

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sumatriptan-Hormosan Inject 6 mg/0,5 ml
Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Fertigspritze enthält 6 mg Sumatriptan
als Sumatriptansuccinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wir-
kung: Natrium 1,3 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

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 Sumatriptan-
Hormosan Inject ist indiziert für die Akut-
therapie von Migräneattacken mit oder ohne
Aura und für die akute Behandlung von
Cluster-Kopfschmerz.

Sumatriptan-Hormosan Inject sollte nur bei
eindeutiger Diagnose von Migräne oder
Cluster-Kopfschmerz angewendet werden.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Sumatriptan-Hormosan Inject sollte nicht
prophylaktisch eingesetzt werden.

Sumatriptan-Hormosan Inject wird mittels
eines Fertigpens subkutan injiziert. Nach
Entfernen der Schutzkappe wird das offene
Ende des Fertigpens in einem rechten Win-
kel (90°) auf die Injektionsstelle aufgesetzt.
Bei Drücken des blauen Knopfes ist ein
erstes Klicken zu hören. Der Daumen muss
daraufhin sofort zurückgezogen werden. Ein
zweites Klicken (nach ca. 15 Sekunden)
zeigt an, dass die Injektion abgeschlossen
ist. Die Nadelschutzhülle des Fertigpens
wird automatisch ausgefahren, um die Na-
del abzudecken. Eine Blaufärbung des Kon-
trollfensters bestätigt, dass die Injektion ab-
geschlossen ist.

Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist un-
abhängig von der Dauer der Attacke bei
Behandlungsbeginn. Die Anwendung von
Sumatriptan während der Migräne-Aura
bevor andere Symptome auftreten kann
möglicherweise die Entwicklung von Kopf-
schmerzen nicht verhindern.

Patienten sollten angewiesen werden, die
Gebrauchsinformation von Sumatriptan-
Hormosan Inject genau zu befolgen, insbe-
sondere hinsichtlich der Anwendung des
Fertigpens.

Erwachsene**Migräne und Cluster-Kopfschmerz:**

Es wird empfohlen, die Behandlung beim
ersten Anzeichen von Migränekopfschmerz,
Cluster-Kopfschmerz oder damit in Zusam-
menhang stehenden Symptomen wie Übel-
keit, Erbrechen oder Photophobie zu be-

ginnen. Das Arzneimittel ist aber auch bei
Anwendung zu einem anderen Zeitpunkt
der Attacke gleichermaßen wirksam.

Migräne

Die für Erwachsene empfohlene Dosis von
Sumatriptan-Hormosan Inject ist eine ein-
zelne subkutane Injektion von 6 mg.

Patienten, die auf diese Dosis nicht anspre-
chen, sollten zur Behandlung derselben
Attacke keine zweite Dosis von Sumatriptan-
Hormosan Inject anwenden. Sumatriptan-
Hormosan Inject 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).

Sumatriptan-Hormosan Inject wird als Mo-
notherapie zur Akutbehandlung von Migräne-
anfällen empfohlen und darf nicht zusammen
mit anderen Migränemitteln zur Akutbehand-
lung wie Ergotamin oder Ergotamin-Deriva-
ten (einschließlich Methysergid) angewendet
werden (siehe Abschnitt 4.3).

Falls ein Patient auf eine Einzeldosis von
Sumatriptan-Hormosan Inject nicht an-
spricht, können zur weiteren Behandlung
der Attacke Acetylsalicylsäure-haltige Prä-
parate, nicht-steroidale Entzündungshem-
mer oder Paracetamol angewendet wer-
den. Es gibt es 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 Stun-
den, mit einem Mindestabstand von 1 Stun-
de zwischen den beiden Einzeldosen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Sumatriptan-Hormosan Inject wird zur An-
wendung bei Kindern und Jugendlichen
nicht empfohlen, da Sumatriptan-Injektions-
lösung in dieser Altersgruppe nicht unter-
sucht wurde.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Erfahrung mit der Anwendung von
Sumatriptan-Injektionslösung bei Patienten
über 65 Jahren ist begrenzt. Die pharmako-
kinetischen Eigenschaften unterscheiden
sich nicht signifikant von denen einer jünge-
ren Population; dennoch wird bis zum Vor-
liegen weiterer klinischer Daten die Anwen-
dung von Sumatriptan-Hormosan Inject bei
Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorge-
schichte oder mit ischämischer Herzkrank-
heit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-
Angina), peripheren vaskulären Erkrankun-

gen oder Patienten mit Symptomen oder
Anzeichen einer ischämischen Herzkrank-
heit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt
werden.

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

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit
schweren Leberfunktionsstörungen ange-
wendet werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Pa-
tienten mit mittelschwerem bis schwerem
Bluthochdruck und leichtem unkontrollier-
tem Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Ergot-
amin oder Ergotamin-Derivaten (einschließ-
lich Methysergid) oder einem Triptan/5-Hy-
droxytryptamin₁(5-HT₁)-Rezeptor-Agonisten
ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Anwendung von Mono-
aminooxidase-Hemmern und Sumatriptan
ist kontraindiziert.

Sumatriptan-Hormosan Inject darf nicht in-
nerhalb von 2 Wochen nach Beenden einer
Therapie mit Monoaminooxidase-Hemmern
angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sumatriptan-Hormosan Inject ist nicht zur
Anwendung bei hemiplegischer, Basilar-
oder ophthalmoplegischer Migräne ange-
zeigt.

Die empfohlene Dosierung von Sumatrip-
tan-Hormosan Inject sollte nicht überschrit-
ten werden.

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

Sumatriptan-Hormosan Inject darf nicht in-
travenös angewendet werden, da es Vaso-
spasmen hervorrufen kann. Vasospasmen
können zu Arrhythmien, ischämischen EKG-
Veränderungen oder Herzinfarkt führen.

Vor der Kopfschmerzbehandlung von Pa-
tienten, bei denen bisher keine Migräneer-
krankung diagnostiziert wurde und von Mi-
gränepatienten mit atypischen Symptomen
sollten andere, möglicherweise schwerwie-
gende neurologische Erkrankungen aus-
geschlossen werden. Es ist zu beachten,
dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko
für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankun-
gen (z. B. Schlaganfall, vorübergehende
ischämische Attacken) haben.

Nach der Behandlung mit Sumatriptan
können vorübergehende – manchmal inten-
sive – Symptome wie Schmerzen und Enge-
gefühl im Brustkorb auftreten, die in den
Halsbereich ausstrahlen können. Wenn sol-
che Symptome als Anzeichen für eine isch-
ämische Herzerkrankung gewertet werden,
sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan
angewendet und eine angemessene Unter-
suchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Risiko-
faktoren für eine ischämische Herzerkrank-
ung, 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).

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.

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*) enthalten, 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 embryofetale 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 ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), 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, Doppeltsehen, Minderung der Sehkraft, Sehverlust einschließlich Berichte über bleibende Schäden. 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- raums 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.

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

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).

Untersuchungen

Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der subkutanen Anwendung von Sumatriptan sind:

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.

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.

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-51375 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 Sumatriptan-Hormosan Inject 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: N02 CC01

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 Sumatriptan-Hormosan Inject 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 in Dosierungen, die weit über der maximalen Dosierung für den Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet.

Bei Kaninchen trat Embryoleitalität ohne einen deutlichen Hinweis auf Teratogenität auf. 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 oder 6 Fertiggips, bestehend aus einem 1 ml Glas-Zylinder (Typ I [Ph. Eur.]) mit aufgesetzter Kanüle (27 G/½ inch) und schwarzem Chlorobutyl-Kolben.

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
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt/M
Telefon: 0 69/47 87 3-0
Telefax: 0 69/47 87 3-16
www.hormosan.de info@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

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt