

KULLANMA TALİMATI

İMİGRAN SUBJECT 6 mg/0,5 ml enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 0,5 ml içinde 6 mg sumatriptana eşdeğer 8,4 mg sumatriptan süksinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk 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 için 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, etkin madde olarak sumatriptan içerir. Sumatriptan, "triptan" adı verilen ve 5-HT₁ reseptör agonistleri olarak da bilinen ilaç grubunun bir üyesidir.

İMİGRAN SUBJECT, kullanıma hazır enjeksiyonluk çözelti içeren kartuş şeklindedir. İki ayrı ticari şekil ile, 2 adet 0,5 ml'lik kullanıma hazır enjeksiyonluk kartuş ve 1 adet otoenjektör içeren ambalaj yanında 2 adet 0,5 ml'lik kullanıma hazır enjeksiyonluk kartuş içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

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 fel 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 fel olan migren (oftalmoplejik migren) tipleri varsa,
- IMİGRAN SUBJECT'in etkin maddesi olan sumatriptana veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (ařırđ duyarlılığınız) varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya iskemik kalp hastalığınız, kalbe yetersiz kan ve oksijen gelmesi sonucu oluşan bir tür göğüs ağrınız (Prinzmetal angina), kalbinizdeki koroner damarlarda spazm (koroner vazospazm) varsa veya periferel damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına uyan belirtileriniz varsa,
- İnme (fel) veya geçici inme öykünüz 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 veya son iki hafta içinde kullandıysanız. IMİGRAN SUBJECT, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, **doktorunuza danışmadan IMİGRAN SUBJECT kullanmayınız.**

IMİGRAN SUBJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- IMİGRAN SUBJECT kullandıktan sonra bazen yoğun olabilen ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler yaşadıysanız ve bu belirtiler hızlı bir şekilde gemediyse veya daha şiddetlendiyse (bkz. Bölüm 4). **Bu durumda derhal tıbbi yardım alınız.**
- Kalp hastalığı için fazladan risk faktörleri taşıyorsanız (menopoza girmiş kadın hastaysanız, 40 yaş üzerinde erkek hastaysanız, damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızın daralması riski varsa, ailenizde güçlü bir kalp hastalığı öyküsü varsa, sigara kullanıyorsanız veya şişmansanız, şeker hastalığınız veya kolesterol yksekliliğiniz varsa). Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, sizde bir kalp hastalığı gelişme riski daha yüksektir. IMİGRAN SUBJECT kullanmadan önce **kalp fonksiyonlarınızın kontrol edilebilmesi için doktorunuz ile görüşünüz.** ok seyrek vakalarda, daha önce bir kalp hastalığı bulgusu olmayan hastalarda da IMİGRAN SUBJECT kullanımını takiben ciddi kalp sorunları görülmüştür.
- Kontrol altına alınmış yüksek tansiyon hastasıysanız. **IMİGRAN SUBJECT'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri olarak (SNRI) sınıflandırılan antidepresan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonisti (migren tedavisinde kullanılan ilaç) kullanıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa. **IMİGRAN SUBJECT'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**
- Nöbet öykünüz veya nöbet eşiğini düşürebilen diğer risk faktrleriniz (rneğin; kafa yaralanması, alkol bağımlılığı) varsa. **Daha yakından takip edilebilmek için doktorunuzla görüşünüz.**



- Sulfonamid adlı antibiyotiklere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bu durumda, İMİGRAN SUBJECT'e karşı da alerjiniz olabilir. Bir antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa, ancak bunun sulfonamid olup olmadığını bilmiyorsanız, **İMİGRAN SUBJECT'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**
- İMİGRAN SUBJECT'i sık kullanıyorsanız. İMİGRAN SUBJECT'in çok sık kullanımı baş ağrılarınızı daha da kötüleştirebilir. **Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz.** İMİGRAN SUBJECT kullanımını sonlandırmanız gerekebilir.

İMİGRAN SUBJECT'in kullanıma hazır enjektör bölmesi lateks içerebilir. **Latekse karşı alerjiniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.**

İMİGRAN SUBJECT, 65 yaşın üzerindeki veya 18 yaşın altındaki hastalar için önerilmemektedir.

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'in hamilelik döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, **doktorunuza danışmadan İMİGRAN SUBJECT'i kullanmayınız.** Doktorunuz, hamileliğiniz süresince İMİGRAN SUBJECT kullanımının size olan yararlarını ve bebeğinize olan risklerini değerlendirecektir.

