

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TEMPIL® 6 mg/0,5 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Fertigpen enthält 6 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium 1,3 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung im Fertigpen

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

Der pH-Wert liegt zwischen 4,2 und 5,3.
Die Osmolarität liegt zwischen 260 und 340 mOsmol.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Die subkutane Injektion von TEMPIL® ist indiziert für die Akuttherapie von Migräneattacken mit oder ohne Aura und für die akute Behandlung von Cluster-Kopfschmerz.

TEMPIL® sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne oder Cluster-Kopfschmerz angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

TEMPIL® sollte nicht prophylaktisch eingesetzt werden.

Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist unabhängig von der Dauer der Attacke bei Behandlungsbeginn. Die Anwendung von Sumatriptan während der Migräne-Aura, bevor andere Symptome auftreten, kann möglicherweise die Entwicklung von Kopfschmerzen nicht verhindern.

DosierungErwachsene**Migräne und Cluster-Kopfschmerz:**

Es wird empfohlen, die Behandlung beim ersten Anzeichen von Migränekopfschmerz, Cluster-Kopfschmerz oder damit in Zusammenhang stehenden Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen oder Photophobie zu beginnen. Das Arzneimittel ist aber auch bei Anwendung zu einem anderen Zeitpunkt der Attacke gleichermaßen wirksam.

Migräne:

Die für Erwachsene empfohlene Dosis von TEMPIL® ist eine einzelne subkutane Injektion von 6 mg.

Patienten, die auf diese Dosis nicht ansprechen, sollten zur Behandlung derselben Attacke keine zweite Dosis von TEMPIL® anwenden. TEMPIL® kann für die Behandlung weiterer Attacken wieder eingesetzt werden.

Patienten, die zunächst auf die Behandlung ansprechen, deren Migräne aber erneut auftritt, können innerhalb der nächsten 24 Stunden eine weitere Dosis anwenden, vorausgesetzt, dass seit der ersten Dosis eine Stunde vergangen ist.

Die Maximaldosis beträgt zwei Injektionen zu 6 mg innerhalb von 24 Stunden (12 mg).

TEMPIL® wird als Monotherapie zur Akutbehandlung von Migräneanfällen empfohlen und darf nicht zusammen mit anderen Migränemitteln zur Akutbehandlung wie Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Falls ein Patient auf eine Einzeldosis von TEMPIL® nicht anspricht, können zur weiteren Behandlung der Attacke Acetylsalicylsäure-haltige Präparate, nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Paracetamol angewendet werden. Es gibt keinen Grund – weder aus theoretischen Überlegungen noch aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrung – diese Präparate nicht einzusetzen.

Cluster-Kopfschmerz:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine einmalige subkutane Injektion von 6 mg für jeden Cluster-Kopfschmerz-Anfall. Die Maximaldosis beträgt 2 Injektionen zu jeweils 6 mg (12 mg) innerhalb von 24 Stunden, mit einem Mindestabstand von 1 Stunde zwischen den beiden Einzeldosen.

Pädiatrische Population (unter 18 Jahren)

TEMPIL® wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da Sumatriptan-Injektionslösung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt. Die pharmakokinetischen Eigenschaften unterscheiden sich nicht signifikant von denen einer jüngeren Population; dennoch wird bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten die Anwendung von TEMPIL® bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

TEMPIL® wird mittels eines Fertigpens subkutan injiziert. Nach Entfernen der Schutzkappe wird das offene Ende des Fertigpens in einem rechten Winkel (90°) auf die Injektionsstelle aufgesetzt. Bei Drücken und gleich wieder Loslassen des blauen Knopfes ist ein erstes Klicken zu hören, was anzeigt, dass die Injektion begonnen hat. Der Pen muss weiterhin auf der Haut aufliegen bis ein zweites Klicken zu hören ist, was anzeigt, dass die Injektion abgeschlossen ist. Nun kann der Pen von der Haut abgehoben werden. Die Nadelschutzhülle des Fertigpens wird automatisch ausgefahren, um die Nadel abzudecken. Eine Blaufärbung des Kontrollfensters bestätigt, dass die Injektion abgeschlossen ist.

Patienten sollten angewiesen werden, die Gebrauchsinformation von TEMPIL® genau zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Anwendung des Fertigpens.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen

oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte angewendet werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder einem Triptan/5-Hydroxytryptamin₁(5-HT₁)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und Sumatriptan ist kontraindiziert.

TEMPIL® darf nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beenden einer Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungWarnhinweise:

TEMPIL® sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne oder Cluster-Kopfschmerz angewendet werden.

TEMPIL® ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt.

Die empfohlene Dosierung von TEMPIL® sollte nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

TEMPIL® darf nicht intravenös angewendet werden, da es Vasospasmen hervorrufen kann. Vasospasmen können zu Arrhythmien, ischämischen EKG-Veränderungen oder Herzinfarkt führen.

