

## Písomná informácia pre používateľa

### Imigran

12 mg/ml injekčný roztok

sumatriptán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Imigran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imigran
3. Ako používať Imigran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imigran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Imigran a na čo sa používa

Imigran injekcie obsahujú jednorazovú dávku sumatriptánu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných triptány (sú známe aj ako *agonisty 5-HT<sub>1</sub> receptora*).

**Imigran injekcie sa používajú na liečbu migrenózneho bolesti hlavy a zriedkavého stavu nazývaného klastrová bolesť hlavy (tzv. cluster headache) u dospelých.**

Príznaky migrény a klastrovej bolesti hlavy môžu byť spôsobené dočasným rozšírením krvných ciev v hlave. Imigran injekcie tieto krvné cievy sťahujú, čo následne vedie k odstráneniu bolesti hlavy a k úľave od ďalších príznakov záchvatu migrény, akými sú napríklad napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie a citlivosť na svetlo a zvuky.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imigran

**Nepoužívajte Imigran**

- **ak ste alergický** na sumatriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak máte problémy so srdcom**, ako je napríklad srdcové zlyhanie alebo bolesť na hrudníku (*angína pectoris*), alebo ak ste niekedy prekonali srdcový záchvat.
- **ak máte problémy s krvným obehom v dolných končatinách**, ktoré spôsobujú kŕčovitú bolesť pri chôdzi (*ochorenie periférnych ciev*).
- **ak ste prekonali mŕtvicu** (cievnu mozgovú príhodu) alebo mini-mŕtvicu (*označovanú aj ako prechodný ischemický atak alebo TIA, z anglického Transient Ischaemic Attack*).
- **ak máte vysoký krvný tlak**, ktorý je stredne závažný až závažný, alebo ak máte mierne zvýšený tlak, ktorý nie je kontrolovaný liečbou.

- **ak máte ochorenie pečene**, poraďte sa so svojím lekárom. Ak sú vaše ťažkosti s pečeňou závažné, Imigran nie je pre vás vhodný.
  - **ak užívate lieky proti migréne** vrátane liekov, ktoré obsahujú ergotamín, alebo podobné lieky, ako napríklad metysergid alebo akýkoľvek triptán/agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora.
  - **ak užívate lieky proti depresii** označované ako IMAO (*inhibitory monoaminoxidázy*), alebo ak ste tieto lieky užívali v predchádzajúcich dvoch týždňoch.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **nepoužívajte Imigran**, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

**Imigran sa neodporúča** pre ľudí starších ako 65 rokov ani pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Predtým, ako začnete používať Imigran, musí váš lekár vedieť, či **navyše máte rizikové faktory vzniku srdcového ochorenia**:

- **ak ste muž starší ako 40 rokov, alebo**
- **ak ste žena, ktorá prešla menopauzou**
- **ak fajčíte alebo máte nadváhu**
- **ak máte cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu**
- **ak máte silne pozitívnu rodinnú anamnézu výskytu srdcového ochorenia.**

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, môže to znamenať, že máte zvýšené riziko vzniku srdcového ochorenia, a preto to:

- ➔ **oznámte svojmu lekárovi**, aby vám pred predpísaním Imigranu **mohol dať skontrolovať srdcové funkcie**.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch došlo u niektorých ľudí po používaní Imigranu k vzniku závažných srdcových ochorení, hoci v minulosti nemali žiadne príznaky srdcového ochorenia.

*Predtým, ako začnete používať Imigran, obráťte sa na svojho lekára*

- **ak máte mierne zvýšený krvný tlak, ktorý je kontrolovaný liekmi.**
- **ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.**
- **ak ste v minulosti mali epileptické záchvaty** (záchvaty kŕčov), alebo ak máte iné zdravotné ťažkosti, ktoré môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku záchvatu kŕčov - napríklad, ak ste utrpeli úraz hlavy, alebo ak trpíte alkoholizmom:
  - ➔ **oznámte to svojmu lekárovi, aby na vás mohol prísnejšie dohliadať.**
- **ak ste alergický na antibiotiká nazývané sulfónamidy.** V takomto prípade môžete byť alergický aj na Imigran. Ak viete, že ste alergický na antibiotiká, ale nie ste si istý, či na sulfónamidy:
  - ➔ **poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Imigran.**

*Počas liečby Imigranom musíte lekárovi oznámiť*

- **ak po použití Imigranu pociťujete bolesti alebo zovretie v hrudníku.** Tieto pocity môžu byť silné, ale zvyčajne rýchlo odznejú. Ak rýchlo neodznejú, alebo ak sa stanú závažnými:
  - ➔ **bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.** Pozrite si „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4.

*Ak Imigran používate často*

Príliš časté používanie Imigranu môže vaše bolesti hlavy zhoršiť.

- ➔ **Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi.** Možno bude potrebné, aby ste Imigran prestali používať.

### Iné lieky a Imigran

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky sa nesmú užívať spolu s Imigranom a ďalšie môžu spôsobovať vedľajšie účinky, keď sa užívajú spolu s Imigranom. Medzi takéto lieky patria:

- **selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** (označované aj skratkou SSRI, z anglického *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) alebo **inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu** (označované aj skratkou SNRI, z anglického *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*), ktoré sa používajú na liečbu **depresie**. Používanie Imigranu spolu s týmito liekmi môže spôsobiť nepokoj, zmätenosť, potenie, halucinácie, svalové kŕče, slabosť a/alebo poruchy koordinácie (sérotonínový syndróm).
- **ergotamín**, ktorý sa taktiež používa na liečbu **migrény**, alebo podobné lieky, ako napríklad metysergid. Nepoužívajte Imigran v rovnakom čase ako tieto lieky. Tieto lieky prestaňte užívať aspoň 24 hodín predtým, ako použijete Imigran. Lieky, ktoré obsahujú ergotamín alebo liečivá podobné ergotamínu, nezačnite znovu užívať skôr, ako najmenej 6 hodín po použití Imigranu.
- **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*). Užívanie rastlinného lieku, ktorý obsahuje ľubovník bodkovaný, počas liečby Imigranom môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.
- **iné triptány/agonisty 5-HT<sub>1</sub> receptora** (ako napríklad naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), ktoré sa tiež používajú na liečbu **migrény** (pozrite si *Nepoužívajte Imigran* v časti 2). Nepoužívajte Imigran v rovnakom čase ako tieto lieky. Tieto lieky prestaňte užívať aspoň 24 hodín predtým, ako použijete Imigran. Triptán/agonistu 5-HT<sub>1</sub> receptora nezačnite znovu užívať skôr, ako najmenej 24 hodín po použití Imigranu.
- lieky na liečbu depresie nazývané **inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)**. Nepoužívajte Imigran, ak ste tieto lieky užívali v predchádzajúcich dvoch týždňoch.

### Tehotenstvo a dojčenie

**Imigran sa neodporúča používať počas tehotenstva. Ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, nepoužívajte Imigran** bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Lekár zváži, aký prínos má liečba Imigranom počas tehotenstva pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Zložky obsiahnuté v Imigrane prechádzajú do materského mlieka. **Vaše dieťa nedojčíte počas 12 hodín po použití Imigranu.** Ak si počas tejto doby odsajete nejaké materské mlieko, zlikvidujte ho a vášmu dieťaťu ho nedávajte.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príznaky migrény alebo Imigran u vás môžu vyvolať ospalosť, a tým ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

➔ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.**

Injekčná striekačka Imigranu môže obsahovať latex.

Ochranný kryt ihly injekčnej striekačky môže obsahovať latex.

Ak ste alergický na latex, povedzte to svojmu lekárovi.

### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako používať Imigran

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Aké množstvo lieku sa používa

**Odporúčaná dávka pre dospelých vo veku od 18 do 65 rokov je jedna 6 mg injekcia.**

### Ako sa liek používa

Imigran injekcie sa zvyčajne podávajú do stehna.

Pozri Návod na použitie v časti 6.

### **Kedy sa Imigran používa**

**Imigran použite čo najskôr po objavení sa migrény alebo klastrovej bolesti hlavy.** Imigran sa však taktiež môže použiť kedykoľvek po objavení sa bolesti hlavy.

**Imigran nepoužívajte v snahe predísť záchvatu migrény.**

*Ak sa vám príznaky začínú vracat'*

Druhú injekciu Imigranu si môžete podať najskôr **jednu hodinu** po prvej injekcii, nepoužívajte však viac ako dve injekcie počas 24 hodín.

*Ak prvá injekcia nemá žiadny účinok*

Nepoužívajte druhú injekciu ani žiadne iné liekové formy Imigranu počas toho istého záchvatu. Ak vám Imigran neposkytne žiadnu úľavu:

➔ **poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.**

### **Ak použijete viac Imigranu, ako máte**

Po použití príliš veľkého množstva Imigranu vám môže byť zle. Ak použijete väčšiu dávku ako je odporúčaná:

➔ čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu balenie Imigranu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky môžu byť spôsobené samotnou migrénou.

### **Alergická reakcia: ihneď vyhľadajte pomoc lekára**

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli u veľmi malého počtu osôb, ale ich presná frekvencia (častosť výskytu) nie je známa.

- **Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, žihľavku (svrbivú vyrážku); pískavé dýchanie; opuch očných viečok, tváre alebo pier; celkový kolaps.**

Ak sa u vás krátko po použití Imigranu vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov:

➔ **Imigran už viac nepoužite. Ihneď sa obráťte na lekára.**

### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- prechodná bolesť v mieste podania injekcie.
- pocit štipania alebo pálenia, sčervenanie, opuch, modrina a krvácanie v mieste podania injekcie.

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť, pocit ťažoby, tlaku, zvierania alebo bolesti v hrudníku, v hrdle alebo v iných častiach tela alebo nezvyčajné pocity zahŕňajúce pocit necitlivosti, mravčenia a pocit horúčavy alebo chladu. Tieto vedľajšie účinky môžu byť silné, ale zvyčajne rýchlo odznejú.

**Ak tieto vedľajšie účinky pretrvávajú alebo sa stanú závažnými** (najmä bolesť v hrudníku):

➔ **urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.** U veľmi malého počtu osôb môžu byť tieto príznaky spôsobené srdcovým záchvatom.

Ďalšie časté vedľajšie účinky zahŕňajú:

- závraty, slabosť alebo návaly tepla.
- prechodné zvýšenie krvného tlaku.
- napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie, hoci tie môžu byť zapríčinené samotnou migrénou.
- únavu alebo ospalosť.
- sťažené dýchanie.
- bolesť svalov.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene. Ak podstupujete krvné vyšetrenie na kontrolu funkcie pečene, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že používate Imigran.

**Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky, ale nie je známe, ako často sa vyskytujú:**

- epileptické záchvaty/záchvaty krčkov, chvenie, dystónia - mimovoľné svalové záškľby, stuhnutosť šije.
- poruchy videnia, ako napríklad záblesky, žmurkanie, zhoršené videnie, dvojité videnie, strata zraku a v niektorých prípadoch dokonca aj trvalé poruchy zraku (hoci môžu byť zapríčinené samotným záchvatom migrény).
- ťažkosti so srdcom, pri ktorých srdce môže biť rýchlejšie, pomalšie alebo sa môže zmeniť jeho rytmus, bolesť na hrudníku (*angína pectoris*) alebo srdcový záchvat.
- bledá, modrastá pokožka a/alebo bolesť prstov na rukách a na nohách, uší, nosa alebo sánky ako reakcia na chlad alebo na stres (*Raynaudov fenomén*).
- mdloby (môže dôjsť k poklesu krvného tlaku).
- bolesť v spodnej časti brucha na ľavej strane a krvavá hnačka (*ischemická kolitída*).
- hnačka.
- Ak ste nedávno utrpeli zranenie, alebo ak trpíte zápalom (napríklad zápalom súvisiacim s reumou alebo zápalom hrubého čreva), môže sa u vás objaviť alebo zhoršiť bolesť v mieste zranenia alebo zápalu.
- bolesť kĺbov.
- úzkosť.
- ťažkosti s prehĺtaním
- nadmerné potenie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Imigran**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade migrenózneho záchvatu si môžete Imigran injekcie vziať so sebou.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Imigran obsahuje**

- Liečivo je sumatriptán. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg bázy sumatriptánu, vo forme 8,4 mg sumatriptánium-sukcinátu, v 0,5 ml izotonického roztoku. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 12 mg sumatriptánu, čo zodpovedá 16,8 mg sumatriptánium-sukcinátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Imigran a obsah balenia**

Číra, bezfarebná až slabožltkastá tekutina bez mechanických častíc .

Imigran sa dodáva vo forme injekčného roztoku s obsahom 6 mg sumatriptánu v 0,5 ml (12 mg/ml).

Veľkosť balenia:

2 naplnené striekačky (6 mg/0,5 ml) + autoinjektor

2 naplnené striekačky (6 mg/0,5 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko, D24 YK11

#### **Výrobca:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana No. 90, San Polo di Torriale 43056, Parma, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**

### **Návod na použitie**

Táto písomná informácia vám ukáže, ako naplniť autoinjektor a ako ho používať pri podávaní lieku Imigran injekcie.

**Pred použitím autoinjekčného systému si pozorne prečítajte túto písomnú informáciu.**

Balenie lieku Imigran injekcie sa môže dodávať s puzdrom, ktoré obsahuje autoinjektor a zásobník (vymeniteľná vložka), ktorý obsahuje dve naplnené striekačky.

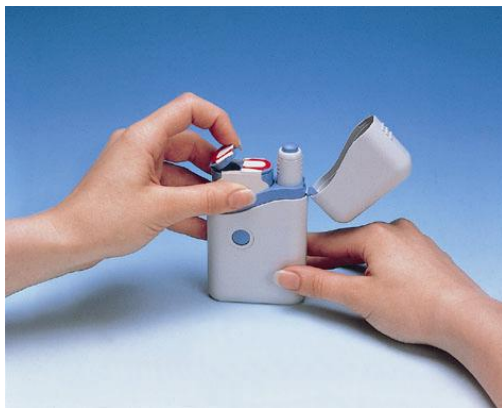
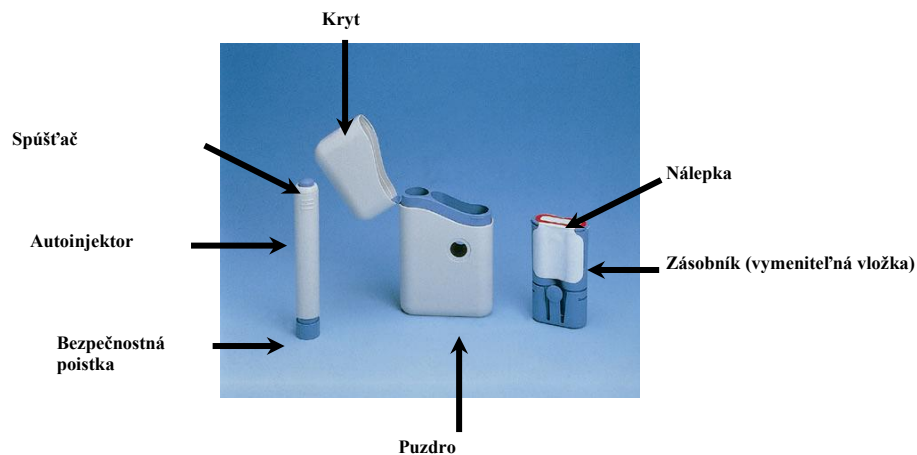
Náhradná náplň sa môže dodávať samostatne pri nasledujúcom predpísaní lieku.

**Autoinjektor nenapĺňajte, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.**

---

## Popis častí balenia

Použitá fotografia vám pomôže identifikovať rozličné časti balenia.



### Ako podať injekciu pomocou autoinjektora

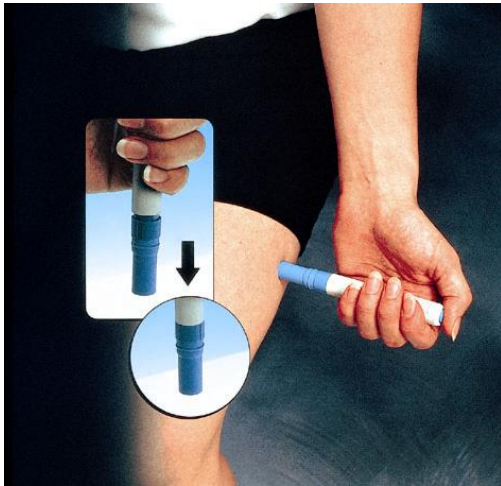
1. Otvorte kryt puzdra.
2. Odstráňte nálepku z jedného zásobníka a otvorte kryt. Ak bola nálepka už skoršie poškodená, nepoužívajte tento zásobník s injekciou.
3. Z puzdra vyberte autoinjektor. Skontrolujte, či je biely držiak vysunutý za koncom autoinjektora. Ak je vysunutý, vložte autoinjektor späť do vnútra puzdra, jemne zatlačte a držiak zapadne na miesto. Autoinjektor je teraz pripravený na použitie.





4. Autoinjektor pevne vložte do otvorenej polovice vymeniteľnej vložky a jemne zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek (asi polovica otočky), až pokým sa už nedá ďalej točiť.
5. Autoinjektor vyberte z vymeniteľnej vložky bez toho, aby ste sa prstom dotkli modrého spúšťača. Možno bude potrebný silný ťah. Poistka zabráni náhodnému podaniu injekcie pred tým, ako ste na ňu pripravený.
6. Naplnený autoinjektor je teraz pripravený na okamžité podanie injekcie.

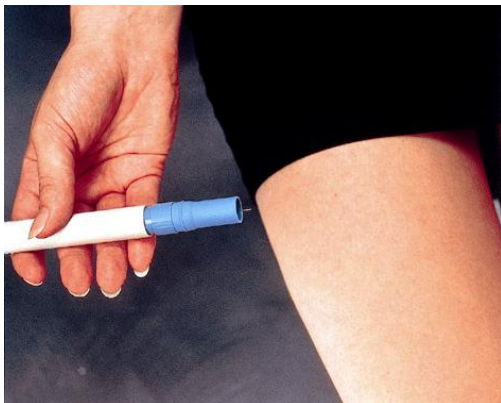
Nepokúšajte sa vkladať naplnený autoinjektor späť do puzdra, pokiaľ ste si nepodali injekciu, pretože sa tým môže poškodiť ihla a autoinjektor nebude správne podávať injekcie.



### Podávanie injekcie

7. V pohodlnej polohe uchopte autoinjektor za sivú nádržku a silne zatlačte koniec na čisté miesto na koži – zvyčajne na vonkajšej časti stehna. Poistka sa uvoľní posunutím sivej časti nadol do takej vzdialenosti ako to pôjde.
8. Autoinjektor držte pevne a stlačte modrý spúšťač na vrchu autoinjektora. Pomaly počítajte do 10 a autoinjektor držte úplne nehybne a so stlačeným spúšťačom.

**Autoinjektor neodďaľujte od kože príliš skoro, pretože by v ňom mohla zostať časť nevyužitej dávky.**



9. Po uplynutí 10 sekúnd autoinjektor opatrne odsuňte od kože, nedotýkajte sa hrotu odkrytej ihly.



10. Autoinjektor s použitou injekciou vráťte ihneď do prázdnej polovice vymeniteľnej vložky.
11. Autoinjektor vložte do vymeniteľnej vložky, tak hlboko, ako to pôjde. Autoinjektor odskrutkujte točením v protismere hodinových ručičiek (asi polovica otočky), až pokým sa už nedá ďalej točiť.



12. Autoinjektor vyberte z vymeniteľnej vložky a uzatvorte kryt nad použitou injekciou.

Ak je viditeľný biely piest, znamená to, že bol autoinjektor použitý.



#### **Opätovné uvedenie autoinjektora do pohotovosti**

13. Autoinjektor vložte späť do puzdra a zatlačte ho dolu tak hlboko, ako to pôjde. V polohe zaklapne. Autoinjektor je takto pripravený na ďalšie použitie.
14. Uzatvorte kryt puzdra a otvorte ho až vtedy, keď budete potrebovať použiť ďalšiu injekciu. Po použití obidvoch injekcií je potrebné vymeniteľnú vložku odstrániť a nahradiť novou.



### **Odstránenie použitej vymeniteľnej vložky**

Po použití obidvoch injekcií treba vložku odstrániť a znehodnotiť.

15. Uchopte prenosné puzdro medzi palec a ukazovák a stlačte dve polohové tlačidlá.
16. Druhou rukou jemne vytiahnite použitú vymeniteľnú vložku.

**Použitú vymeniteľnú vložku vráťte do lekárne. Pomôže to chrániť životné prostredie.**



### **Vloženie novej vymeniteľnej vložky do prenosného puzdra**

Ďalšie injekcie Imigranu sa môžu dodávať vo vymeniteľných vložkách.

17. Otvorte kryt puzdra - autoinjektor je už na svojom mieste.
18. Vymeniteľnú vložku vložíte do puzdra tak, že stlačíte modré polohové tlačidlá na každej strane a tak vložka jednoducho zapadne.
19. Vymeniteľná vložka je správne umiestnená, ak modré polohové tlačidlá sú viditeľné cez otvory na obidvoch stranách puzdra.
20. Vymeniteľnú vložku môžete bezpečne uchovávať v puzdre, až pokým nebude potrebné si injekciu podať.

Injekcie vždy uchovávajte v podmienkach poskytujúcich ochranu pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.