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'in içeriğindeki bileşenler anne sütüne geçebilir. **İlacınızı kullandıktan sonra 12 saat süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.** Bu süreçte oluşan sütü atınız ve bebeğinize vermeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Migren belirtileri veya İMİGRAN SUBJECT ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.



İMİGRAN SUBJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak aldıklarınız da dahil olmak üzere; eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmaya başlayacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Doktorunuzun kullandığınız tüm ilaçları, bitkisel ilaçları veya besin desteklerini (vitaminler, demir, kalsiyum gibi) bildiğinden emin olunuz.

Bazı ilaçlar İMİGRAN SUBJECT ile birlikte kullanılmamalıdır. İMİGRAN SUBJECT ile birlikte bazı ilaçlar da yan etkilere yol açabilir:

- İMİGRAN SUBJECT ve migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjid gibi ergotamin türevlerini içeren ilaçlar birbirini etkiler. Bu nedenle, ergotamin içeren bir ilaç kullanılmışsa İMİGRAN SUBJECT ancak 24 saat sonra kullanılabilir. Tersine, İMİGRAN SUBJECT kullanımını takiben ergotamin içeren bir ilaç en az 6 saat sonra kullanılabilir. **Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**
- İMİGRAN SUBJECT, bir grup antidepresan ilaç olan monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) ile beraber kullanılmaz. İMİGRAN SUBJECT, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.
- İMİGRAN SUBJECT ve depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertralin gibi seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ilaçlar veya venlafaksin ve duloksetin gibi serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler (serotonin sendromu) ortaya çıkabilir. **İMİGRAN SUBJECT, bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse derhal doktorunuza danışınız.**

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMİGRAN SUBJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMİGRAN SUBJECT’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN SUBJECT, hastalık belirtilerinin başlamasını önlemek için kullanılmaz. Migren baş ağrısının veya bulantı, kusma ya da ışıktan rahatsız olma gibi ilişkili belirtilerin başlamasından sonra İMİGRAN SUBJECT mümkün olduğunca erken kullanılması tavsiye edilir, ancak atağın hangi safhasında kullanılırsa kullanılsın 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.



İMİGRAN SUBJECT'i bir atağı önlemek için kullanmayınız.

İMİGRAN SUBJECT rahatlamanızı sağlamıyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 takip eden 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 subkutan (deri altına) olarak enjekte edilmelidir.

İMİGRAN SUBJECT, genellikle uyluk bölgesine enjekte edilir.

İMİGRAN SUBJECT kullanma talimatları titizlikle uygulanmalı ve özellikle kullanılmış şırınga ve iğneler emniyetle imha edilmelidir.

İMİGRAN SUBJECT, damar içine uygulanmamalıdır.

Hasta Kullanım Talimatı

İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sistemi, sadece doktorunuz tarafından size reçete edilen **İMİGRAN SUBJECT** adlı bir ilaçla kullanım için tasarlanmıştır.

Bu kullanma talimatında, İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sistemini nasıl yükleyeceğiniz ve İMİGRAN SUBJECT ilacından bir doz vermek için nasıl kullanacağınız gösterilmektedir.

Enjeksiyon sistemini kullanmadan önce bu kullanma talimatını lütfen dikkatlice okuyunuz.

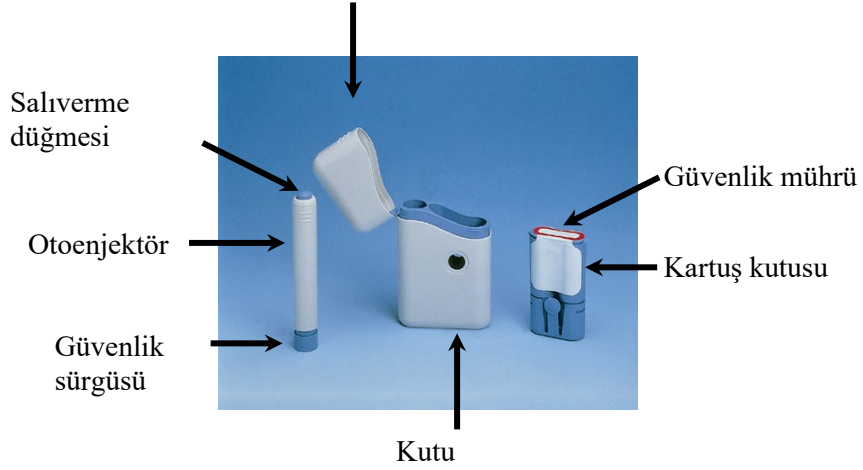
Her İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminde bir otoenjektör ve iki şırınga kartuşu içeren bir kartuş kutusu bulunmaktadır.

