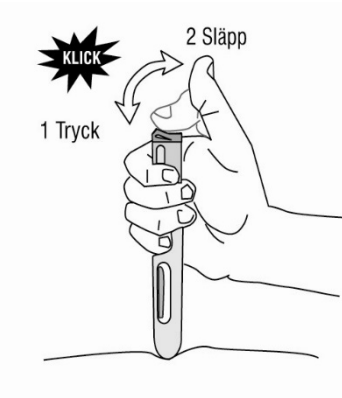
Fortsätt att hålla injektionspennan ordentligt mot huden.

Figur 4



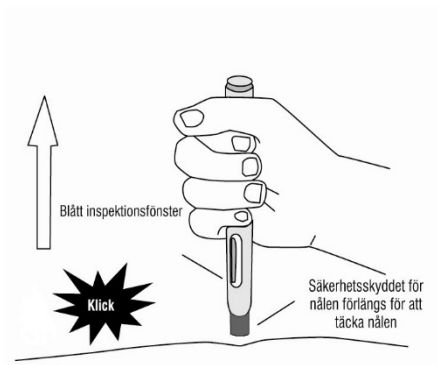
- 2) Tryck och släpp den blå aktiveringsknappen (ett första klickljud hörs). Detta startar injektionen (**Figur 5a**).

Figur 5a



- 3) Lyft inte bort den förfyllda injektionspennan från huden.
- 4) Vänta tills du hör ett andra klick. Inspektionsfönstret blir blått, vilket bekräftar att injektionen är slutförd (**Figur 5b**).
- 5) Lyft nu den förfyllda injektionspennan rakt upp från injektionsstället. Injektionen är färdig.

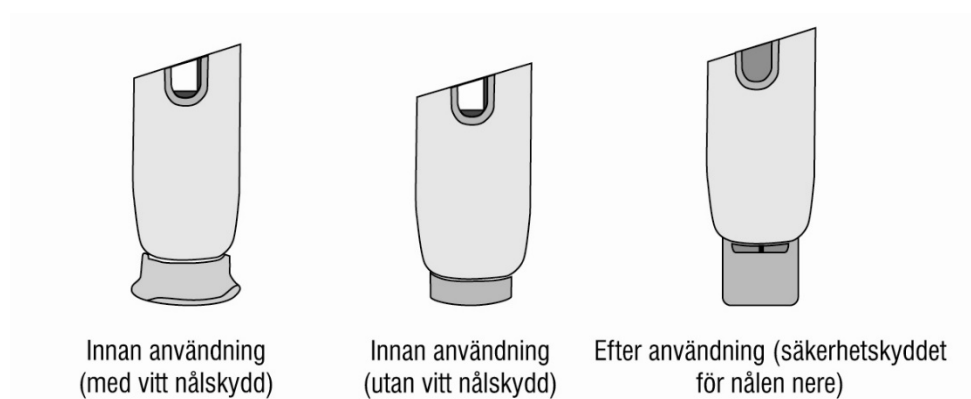
Figur 5b



Om inspektionsfönstret inte är blått, försök inte att använda den förfyllda injektionspennan igen.

- 6) Säkerhetsskyddet för nålen på den förfyllda pennan förlängs automatiskt så att det täcker nålen och låses på plats. Nålen syns inte nu. Det vita nålskyddet behöver inte sättas tillbaka (**Figur 6**).

Figur 6



FÖRSÖK ALDRIG ATT ÅTERANVÄNDA EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA.

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

- 7) Om du märker en blodfläck vid injektionsstället, torka bort den med en bomullstuss eller pappersnäsduk. Gnid inte på injektionsstället. Du kan vid behov täcka över injektionsstället med ett plåster.