Vor der Kopfschmerzbehandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräneerkrankung diagnostiziert wurde und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen sollten andere, möglicherweise schwerwiegende neurologische Erkrankungen ausgeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z. B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben.

Nach der Behandlung mit Sumatriptan können vorübergehende – manchmal intensive – Symptome wie Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb auftreten, die in den Halsbereich ausstrahlen können. Wenn solche Symptome als Anzeichen für eine ischämische Herzkrankung gewertet werden, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan angewendet und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung, einschließlich solcher Patienten, die starke Raucher sind oder sich einer Nikotin-substitutionstherapie unterziehen, nicht ohne vorhergehende kardiovaskuläre Untersuchung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei postmenopausale Frauen und Männer über 40 Jahren mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird aber trotz dieser Untersuchungen nicht jeder Patient mit einer Herzerkrankung erkannt. In sehr seltenen Fällen sind auch bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten (siehe Abschnitt 4.8).

Es sollte keine weitere Dosiserhöhung erfolgen, falls der Patient (Patienten) schwere oder persistierende Symptome einer Angina (pectoris) zeigt (en) und ischämische Veränderungen nicht zuvor abgeklärt wurden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem kontrollierten Bluthochdruck mit Vorsicht angewendet werden, da bei einem geringen Teil der Patienten vorübergehende Anstiege des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Nach Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten, bei denen nach der Anwendung von Sumatriptan und einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulären Störungen) auftrat. Über ein Serotonin-Syndrom ist nach der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs) berichtet worden.

Falls die gleichzeitige Anwendung von Sumatriptan und einem SSRI/SNRI klinisch erforderlich ist, wird eine angemessene Überwachung des Patienten angeraten (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Erkrankungen, die die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels wesentlich beeinflussen können, wie z. B. eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder anderen Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da in Zusammenhang mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können nach der Anwendung von Sumatriptan allergische Reaktionen entwickeln. Die Reaktionen reichen dabei vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock.

Die Hinweise auf eine Kreuzallergie sind begrenzt, trotzdem ist bei der Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) ent-

halten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Die längere Anwendung von jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann die Kopfschmerzen verschlimmern. Falls dies eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat gesucht und die Behandlung eingestellt werden. Ein Verdacht auf Arzneimittel-induzierten Kopfschmerz besteht bei Patienten, bei denen trotz (oder wegen) des regelmäßigen Gebrauchs von Arzneimitteln gegen Kopfschmerz häufig oder täglich Kopfschmerzen auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht ein erhöhtes Risiko koronarer Vasospasmen, daher ist die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Zeitspanne, die zwischen der Anwendung von Sumatriptan und Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten liegen sollte, ist nicht bekannt. Dies hängt auch von der Dosierung und der Art der angewendeten Arzneimittel ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird empfohlen, nach Anwendung Ergotamin-haltiger Arzneimittel oder anderer Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden zu warten, bevor Sumatriptan angewendet wird. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens 6 Stunden bis zur Anwendung eines Ergotamin-haltigen Arzneimittels zu warten und mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung anderer Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten.

Zwischen Sumatriptan und MAOIs sind Wechselwirkungen möglich; eine gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nach Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten mit Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulären Störungen) nach der Anwendung von SSRIs und Sumatriptan. Über ein Serotonin-Syndrom wurde auch nach der gleichzeitigen Behandlung mit Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Das Risiko eines Serotonin-Syndroms kann auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Sumatriptan und Lithium gegeben sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aus der Zeit nach der Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan an über 1000 Frauen im ersten Trimenon der Schwangerschaft vor. Obwohl der Informationsgehalt dieser Daten für eindeutige Rückschlüsse nicht ausreicht, gibt es keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen. Die Erfahrungen mit der

Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon sind begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien liefert keine Hinweise auf direkte teratogene Wirkungen oder schädliche Einflüsse auf die peri- und postnatale Entwicklung. Die embryofoetale Lebensfähigkeit ist bei Kaninchen aber möglicherweise eingeschränkt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sumatriptan soll nur in Betracht gezogen werden, wenn der für die Mutter zu erwartende Nutzen größer ist als die möglichen Risiken für den Fetus.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Sumatriptan nach subkutaner Anwendung in die Muttermilch übergeht. Die Exposition des Säuglings kann dadurch minimiert werden, dass das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrochen und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Schläfrigkeit kann als Folge der Migräne oder ihrer Behandlung mit Sumatriptan auftreten. Dies kann die Verkehrsfähigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Einige der als Nebenwirkung berichteten Symptome können Symptome der Migräne sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen (wie Nesselsucht) bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen reichen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angstzustände.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.

Nicht bekannt: Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, bei denen keine prädisponierenden Faktoren vorlagen. Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotome.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Augenflimmern, Doppelsehen, Minderung der Sehkraft, Sehverlust einschließlich Berichte über bleibende Schäd-

den. Sehstörungen können aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Herzinfarkt, Angina pectoris (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Gefäßerkrankungen

Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg, kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung. Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- und Mediastinums

Häufig: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf, aber es ist unklar, ob dies mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung oder mit der Grunderkrankung in Zusammenhang steht.