Sonraki reçeteler için kartuş paketi tek başına tedarik edilebilir.

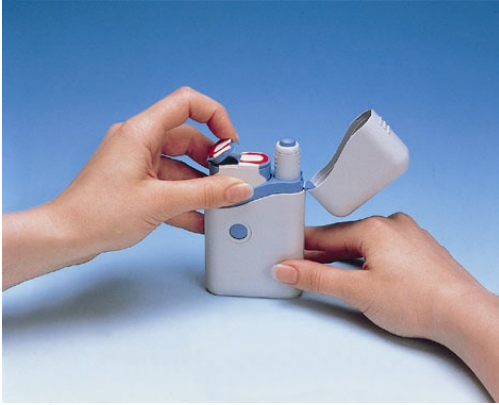
Enjeksiyonu yapmaya hazır olana kadar enjeksiyon sistemini yüklemeyiniz.



Aşağıdaki fotoğraf, IMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminin çeşitli parçalarını tanımlamanıza yardımcı olabilir.



İMİGRAN SUBJECT enjeksiyon sisteminin kullanılması:



Enjeksiyonun yapılması

1. Kutunun kapağını açınız.
2. Kartuşlardan birinin güvenlik bandını yırtınız ve kapağı açınız. Güvenlik bandı daha önceden bozulmuşsa, o şırınga kartuşunu kullanmayınız.



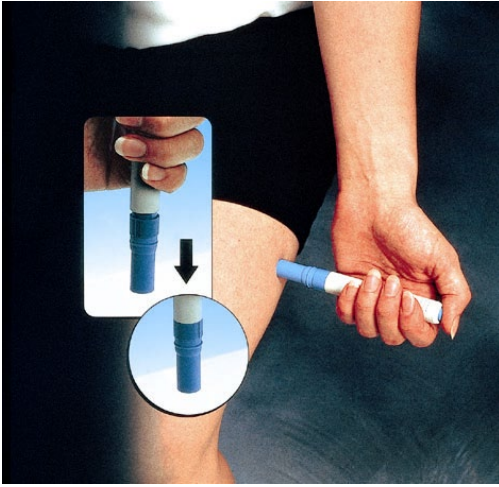
3. Otoenjektörü kutusundan çıkarınız. Beyaz çubuğun otoenjektörün ucundan dışarı çıkıp çıkmadığını kontrol ediniz. Çıkıyorsa, otoenjektörü kutunun içine geri koyunuz, kuvvetlice itiniz (böylece çubuk yerine oturacaktır). Kalem artık kullanıma hazırdır.





4. Otoenjektörü kuvvetle bastırarak açık kartuş paketinin içine doğru itiniz ve saat yönünde daha fazla dönmeyene kadar çevirerek hafifçe sıkıştırınız (yaklaşık yarım tur).
5. Parmağınızı mavi açma düğmesinden uzak tutunuz, kalemi kartuş paketinden dışarı çekiniz (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.

Enjeksiyon kullanımı tamamlanana kadar, yüklenen **otoenjektörü tekrar kutuya koymaya çalışmayınız**. Enjeksiyon iğnesi zarar görebilir ve otoenjektörde doğru bir şekilde çalışmayabilir.



Enjeksiyonun yapılması:

7. Otoenjektörü fazla sıkmadan gri hazneden tutarak, otoenjektörün ucunu açık bir cilt bölgesine doğru sıkıca bastırınız (genellikle uyluğun dışı bakan bölgesi kullanılır). Gri kısmın gidebildiği kadar aşağı doğru itilmesiyle emniyet mandalı açılır.
8. Otoenjektörü sıkıca tutunuz ve kalemin tepesindeki mavi açma düğmesine basınız. Otoenjektörü hiç kıpırdatmadan ve açma düğmesini basılı tutarak yavaşça 10'a kadar sayınız.

Otoenjektörü ciltten hemen uzaklaştırmayınız; aksi takdirde enjeksiyonun bir miktarı ziyan olabilir.



9. Tam 10 saniye geçtikten sonra kalemi dikkatlice ciltten kaldırınız ve açığa çıkmış iğne ucuna dokunmayınız.





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



12. Otoenjektörü kartuş paketinden geri çekiniz ve kullanılmış şırınga kartuşunun üzerine kapağı kapatınız. Beyaz piston çubuğu görünür durumdadır; bu da otoenjektör cihazın kullanılmış olduğunu gösterir.



Otoenjektör mekanizmasının tekrar aktif hale getirilmesi:

13. Otoenjektörü kutudaki yuvasına koyunuz ve gidebildiği kadar aşağı doğru itiniz. Otoenjektör böylece bir sonraki kullanım için hazır hale gelir.
14. Diğer şırınga kartuşunu kullanmanız gerekene kadar kutunun kapağını kapalı tutunuz. 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 tutunuz ve baş parmağınız ile işaret parmağınız arasındaki iki yerleştirme düğmesine basınız.
16. Kullanılmış kartuş paketini diğer elinizle tutarak yavaşça çekerek çıkarınız.



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



Yeni bir kartuş paketinin kutuya yüklenmesi:

İMİGRAN SUBJECT'in ek dozu yeni bir kartuş paketi ile temin edebilir.

17. Kutunun kapağını açınız (otoenjektör halihazırda mevcuttur).
18. Yeni kartuş paketini, kolayca kaymasını sağlamak için her iki tarafındaki mavi yerleştirme düğmelerine basarak kutuya doğru itiniz.
19. Mavi yerleştirme düğmeleri kutunun her iki tarafındaki deliklerden görünüyorsa yeni kartuş paketi doğru bir şekilde yüklenmiştir.
20. Enjeksiyon uygulamanıza kadar kartuş paketini kutuda güvenli bir şekilde tutabilirsiniz.

Enjeksiyonlarınızı ışıktan korumak için her zaman verilen kutuda tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlerde 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 yaş gruplarından belirgin bir farklılık göstermez; ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda İMİGRAN SUBJECT 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 kullanılmalıdır.

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'i çok fazla kullanmanız kendinizi hasta hissetmenize neden olabilir. 24 saat içerisinde ikiden fazla enjeksiyon kullandıysanız, **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.** Mümkünse onlara İMİGRAN SUBJECT'in ambalajını gösteriniz.

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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri şunlar olabilir:
 - Kaşıntılı ve kabarmış döküntü (kurdeşen)
 - Nefes almada güçlüğe neden olan ve bazen yüzde veya ağızda meydana gelen şişme (anjiyoödem)
 - Aniden güçten düşme (kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İMİGRAN SUBJECT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı
- Enjeksiyon yerinde batma veya yanma, kızarıklık, şişme, çürüme ve kanama

Yaygın:

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde uyuşma, karıncalanma ve sıcak/soğuk ağrı hissi, baskı, daralma 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
- Yüz kızarması
- Halsizlik hissi



Çok seyrek:

- Karaciğer fonksiyonu değişiklikleri (kan testleri ile tespit edilebilir.)
- Sara nöbetleri, titreme, kas spazmı, boyun sertliği
- Işık parlaması, çift görme, görmede azalma, görme kaybı gibi görme bozuklukları. Bazı olgularda kalıcı bozukluklar oluşabilir. (Bu bulgu migren atağının kendisine de bağlı olabilir.)
- Kalp sorunları (kalp atışında hızlanma, kalp atışında yavaşlama, çarpıntı, ritm bozuklukları, göğüs ağrısı (anjina) ya da kalp krizi)
- Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklar, ayak uçları, kulaklar, burun ya da çenede soğuk ve strese yanıt olarak ağrı (Raynaud fenomeni)
- Baygınlık hissi (kan basıncı düşmesi)
- Karnın sol alt tarafında ağrı ve kanlı ishal (iskemik kolit)
- İshal
- Eklem ağrısı
- Gerginlik duygusu
- Aşırı terleme
- Alerji (aşırı duyarlılık) reaksiyonları (ayrıca bu bölümün başına bakınız.)
- Nistagmus (gözün istemsiz ritmik veya aritmik hareketleri)
- Skotom (görme alanında görmeyen küçük alanlar bulunması)
- Distoni (istek ve kontrol dışı kas kasılmaları sonucu vücudun bir organının devamlı aynı hareketi yapması ya da vücudun bir uzvunun kasılıp hareketsiz kalması)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri 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 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK Ltd., Barnard Castle/County Durham/İngiltere

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

