

Dénomination du médicament

**IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie
Sumatriptan**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?
3. Comment utiliser IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5 HT₁ - code ATC : N02CC01.

Le sumatriptan sous forme injectable est indiqué dans le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

N'utilisez jamais IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde.
- si vous avez certaines maladies cardiovasculaires ou antécédents de maladies cardiovasculaires tels que l'angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et pouvant s'étendre dans le bras gauche), les troubles de la circulation périphérique (notamment au niveau des doigts et des orteils), ...
- si vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de mini AVC appelé accident ischémique transitoire (AIT).
- si vous avez de l'hypertension artérielle modérée ou sévère et hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- s'il est en association à certains médicaments utilisés également dans le traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁).
- s'il est en association aux IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression), sélégiline (médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson). Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par IMAO.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

- Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intraveineuse (dans une veine).
- Ce médicament n'a pas été suffisamment étudié chez les sujets de plus de 65 ans et de moins de 18 ans, c'est pourquoi il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez ces personnes.

- Le diagnostic d'algie vasculaire de la face doit avoir été clairement établi par votre médecin.
- Une sensation d'oppression ou des douleurs au niveau de la poitrine, parfois intenses, pouvant s'étendre au niveau de la gorge, peuvent survenir dans les minutes suivant l'administration du médicament ; contactez alors votre médecin et ne prenez pas de dose supplémentaire de ce médicament.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'hypertension légère contrôlée par un traitement.
- La fréquence d'effets indésirables peut être augmentée par l'association avec des préparations contenant du millepertuis.
- Si vous prenez trop d'IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie vos maux de tête peuvent s'aggraver et/ou survenir plus souvent. Si cela se produit, votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie.
- Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'allergie connue aux sulfamides (risque d'allergie croisée).
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie peut contenir du latex.

Le dispositif de protection de l'aiguille de la seringue peut contenir du latex. Contacter votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie, en cas de :

- présence de facteurs de risque cardiovasculaire (femme après la ménopause, âge (homme de plus de 40 ans), tabagisme ou prise de médicaments destinés à arrêter de fumer, ...) ;
- épilepsie ou antécédents de crises convulsives. Ce médicament est susceptible d'augmenter le risque de survenue de convulsions ;
- traitement concomitant par certains antidépresseurs notamment la fluvoxamine, la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine. Si vous présentez plusieurs des symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations, prévenez immédiatement votre médecin. Ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction appelée syndrome sérotoninergique (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- maladie du rein ou du foie.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments utilisés dans le traitement de la migraine (notamment l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ou les médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁) ; un délai de 24 heures doit être respecté entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de sumatriptan.

De même, l'ergotamine et les dérivés de l'ergotamine, y compris le méthysergide ne doivent pas être administrés dans les 6 heures qui suivent une administration de sumatriptan. Quant aux médicaments de la famille des triptans/agonistes 5-HT₁, il faut attendre 24 heures après la prise de sumatriptan avant de les administrer.

En revanche, vous pouvez prendre du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (IMAO (iproniazide, nialamide, toloxatone, moclobémide)) ou le traitement de la maladie de Parkinson (sélégiline) ; respectez un délai de 2 semaines entre l'arrêt de l'IMAO et l'instauration du traitement par le sumatriptan.

Si vous prenez ce médicament alors que vous êtes traité par un antidépresseur tel que la fluoxétine, la paroxétine, le citalopram, la sertraline, l'escitalopram, le milnacipran ou la venlafaxine, prévenez votre médecin immédiatement. Cette association peut provoquer rarement une réaction liée à un excès de sérotonine (appelé syndrome sérotoninergique) produisant les symptômes suivants : diarrhée, accélération du rythme cardiaque, fièvre, sueurs, tremblements ou contractions musculaires involontaires, agitation, confusion mentale, hallucinations.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament en particulier pour traiter la migraine, la dépression, ou l'aide à l'arrêt du tabac.

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse ou en cas d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Vous devez éviter d'allaiter votre enfant pendant 12 heures suite à la prise d'IMIJECT. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ainsi que la migraine peuvent entraîner une somnolence. Dans ce cas, conduire un véhicule ou utiliser une machine peut être dangereux.

IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie contient du chlorure de sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

Réservé à l'adulte de plus de 18 ans et de moins de 65 ans

Les injections doivent être réalisées uniquement avec l'injecteur automatique prévu à cet effet.

La dose recommandée est de 1 injection sous-cutanée (6 mg) par crise.

Ne pas dépasser 2 injections (12 mg) par 24 heures en respectant un intervalle d'au moins 1 heure entre les 2 injections.

Mode d'administration

Voie sous-cutanée uniquement.

Pour une bonne administration, vous devez respecter le mode d'emploi de l'injecteur automatique figurant à la fin de cette notice. Vous devez également suivre les modalités indiquées concernant le dépôt des seringues et aiguilles usagées.

- Il est recommandé d'administrer le médicament le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête.
- Ne pas utiliser ce médicament à titre préventif.

Si vous avez utilisé plus de IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques : demander de l'aide immédiatement

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais leur fréquence est inconnue :

Manifestations allergiques plus ou moins sévères incluant une éruption cutanée avec ou sans démangeaison, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, ou un choc.

Si vous ressentez un de ces symptômes juste après avoir pris IMIJECT

à N'en prenez plus et contactez immédiatement votre médecin

Effets indésirables liés à la forme pharmaceutique :

Les effets les plus fréquemment associés à un traitement par du sumatriptan administré par voie sous-cutanée sont :

- Très fréquemment (affectant plus d'1 personne sur 10) : douleur transitoire et réactions locales au point d'injection du type picotements/sensation de brûlure, gonflement, bleus, rougeur et saignement.
- Les bouffées de chaleur, sensations inhabituelles dont engourdissements, fourmillements, les sensations de chaleur, de pression et de lourdeur peuvent être plus fréquentes après injection de sumatriptan qu'après la prise du comprimé.
- En revanche les nausées, les vomissements et la fatigue peuvent être moins fréquents après l'injection de sumatriptan qu'après la prise d'un comprimé de sumatriptan.

Effets indésirables généraux

Certains des symptômes indiqués ci-dessous peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Effets indésirables fréquents

(affectent jusqu'à 1 personne sur 10)

- Douleur, sensations de lourdeur, de pression ou d'oppression dans n'importe quelle partie du corps, notamment la poitrine ou la gorge ou sensations inhabituelles telles que engourdissements, fourmillements, diminution de la sensibilité, sensations de chaleur ou de froid. Ces effets peuvent être intenses mais sont le plus souvent transitoires.

Si ces effets persistent ou s'aggravent (en particulier la douleur à la poitrine),

- Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital. Chez un petit nombre de patients, ces symptômes peuvent être liés à une crise cardiaque.

Autres effets indésirables fréquents :

- Vertiges, sensation de faiblesse, bouffées de chaleur.
- Augmentation transitoire de la tension artérielle après le traitement (hypertension).
- Nausées, vomissements qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine.
- Fatigue ou somnolence.
- Difficulté respiratoire
- Douleurs musculaires.

Effets indésirables très rares :

(affectent jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Perturbations mineures des enzymes du foie. Si vous faites un test sanguin pour vérifier vos fonctions hépatiques, parlez à votre médecin de la prise d'IMIJECT.

Certains patients peuvent être affectés par d'autres effets indésirables mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- Crises convulsives, tremblements, dystonie (contraction douloureuse des muscles), raideur de la nuque.
- Troubles de la vision (qui peuvent aussi être dus à la crise de migraine elle-même) : papillotement, baisse de la vision, vision double, mouvements oscillatoires et quelquefois rotatoires du globe oculaire, lacune fixe dans le champ visuel, pertes de la vision qui peuvent être permanentes dans certains cas.
- Problèmes cardiaques : ralentissement ou accélération du rythme des battements du cœur (bradycardie ou tachycardie), palpitations, troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine (sensation de douleur au niveau de la poitrine), infarctus du myocarde.
- Diminution de la tension artérielle (hypotension).
- Troubles de la circulation des doigts et des orteils, souvent déclenchés par le froid (Syndrome de Raynaud).
- Lésions intestinales d'origine vasculaire (colites ischémiques).
- Diarrhée.
- Si vous avez eu une blessure récente ou si vous avez une inflammation (rhumatisme ou inflammation du côlon, par exemple), vous pouvez ressentir une douleur ou une aggravation de la douleur au niveau de la blessure ou de l'inflammation.
- Douleurs articulaires.
- Anxiété.
- Difficultés à avaler.
- Sudation excessive.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Une date de péremption différente de celle des seringues pré-remplies figure sur le fond du boîtier de l'injecteur automatique. Elle indique la date après laquelle il est recommandé de ne plus utiliser l'injecteur automatique.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur en carton, ainsi que sur l'étiquette de la recharge contenant les seringues pré-remplies fournies avec ou sans injecteur automatique.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour les conditions d'élimination spécifiques aux recharges usagées, se référer au mode d'emploi.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie

- La substance active est :

Succinate de sumatriptan..... 8,4
mg

Quantité correspondant à sumatriptan base..... 6,0
mg

Pour une seringue pré-remplie.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IMIJECT 6 mg/0,5 ml, solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable pour voie sous-cutanée en seringue pré-remplie. Boîtes de 2 seringues pré-remplies avec ou sans injecteur automatique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A

STRADA PROVINCIALE ASOLANA, 90

43056 SAN POLO DI TORRILE

PARME

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Mode d'emploi de l'injecteur automatique (à lire attentivement avant **utilisation**)

Ce que contient votre boîtier IMIJECT

| | |
|--|--|
| | <p>A ? Le boîtier avec la date de péremption de l'injecteur automatique, au-delà de laquelle il est recommandé de ne plus l'utiliser.</p> <p>B.1 ? L'injecteur automatique avant injection.</p> <p>B.2 ? L'injecteur automatique après injection.</p> <p>C ? La recharge contenant deux seringues pré-remplies.</p> <p>D- Piston de l'injecteur automatique.</p> |
|--|--|

- 1 - Déclencheur de l'injecteur automatique.
- 2 - Injecteur automatique.
- 3 - Recharge avec la date de péremption du médicament (différente de celle du boîtier).
- 4 ? Bouton de fixation de la recharge.
- 5 ? Boîtier.

Le chargement de l'injecteur automatique

- Attention : lors de l'utilisation de l'injecteur, la recharge doit être conservée dans le boîtier.
- Oter le sceau de sécurité protégeant la seringue.
- Puis ouvrir le capuchon.
- Le sceau de sécurité ôté indiquera que cette dose a été utilisée.
- Si votre recharge ne comporte qu'une seringue, soyez attentif à utiliser l'alvéole la contenant.

- Retirer l'injecteur automatique du boîtier.
- L'injecteur automatique est armé pour son utilisation.
- Vérifier que le piston ne dépasse pas de l'injecteur automatique (voir après l'injection automatique).

Le chargement de l'injecteur automatique (suite)

- Enfoncer l'injecteur automatique dans la recharge, puis tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à blocage.

Note : Ne pas appuyer sur le bouton bleu du déclencheur

- Tirer l'injecteur automatique vers le haut.

L'injecteur automatique est chargé et prêt à être utilisé.

L'injection automatique

- L'espace de sécurité permet d'éviter le déclenchement involontaire de l'injection.

- Appliquer fermement l'injecteur automatique sur le côté de la cuisse (pour éliminer l'espace de sécurité).

- Appuyer sur le déclencheur.

- Maintenir l'injecteur automatique contre la cuisse pendant 10 secondes.

Après l'injection automatique

- Replacer immédiatement la seringue utilisée dans la recharge :

- Renfoncer l'injecteur automatique dans l'espace vide de la recharge et dévisser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre,

- puis retirer l'injecteur automatique.

- Enfoncer l'injecteur automatique fermement dans le boîtier (vous devez pouvoir fermer le couvercle).

- Cette opération est nécessaire pour réarmer l'injecteur automatique avant une nouvelle utilisation.

Remplacer la recharge IMIJECT

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pour retirer la recharge usagée, appuyer sur les deux boutons se situant de part et d'autre du boîtier. • Simultanément, tirer la recharge vers le haut. |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Pour mettre la nouvelle recharge, appuyer sur les deux boutons puis l'enfoncer dans son emplacement. |

La recharge est délivrée sur ordonnance par votre pharmacien.

Dépôt de la recharge usagée

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • La recharge usagée peut être déposée dans toute poubelle domestique. • S'assurer au préalable que les deux capuchons soient bien refermés. |
|--|---|

Dans un souci de sécurité, la recharge IMIJECT a été spécialement conçue pour neutraliser les risques liés aux seringues usagées.