Nicht bekannt: Ischämische Kolitis, Durchfall, Dysphagie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv; kann in verschiedenen Körperteilen, einschließlich Brust- und Halsbereich auftreten). Myalgie. Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle. Über Stechen/Brennen, Schwellungen, Rötungen, Blutergüsse und Blutungen an der Injektionsstelle wurde ebenfalls berichtet.

Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck-, oder Engegefühl (diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend, manchmal intensiv und können verschiedene Körperteile, einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen), Schwächegefühl, Müdigkeit (beide Symptome sind meist gering bis mäßig ausgeprägt und vorübergehend).

Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma oder Entzündung ausgelöst.

Obwohl kein direkter Vergleich zur Verfügung steht, scheinen Gesichtsrötungen, Parästhesie und Hitze-, Druck- und Schweregefühl häufiger nach einer Sumatriptan-Injektion aufzutreten.

Umgekehrt scheinen Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit seltener nach subkutaner Anwendung von Sumatriptan aufzutreten als nach Einnahme von Tabletten.

Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen einige Berichte zu Überdosierungen mit Sumatriptan-Injektionslösung vor. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen bis zu 12 mg ohne dass signifikante unerwünschte Wirkungen auftraten. Bei Dosierungen über 16 mg subkutan traten keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen auf.

Falls es zu einer Überdosierung von TEMPIL® kommt, sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht werden und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentration von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; Migränemittel; selektive Serotonin-(5HT₁)-Agonisten
ATC-Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver 5-Hydroxytryptamin(5-HT_{1D})-Rezeptor-Agonist, der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptor-Subtypen (5-HT₂–5-HT₇) zeigt. Der vaskuläre 5-HT_{1D}-Rezeptor wird überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und bewirkt eine Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße, verändert aber nicht den zerebralen Blutfluss. Durch die Blutzirkulation in der Carotis wird Blut zu den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie der Gehirnhaut geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße und/oder die Ödembildung in diesen Blutgefäßen der der Migräne zugrunde liegende Mechanismus beim Menschen ist. Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Sumatriptan ist auch wirksam bei mit der Menstruation einhergehender Migräne, d. h. einer Migräne ohne Aura, die zwischen 3 Tagen vor und 5 Tagen nach dem Einsetzen der Menstruation auftritt.

Sumatriptan sollte bei einer Attacke so früh wie möglich angewendet werden. Das klinische Ansprechen setzt 10 bis 15 Minuten nach einer subkutanen Injektion von 6 mg ein.

Aufgrund der Art der Anwendung kann TEMPIL® besonders für Patienten geeignet sein, die während einer Attacke an Übelkeit oder Erbrechen leiden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Injektion hat Sumatriptan eine hohe mittlere Bioverfügbarkeit (96 %) mit maximalen Serumspiegeln nach 25 Minuten. Der durchschnittliche maximale Serumspiegel nach einer subkutanen Dosis von 6 mg liegt bei 72 ng/ml. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 2 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung ist gering (14 bis 21 %), das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter. Die mittlere totale Plasmaclearance liegt bei ungefähr 1160 ml/min und die mittlere renale Clearance bei ungefähr 260 ml/min. Die extrarenale Clearance beträgt ungefähr 80 % der Gesamtclearance bei. Sumatriptan wird hauptsächlich durch einen über Monoaminoxidase A vermittelten oxidativen Metabolismus eliminiert.

Der Hauptmetabolit, das Indoleessigsäurederivat von Sumatriptan, wird vorwiegend über den Urin ausgeschieden, wo es in Form der freien Säure und als Glucuronidkonjugat auftritt. Es zeigt keine 5-HT₁- oder 5-HT₂-Aktivität. Andere Metaboliten wurden nicht identifiziert.

In einer Pilotstudie wurden zwischen älteren und jüngeren Probanden keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich pharmakokinetischer Parameter gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sumatriptan zeigte in in-vitro-Systemen und in Tierstudien keine genotoxischen oder karzinogenen Effekte.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde bei Expositionen, die ausreichend weit über der maximalen Exposition für den Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet.

Bei Kaninchen wurde Embryoletalität ohne ausgeprägte teratogene Schäden beobachtet. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1, 2, 6 oder 12 Fertigpens, bestehend aus einem 1 ml Glas-Zylinder (Typ I [Ph. Eur.]) mit aufgesetzter Kanüle (27 G/1/2 inch) und schwarzem Chlorobutyl-Kolben, verpackt in einem PVC (Polyvinylchlorid) Behältnis mit einer abziehbaren Verschlussfolie aus PET (Polyethylenterephthalat).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Telefon: 0 69/47 87 3-0
Telefax: 0 69/47 87 3-16
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

73295.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.03.2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
13.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt