

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imigran 12 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sumatriptaanisuksinaatti vastaten sumatriptaania 12 mg/ml.

Yksi ruisku sisältää sumatriptaanin suksinaattisuolaa vastaten 6 mg sumatriptaania isotonisessa keittosuolaliuoksessa. Kukin ruisku sisältää 0,5 ml injektionestettä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen neste, käytännöllisesti katsoen ilman hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ennako-oirein tai ilman niitä esiintyvien migreenikohtausten ja sarjoittaisen päänsäryn (Hortonin päänsärky) akuutti hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Imigran-injektiota ei tule käyttää profylaktisesti. Suositeltua Imigran-annosta ei saa ylittää.

Imigran-injektio tulisi ottaa niin varhain kuin mahdollista migreenisäryn tai siihen liittyvän pahoinvoinnin, oksentelun tai valonarkuuden ilmaannuttua. Sumatriptaani on yhtä tehokas annosteltuna missä tahansa kohtauksen vaiheessa. Sumatriptaanin teho ei riipu siitä, kuinka kauan kohtaus on kestänyt ennen kuin hoito aloitetaan. Kuitenkaan auravaiheen aikana, ennen muiden migreenioireiden ilmaantumista, annettu sumatriptaani-injektio ei aina estä päänsäryn alkamista.

Annostus

Migreeni

Injektionesteen suositeltu annos aikuisille on 6 mg:n subkutaanisena injektiona.

Jos potilas ei saa helpotusta ensimmäisestä Imigran-annoksesta, ei samaan kohtaukseen pidä ottaa toista annosta. Kohtauksen jatkohoitoon voidaan kuitenkin käyttää parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä. Imigrania voidaan käyttää seuraavien kohtausten hoitoon.

Jos ensimmäinen annos on vienyt oireet, mutta ne uusiutuvat voidaan antaa toinen 6 mg:n subkutaaninen annos seuraavan 24 tunnin aikana edellyttäen, että vähintään yksi tunti on kulunut

ensimmäisestä annoksesta. Suurin vuorokausiannos on kaksi 6 mg:n injektiota (12 mg).

Sarjoittainen päänsärky

Suosittelun annos aikuisille on yksi 6 mg:n subkutaaninen Imigran-injektio kuhunkin kohtaukseen. Suurin vuorokausiannos on kaksi 6 mg:n injektiota (12 mg), ja injektioiden välisen ajan on oltava vähintään yksi tunti.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Sumatriptaani-injektionestettä ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Kokemusta sumatriptaanin käytöstä yli 65-vuotiaille potilaille on rajoitetusti. Kuitenkaan lääkkeen farmakokinetiikassa iäkkäillä ei ole merkitseviä eroavaisuuksia nuorempiin henkilöihin verrattuna. Sumatriptaanin käyttöä yli 65-vuotiaille ei suositella ennen kuin tästä on enemmän kliinistä tietoa käytettävissä.

Antotapa

Injektioneste annetaan subkutaanisesti Imigran-kynän avulla. Potilaiden on noudatettava tarkasti pakkausselosteessa olevia kynän käyttöohjeita erityisesti koskien ruiskujen ja neulojen turvallista hävittämistä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys sumatriptaanille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sumatriptaania ei tule määrätä potilaille, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, Prinzmetalin varianttiangina/sepelvaltimospasmi tai perifeerinen verisuonitauti. Sitä ei pidä myöskään määrätä potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden oireita.

Sumatriptaania ei pidä antaa potilaille, joilla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö.

Sumatriptaanin antaminen on kontraindisoitu potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea hypertensio tai lievä kontrolloimaton hypertensio.

Sumatriptaania ei pidä antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Ergotamiinia tai sen johdoksia sisältävien valmisteiden (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin/5-hydroksitryptamiini₁ (5HT₁)-reseptoriagonistin ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. kohta 4.5).

Monoamiinioksidaasin estäjien ja sumatriptaanin samanaikainen käyttö on kontraindisoitu. Sumatriptaania ei pidä käyttää 2 viikon sisällä MAO-inhibiittorihoitoon lopettamisen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Imigran-injektiota tulisi käyttää vain, kun migreenin tai sarjoittaisen päänsäryn diagnoosi on varma.

Lateksiallergia: Esitetyt ruiskun neulansuojus saattaa sisältää kuivaa luonnonkumia (lateksia), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita lateksiyliherkillä potilailla.

Sumatriptaania ei ole tarkoitettu käytettäväksi hemiplegiseen, basilaariseen tai oftalmoplegiseen migreeniin.

Sumatriptaania, kuten muitakin vasoaktiivisia lääkkeitä on käytettävä varoen potilaille, joilla epäillään iskeemiseen sydänsairauteen tai koronaarisuonten supistumiseen viittaavia oireita. Ensimmäinen ihonalainen injektio tulisi antaa lääkärin valvonnassa.

Potentiaalisesti vakavat neurologiset tilat (esim. aivohalvaus, TIA), on poissuljettava huolellisesti ennen sumatriptaanihoidon aloittamista, jos potilaalla on epätyypillisiä oireita tai sumatriptaanin käyttö ei perustu asianmukaiseen diagnoosiin.

Sumatriptaani voi aiheuttaa ohimeneviä oireita, kuten rintakipua ja puristavia tuntemuksia, jotka saattavat olla voimakkaita ja tuntua myös kaulan alueella (ks. kohta 4.8). Jos näiden oireiden katsotaan olevan merkki iskeemisestä sydänsairaudesta, ei enempää sumatriptaaniannoksia pidä antaa ja on tehtävä asianmukainen arviointi.

Sumatriptaania ei tulisi ilman sydänsairauden ennakkoselvitystä määrätä potilaille, joilla on iskeemiselle sydänsairaudesta altistavia riskitekijöitä, mukaan lukien runsaasti tupakoivat tai nikotiinikorvaushoitoa käyttävät (ks. kohta 4.3). Erityistä huomiota tulisi kiinnittää postmenopausi-ikäisiin naisiin ja yli 40-vuotiaisiin miehiin, joilla on näitä riskitekijöitä. Ennakkoselvityksissä ei kuitenkaan kaikkien potilaiden sydänsairaus välttämättä tule ilmi ja joissakin erittäin harvinaisissa tapauksissa vakavia sydänoireita on esiintynyt potilailla, joilla ei aikaisemmin ole todettu sydänsairautta.

Sumatriptaania tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on lievä kontrolloitu hypertensio, koska ohimenevää verenpaineen kohoamista ja ääreisverenkierron vastusta on havaittu pienellä osalla potilaista (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin markkinoille tulon jälkeen on raportoitu joitakin tapauksia, joissa potilaille on tullut serotoniinisyndrooma (mm. mielialavaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja sumatriptaanin käytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on raportoitu myös triptaanien ja serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikaisen käytön jälkeen. Jos sumatriptaanin ja selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI)/serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) samanaikainen käyttö on kliinisesti perusteltua, kehoitetaan tarkkailemaan potilasta asianmukaisesti (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on sairaus, joka saattaa merkittävästi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen, metaboloitumiseen tai erittymiseen, kuten esim. maksan vajaatoiminta (lievä tai keskivaikea toiminnan heikentyminen (Child Pugh -asteikolla A tai B); ks. kohta 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Sumatriptaania tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on todettu kouristuksia tai muita kouristuskyynystä alentavia riskitekijöitä, sillä kouristuksia on raportoitu sumatriptaanin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8).

Sulfa-allerginen potilas voi saada allergisen reaktion sumatriptaanista. Reaktion voimakkuus vaihtelee ihoreaktioista anafylaksiaan. Näyttöä ristiallergiasta on rajoitetusti, mutta sumatriptaania tulisi kuitenkin käyttää varoen näille potilaille.

Haittavaikutukset saattavat olla yleisempiä käytettäessä triptaaneja yhtä aikaa mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden kanssa.

Minkä tahansa päänsärkyyn tarkoitettujen kipulääkkeiden pitkäaikaiskäyttö voi pahentaa päänsärkyä. Jos tällainen tilanne tulee eteen tai jos tällaista epäillään, lääkäriltä on syytä kysyä neuvoa ja hoito tulee lopettaa. Diagnoosia lääkityksen liikkakäyttö on syytä epäillä potilailla, joilla on usein esiintyvää tai päivittäistä päänsärkyä säännöllisestä päänsärkyä lääkityksestä huolimatta (tai siitä johtuen).

Imigran-injektiota ei saa antaa laskimonsisäisesti.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sumatriptaanilla ei ole todettu interaktioita propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin eikä alkoholin kanssa.

Interaktioista ergotamiinia tai muita triptaaneja/5HT₁-reseptoriagonisteja sisältävien lääkkeiden kanssa on vain rajoitetusti tietoa. Sepelvaltimospasmin vaara on teoriassa mahdollinen, ja samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. kohta 4.3).

Ei ole tiedossa, kuinka pitkän ajan pitäisi kulua sumatriptaanin ja ergotamiinia sisältävien valmisteiden tai muiden triptaanien/5HT₁-reseptoriagonistien käytön välillä. Se riippuu myös annoksen suuruudesta ja käytettyjen valmisteiden tyypistä. Vaikutukset voivat olla additiivisia. Sumatriptaania tulisi ottaa vasta 24 tunnin kuluttua ergotamiinia sisältävän valmisteiden tai toisen triptaanin/5HT₁-reseptoriagonistin nauttimisen jälkeen. Ergotamiinia sisältäviä valmisteita ei tulisi ottaa ennen kuin sumatriptaanin annosta on kulunut vähintään 6 tuntia ja muita triptaaneja/5HT₁-reseptoriagonisteja ei tulisi ottaa ennen kuin sumatriptaanin annosta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Interaktioita saattaa tapahtua sumatriptaanin ja MAO-inhibiittorien välillä, ja niiden samanaikainen käyttö on kontraindisoitu (ks. kohta 4.3).

Sumatriptaanin kliinisen käytön yhteydessä on ilmoitettu harvinaisina tapauksina serotoniinisyndroomaa (mm. mielialavaihteluita, autonomista tasapainottomuutta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia) SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin samanaikaisen käytön jälkeen. Serotoniinisyndroomaa on myös ilmoitettu triptaanien ja SNRI-lääkkeiden samanaikaisen käytön jälkeen (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Sumatriptaanin markkinoillaolon ajalta on kertynyt aineistoa sen käytöstä yli 1 000 naisella ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Vaikkakaan tietoa ei ole riittävästi lopullisten johtopäätösten tekoon, eivät tiedot viittaa siihen, että äidin riski synnyttää vammaisen lapsi olisi kasvanut. Kokemusta sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on rajoitetusti.

Eläinkokeiden tulokset eivät osoita suoraa teratogeenistä vaikutusta tai vahingollista vaikutusta peri- ja postnataaliseen kehitykseen. Lääkkeellä saattaa kuitenkin olla vaikutusta sikiön elinkelpoisuuteen kaniineilla (ks. kohta 5.3). Sumatriptaanin käyttöä tulisi harkita vain, jos äidille koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

Imetys

On osoitettu, että subkutaanisen annon jälkeen sumatriptaania erittyy ihmisen rintamaitoon. Lapsen altistus voidaan minimoida välttämällä rintaruokintaa 12 tunnin ajan hoidon jälkeen, jona aikana erittynyt maito tulisi hävittää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Migreeni tai sumatriptaanihoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, mikä voi haitata suorituskykyä liikenteessä sekä tarkkuutta vaativissa töissä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu kohde-elimen ja esiintymisfrekvenssin mukaan. Frekvenssit on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jotkut haittavaikutuksiksi raportoidut oireet voivat olla migreeniin liittyviä oireita.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyysoireet vaihdellen ihoreaktioista (kuten urtikaria) anafylaksiin.

Hermosto

Yleinen: Huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt, mukaan lukien parestesia ja heikentynyt tuntoaisti.

Tuntematon: Kouristuskohtauksia on raportoitu potilailla, joilla joko on aiemmin ollut kouristuksia tai on niille altistavia tekijöitä, sekä potilailla, joilla ilmeisiä altistavia tekijöitä ei ollut todettavissa. Vapina, dystonia, nystagmus, skotooma.

Silmät

Tuntematon: Räpyttely, diplopia, näön heikkeneminen, näön menetys (yleensä tilapäinen).

Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä myös itse migreenikohtauksen aikana.

Sydän

Tuntematon: Bradykardia, takykardia, palpitaatiot, sydämen rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmi, angina, sydäninfarkti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Verisuonisto

Yleinen: Ohimenevä verenpaineen kohoaminen, joka ilmaantuu pian hoidon jälkeen, ihon punoitus.

Tuntematon: Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: Hengenahdistus.

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Pahoinvointia ja oksentelua on todettu joillakin potilailla, mutta on epäselvää, johtuuko tämä sumatriptaanista vai itse sairaudesta.

Tuntematon: Iskeeminen koliitti, ripuli, dysfagia

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: Painontunne (tavallisesti ohimenevä, voi olla voimakas ja voi esiintyä missä osassa kehoa tahansa rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna). Lihassärky.

Tuntematon: Niskajäykkyys.

Tuntematon: Nivelkipu.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleisimmät haittavaikutukset ihonalaisesti annetun sumatriptaanihoidon yhteydessä ovat seuraavat:

Hyvin yleinen: Ohimenevä kipu injektio paikassa. Injektio paikan pistelyä, polttavaa tunnetta, turvotusta, punoitusta, mustelmia ja verenvuotoa on myös raportoitu.

Yleinen: Kipu, kuumeitus tai kylmän tunne, puristuksen tai ahdistuksen tunne (nämä oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja saattavat olla voimakkaita. Ne voivat esiintyä missä osassa kehoa tahansa

rintakehä ja kaulan alue mukaan luettuna).

Heikkouden tunne, väsymys (molemmat oireet ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä).

Vaikkakaan suoria vertailutuloksia ei ole saatavilla, ihon punoitus, parestesia, kuumeitus sekä painon- ja puristuksen tunne saattavat olla yleisempiä Imigran-injektion kuin tablettien käytön jälkeen.

Sitä vastoin pahoinvointia, oksentelua ja väsymystä näyttää esiintyvän harvemmin käytettäessä Imigran-injektiota kuin tabletteja.

Tuntematon: Traumaperäinen kipu, tulehdusperäinen kipu

Tutkimukset

Hyvin harvinainen: Maksan toimintakokeissa on satunnaisesti todettu vähäisiä häiriöitä.

Psyykkiset häiriöt

Tuntematon: Ahdistuneisuus.

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon: Liikahikoilu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Joitakin Imigran-injektion yliannostustapauksia on raportoitu.

Potilaat ovat saaneet sumatriptaania subkutaanisesti kertainjektiona enimmillään 12 mg ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Yli 16 mg:n subkutaanisilla annoksilla ei ole todettu muita haittavaikutuksia kuin edellä kohdassa 4.8 on mainittu.

Yliannostustapauksissa potilasta on tarkkailtava vähintään 10 tuntia ja tarvittaessa annettava normaalia tukihoidoa. Hemo- ja peritoneaalidialyysin vaikutuksesta plasman sumatriptaanipitoisuuksiin ei ole tietoa.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset 5HT₁-reseptoriagonistit, ATC-koodi: N02CC01

Sumatriptaani on vaskulaarisen 5-hydroksitryptamiini₁-reseptorin spesifinen ja selektiivinen agonisti, jolla ei ole vaikutusta 5HT-reseptorien muihin alatyyppeihin. Tämän tyyppisiä reseptoreja on löydetty pääasiassa kraniaalisista verisuonista. Eläimillä sumatriptaani aiheuttaa selektiivisesti vasokonstriktiota karotisverenkierrossa, joka tuo verta ekstra- ja intrakraniaalisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin. Näiden suonien dilataation on ajateltu olevan migreenin pohjimmainen mekanismi

ihmisellä. Eläinkokeiden tulokset osoittavat, että sumatriptaani estää myös kolmoishermon aktiiviteettia. Molemmat toiminnot (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon aktiiviteetin estäminen) saattavat selittää sumatriptaanin migreeniä estävän vaikutuksen ihmisellä.

Kliininen vaste alkaa 10–15 minuutin kuluttua 6 mg:n subkutaanisen injektion jälkeen, 15 minuutin kuluttua 20 mg:n intranasaalisen annoksen jälkeen ja noin 30 minuutin kuluttua 100 mg:n oraalisesta tai 25 mg:n rektaalisen annoksen jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Subkutaanisesti injisoituna sumatriptaanin keskimääräinen biologinen hyötyosuus on suuri (96 %) ja huippupitoisuuksiin seerumissa päästään 25 minuutissa. Keskimääräinen huippupitoisuus seerumissa 6 mg:n subkutaanisen annoksen jälkeen on 72 ng/ml. Eliminaation puoliintumisaika on likimain kaksi tuntia.

Sitoutuminen plasman valkuaisaineisiin on vähäinen (14–21 %), ja keskimääräinen jakautumistilavuus on 170 litraa. Keskimääräinen kokonaispuhdistuma on likimäärin 1 160 ml/min, ja keskimääräinen munuaispuhdistuma on likimäärin 260 ml/min. Ei-renaalisen puhdistuman osuus kokonaispuhdistumasta on noin 80 %, mikä viittaa siihen, että sumatriptaanin eliminaatio tapahtuu pääasiassa metaboloitumistietä. Tärkein metaboliitti sumatriptaanin indolietikkahappoanalogi erittyy pääasiassa virtsaan, missä sitä on vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sillä ei ole tunnettua 5HT₁- tai 5HT₂-aktiiviteettia. Vähäisempiä metaboliitteja ei ole identifioitu.

Erityispopulaatioryhmät

Maksan vajaatoiminta

Sumatriptaanin farmakokinetiikkaa on tutkittu suun kautta annetun annoksen (50 mg) ja ihonalaisen (6 mg) annoksen jälkeen kahdeksalla potilaalla, joilla oli lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta ja joita verrattiin kahdeksaan sukupuolen, iän ja painon suhteen vakioituneeseen terveeseen verrokkiin. Suun kautta annetun annoksen jälkeen, sumatriptaanialtistus plasmassa (AUC-arvo ja C_{max}) lähes kaksinkertaistui (kasvoi noin 80 %) potilailla, joilla oli lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta verrattuna kontrollihenkilöihin, joiden maksa toimi normaalisti. Ihon alle annetun annoksen jälkeen kontrollihenkilöiden ja maksan vajaatoimintapotilaiden välillä ei ollut eroa. Tämä osoittaa, että lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta pienentää presysteemistä puhdistumaa ja lisää sumatriptaanin biologista hyötyosuutta sekä altistusta verrattuna terveisiin tutkittaviin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sumatriptaanin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. (ks. kohdat 4.3 ”Vasta-aiheet” ja 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet”).

Sumatriptaanilla ei ollut geenitoksista eikä karsinogeenistä vaikutusta *in vitro* tai eläinkokeissa (ks. myös kohta 4.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Injektioneste säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C). Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

2 x 0,5 ml + Imigran-kynä

2 x 0,5 ml täyttöpakkaus

Injektioneste toimitetaan esitäytetyissä lasiruiskuissa, jotka ovat muovisissa sylinteriampulleissa. Ruiskut sisältävät 6 mg sumatriptania suksinaattisuolana isotonisessa keittosuolaliuoksessa. Kukin ruisku sisältää 0,5 ml injektionestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilaita tulee kehottaa noudattamaan tarkasti pakkauksessa olevan Imigran-injektion käyttöohjetta ja huolehtimaan ruiskujen ja neulojen turvallisesta ja hygieenisestä hävittämisestä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10737

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.6.1992

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.9.2020