

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sumatriptan C4 health 12 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty kynä sisältää 6 mg sumatriptaania (sumatriptaanisuksinaattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi esitäytetty kynä sisältää 1,3 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Liuoksen pH on 4,2–5,3.

Liuoksen osmolaliteetti on 270–330 mOsmol/l.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Sumatriptan C4 health on tarkoitettu aurallisten tai aurattomien migreenikohtausten akuuttiin lievitykseen ja sarjoittaisen päänsäryn akuuttiin hoitoon.

Sumatriptan C4 health on tarkoitettu aikuisille, vähintään 18-vuotiaille potilaille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Sumatriptan C4 health-valmistetta ei pidä käyttää ennaltaehkäisevästi.

Hoito on suositeltavaa aloittaa heti ensimmäisten migreenioireiden tai liitännäisoireiden, kuten pahoinvoinnin, oksentelun tai valonarkuuden, ilmaantuessa. Hoito tehoaa yhtä hyvin kaikissa kohtauksen vaiheissa.

Sumatriptaenin teho ei ole riippuvainen siitä, kuinka kauan kohtausta on kestänyt, kun hoito aloitetaan. Anto migreeniauran aikana ennen muiden oireiden alkamista ei välttämättä estä päänsärkyä alkamasta.

Annostus

Migreeni:

*Aikuiset:*

Suosittelut Sumatriptan C4 health-annos aikuisille on yksi 6 mg:n injektio ihon alle.

Jos potilas ei reagoi ensimmäiseen sumatriptaaniannokseen, samaan kohtaukseen ei saa ottaa toista annosta. Tällaisissa tapauksissa kohtausta voidaan hoitaa parasetamolilla, asetyylisalisyylihapolla tai ei-steroidaalisilla tulehduskipuläkkeillä. Sumatriptaani-injektio voidaan ottaa myöhempään kohtaukseen.

Jos potilas on reagoinut ensimmäiseen annokseen mutta oireet uusiutuvat, toinen annos voidaan ottaa 24 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta edellyttäen, että annosten välillä on vähintään 1 tunti.

Enimmäisannos 24 tuntia kohden on kaksi 6 mg:n injeksiota (12 mg).

Sumatriptan C4 health-valmistetta on suositeltavaa käyttää yksilääkehoitona migreenin akuuttiin hoitoon, eikä sitä pidä antaa samanaikaisesti ergotamiinin tai ergotamiinin johdosten (myöskään metysergidin) kanssa (ks. kohdat 4.3 ja 4.5).

#### Sarjoittainen päänsärky:

##### *Aikuiset:*

Suosittelun annos aikuisille on yksi 6 mg:n injektio ihon alle kuhunkin sarjoittaiseen päänsärkykohtaukseen. Enimmäisannos 24 tuntia kohden on kaksi 6 mg:n injeksiota (12 mg) siten, että injektioiden välillä on vähintään 1 tunti.

##### *Iäkkäät (yli 65 vuoden ikäiset) potilaat:*

Sumatriptaani-injektioiden käytöstä yli 65-vuotiailla potilailla on vain vähän kokemusta. Farmakokinetiikka näillä potilailla ei eroa merkittävästi nuoremmissa potilaista, mutta kliinisten tietojen rajallisuuden vuoksi Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttöä yli 65-vuotiaille potilaille ei toistaiseksi suositella.

##### *Pediatriset potilaat*

Sumatriptan C4 health-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Sumatriptan C4 health-valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

#### Antotapa

Ihon alle.

Sumatriptan C4 health on pistettävä ihon alle. Potilaita on kehoitettava noudattamaan tarkasti ihon alle annettavan sumatriptaani-injektion pakkausselostetta erityisesti ruiskujen turvallisen hävittämisen osalta.

Yksityiskohtaiset tiedot lääkkeen turvallisesta käytöstä ovat kohdassa 6.6.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys sumatriptaanille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Potilaat, joilla on ollut sydäninfarkti tai joilla on iskeeminen sydänsairaus, sepelvaltimospasmi (Prinzmetal-angiina), ääreisverisuonten sairaus tai iskeemiseen sydänsairauteen viittaavia oireita tai löydöksiä.

Potilaat, joilla on ollut aivoverisuonitapahtuma tai TIA-kohtaus.

Potilaat, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Potilaat, joilla on keskivaikkea tai vaikea hypertensio tai lievä kontrolloimaton hypertensio.

Sumatriptaanin käyttö samanaikaisesti ergotamiinin tai ergotamiinijohdosten (myös metysergidin) tai minkä tahansa triptaanin / 5-hydroksitryptamiini 1 (5HT<sub>1</sub>)-reseptoriagonistin kanssa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaanin käyttö samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO) estäjien kanssa on vasta-aiheista. Sumatriptan C4 health-valmistetta ei saa käyttää MAO-estäjähoiton lopettamisen jälkeisten 2 viikon aikana.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sumatriptan C4 health-valmistetta saa käyttää vain, kun migreenin tai sarjoittaisen päänsäryn diagnoosi on varma.

Sumatriptaania ei ole tarkoitettu hemiplegisen, basilaarisen tai oftalmoplegisen migreenin hoitoon.

Esitetytyn kynän läpinäkyvä neulan suojakorkki saattaa sisältää kuivaa luonnonkumia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita lateksiyliherkille henkilöille.

Sumatriptan C4 health-valmistetta ei saa antaa laskimoon, sillä se saattaa aiheuttaa vasospasmin. Vasospasmi saattaa aiheuttaa rytmihäiriöitä, iskeemisiä EKG-muutoksia tai sydäninfarktin.

Jos potilaalla on epätyypillisiä oireita tai jos hän ei ole saanut asianmukaista, sumatriptaanin käytön edellyttämää diagnoosia, mahdolliset vakavat neurologiset ongelmat (esim. aivoverisuonitapahtuma tai TIA-kohtaus) on suljettava varmuudella pois ennen sumatriptaanihoidon aloittamista.

Sumatriptaanin annon jälkeen saattaa esiintyä ohimeneviä oireita, kuten rintakipua ja puristuksen tunnetta rinnassa, jotka saattavat olla voimakkaita ja tuntua myös nielussa (ks. kohta 4.8). Jos tällaisten oireiden epäillä viittaavan iskeemiseen sydänsairauteen, uusia sumatriptaaniannoksia ei saa antaa ja potilas on tutkittava asianmukaisesti.

Sumatriptaania ei saa antaa potilaille, joilla on iskeemisen sydänsairauden riskitekijöitä, mukaan lukien potilaille, jotka tupakoivat paljon tai käyttävät nikotiinikorvaushoitoa, ennen kardiovaskulaarista arviointia (ks. kohta 4.3). Tämä koskee etenkin menopaussin ohittaneita naisia ja yli 40-vuotiaita miehiä, joilla on tällaisia riskitekijöitä. Näiden arviointien avulla ei kuitenkaan välttämättä havaita jokaista sydäntautipotilasta, ja hyvin harvinaisissa tapauksissa vakavia sydäntapahtumia on esiintynyt potilailla, joilla ei ole sydän- ja verisuonisairautta taustalla.

Sumatriptaania on annettava varoen potilaille, joilla on lievä kontrolloimaton hypertensio, sillä pienellä osalla potilaista on havaittu ohimenevää verenpaineen ja ääreisvastuksen suurenemista (ks. kohta 4.3).

Markkinoille tulon jälkeen on harvinaisissa tapauksissa raportoitu serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeistä serotoniinioireyhtymää (mukaan lukien tajunnantilan muutoksia, autonomisen hermoston epävakautta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia). Serotoniinioireyhtymää on raportoitu myös triptaanien ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) samanaikaisen käytön jälkeen.

Jos samanaikainen hoito sumatriptaanilla ja SSRI- tai SNRI-lääkkeillä on kliinisesti tarpeen, potilaan asianmukainen seuranta on suositeltavaa (ks. kohta 4.5).

Sumatriptaania on annettava varoen potilaille, joilla on sairauksia, jotka saattavat vaikuttaa merkittävästi lääkkeen imeytymiseen, metaboliaan tai erittymiseen, kuten maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokka A tai B; ks. kohta 5.2) tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Sumatriptaania on käytettävä varoen potilaille, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia tai joilla on muita kouristuskohtauksille altistavia riskitekijöitä, sillä sumatriptaanin käytön yhteydessä on raportoitu kouristuskohtauksia (ks. kohta 4.8).

Potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sulfonamideille, saattaa esiintyä allergisia reaktioita sumatriptaanin annon jälkeen. Reaktiot voivat vaihdella ihon yliherkkyysoireista anafylaksiaan.

Vaikka ristiylherkkyyttä koskeva näyttö on vähäistä, varovaisuutta on noudatettava ennen sumatriptaanin antoa tällaisille potilaille.

Haittavaikutusten yleisyys saattaa lisääntyä triptaanien ja mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävien rohdosvalmisteiden samanaikaisen käytön yhteydessä.

Minkä tahansa kipulääkkeen pitkäaikainen käyttö päänsärkyihin saattaa pahentaa niitä. Tällaisessa tilanteessa tai sitä epäiltäessä potilaan on käännettävä lääkärin puoleen, ja hoito on lopetettava. Lääkepäänsärkyä on syytä epäillä, jos potilaalla on säännöllistä tai päivittäistä päänsärkyä säännöllisestä päänsärkyväkkeiden käytöstä huolimatta (tai sen vuoksi).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Terveillä tutkittavilla tehdyt tutkimukset osoittavat, ettei sumatriptaanilla ole yhteisvaikutuksia propranololin, flunaritsiinin, pitsotifeenin tai alkoholin kanssa.

Yhteisvaikutuksista ergotamiinia sisältävien valmisteiden tai toisen triptaanin / 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin kanssa on vain vähän tietoa. Sepelvaltimospasmin riskin suurentuminen on teoreettisesti mahdollista, ja samanaikainen anto on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Ei tiedetä, kauanko aikaa sumatriptaanin käytön ja ergotamiinia sisältävien valmisteiden tai toisen triptaanin / 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin käytön välillä on kuluttava. Se riippuu myös annoksista ja käytettyjen valmisteiden tyypeistä. Vaikutukset saattavat olla additiivisia. Ergotamiinia sisältävien valmisteiden tai toisen triptaanin / 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin käytön jälkeen on suositeltavaa odottaa vähintään 24 tuntia ennen sumatriptaanin antoa. Sumatriptaanin annon jälkeen on puolestaan suositeltavaa odottaa vähintään 6 tuntia ennen ergotamiinia sisältävien valmisteiden antoa ja vähintään 24 tuntia ennen toisen triptaanin / 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistin antoa.

Sumatriptaanilla saattaa olla yhteisvaikutuksia MAO-estäjien kanssa, ja samanaikainen anto on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Markkinoille tulon jälkeen on harvinaisissa tapauksissa raportoitu SSRI-lääkkeiden ja sumatriptaanin yhteiskäytön jälkeistä serotoniinioireyhtymää (mukaan lukien tajunnantilan muutoksia, autonomisen hermoston epävakautta ja neuromuskulaarisia poikkeavuuksia). Serotoniinioireyhtymää on raportoitu myös triptaanien ja SNRI-lääkkeiden samanaikaisen käytön jälkeen.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Markkinoille tulon jälkeistä tietoa sumatriptaanin käytöstä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana on saatavilla yli 1 000 naiselta. Vaikka nämä tiedot eivät riitä luotettavien johtopäätösten tekemiseen, ne eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien lisääntyneeseen riskiin. Sumatriptaanin käytöstä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vain vähän kokemusta.

Eläinkokeet eivät viittaa suoriin teratogeenisiin vaikutuksiin tai peri- tai postnataaliseen kehitykseen kohdistuviin haittavaikutuksiin. Alkioiden ja sikiöiden elinkelpoisuus saattaa kuitenkin heikentyä kaniineilla (ks. kohta 5.3). Sumatriptaanin antoa on harkittava vain silloin, jos odotettu hyöty äidille on suurempi kuin mahdolliset riskit sikiölle.

##### Imetys

Sumatriptaanin on osoitettu erittyvän rintamaitoon ihon alle annon jälkeen. Imeväisen altistuminen voidaan minimoida olemalla imettämättä 12 tunnin ajan hoidon jälkeen ja hävittämällä tänä aikana lypsetty maito.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu. Migreeni tai sen hoito sumatriptaanilla saattavat aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmä- ja yleisyysluokittain. Yleisyysluokat ovat seuraavat: 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 ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Osa haittavaikutuksina raportoiduista oireista saattaa liittyä migreenin oireisiin.

#### Kliinisisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen saadut tiedot

<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet ihon yliherkkyysoireista anafylaksiaan
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	
Tuntematon	Ahdistus
<b>Hermosto</b>	
Yleinen	Huimaus, uneliaisuus, tuntoaistin häiriöt mukaan lukien parestesia ja hypestesia
Tuntematon	Kouristuskohtaukset. Vaikka kouristuskohtauksia on esiintynyt potilailla, joilla on ollut niitä aiemmin tai joilla on niille altistavia samanaikaisia sairauksia, kouristuskohtauksia on raportoitu myös potilailta, joilla ei ollut tällaisia altistavia tekijöitä. Vapina, dystonia, silmävärve, skotooma
<b>Silmät</b>	
Tuntematon	Silmäluomien nykiminen, diplopia, näön heikentyminen. Näönmenetys, myös ilmoituksia pysyvistä häiriöistä. Näköhäiriöitä saattaa kuitenkin esiintyä myös itse migreenikohtauksen aikana.
<b>Sydän</b>	
Tuntematon	Bradykardia, takykardia, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, ohimenevät iskeemiset EKG-muutokset, sepelvaltimospasmi, rasitusrintakipu, sydäninfarkti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).
<b>Verisuonisto</b>	
Yleinen	Ohimenevä verenpaineen nousu pian hoidon jälkeen, kasvojen punoitus
Tuntematon	Hypotensio, Raynaud'n oireyhtymä
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	
Yleinen	Hengenahdistus
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Yleinen	Pahoinvointia ja oksentelua on esiintynyt joillakin potilailla, mutta on epäselvää, liittyykö se sumatriptaaniin vai taustalla olevaan sairauteen.
Tuntematon	Iskeeminen koliitti, ripuli Nielemishäiriö

<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	
Tuntematon	Liikahikoilu
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	
Yleinen	Painon tunne (yleensä ohimenevä, saattaa olla voimakas ja tuntua missä tahansa kehonosassa, myös rinnassa ja nielussa) Lihaskipu
Tuntematon	Niskan jäykkyys, nivelkipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Hyvin yleinen	Ohimenevä injektiokohdan kipu. Myös injektiokohdan kirvelyä/polttelua, turvotusta, punoitusta, mustelmia ja verenvuotoa on raportoitu.
Yleinen	Kipu, kuumuuden tai kylmyyden tunne, paineen tai puristuksen tunne (nämä ovat yleensä ohimeneviä, saattavat olla voimakkaita ja tuntua missä tahansa kehonosassa, myös rinnassa ja nielussa) Voimattomuus, väsymys (kumpikin yleensä lievää tai keskivaikeaa ja ohimenevää)
Tuntematon	Vammaan liittyvän kivun aktivoituminen, tulehdukseen liittyvän kivun aktivoituminen
Vaikka suoria vertailuja ei ole saatavilla, kasvojen punoitus, parestesia ja kuumuuden, paineen ja painon tunteet saattavat olla yleisempiä, kun sumatriptaania on annettu injektiona. Vastaavasti pahoinvointi, oksentelu ja väsymys vaikuttavat olevan vähemmän yleisiä sumatriptaania injektiona ihon alle annon kuin tableteina annon jälkeen.	
<b>Tutkimukset</b>	
Hyvin harvinainen	Lieviä maksan toiminnan häiriöitä on havaittu joissakin tapauksissa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Sumatriptaanista on raportoitu joitakin yliannostustapauksia. Potilaat ovat saaneet enintään 12 mg:n kertainjektioita ihon alle ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Yli 16 mg:n ihon alle annettuihin annoksiin ei liittynyt muita kuin kohdassa 4.8 mainittuja haittavaikutuksia.

Sumatriptan C4 health-valmisteen yliannostuksessa potilasta on seurattava vähintään 10 tunnin ajan, ja tavanomaista elintoimintoja tukevaa hoitoa on annettava tarpeen mukaan.

Ei tiedetä, miten hemodialyysi tai peritoneaalidialyysi vaikuttavat injektiona annetun sumatriptaaniain pitoisuuteen plasmassa.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Migreenilääkkeet, selektiiviset 5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonistit,  
ATC-koodi: N02CC01

Sumatriptaani on osoitettu olevan spesifinen ja selektiivinen 5-hydroksitryptamiini 1D (5-HT<sub>1D</sub>)-reseptorin agonisti, joka ei vaikuta muihin 5HT-reseptorin alatyyppeihin (5-HT<sub>2</sub>-5-HT<sub>7</sub>). Vaskulaarisia 5HT<sub>1D</sub>-reseptoreja on pääasiassa kraniaalisissa verisuonissa, ja ne osallistuvat verisuonten supistumisen säätelyyn. Eläimillä sumatriptaani rajoittaa selektiivisesti kaulavaltimoiden verenkiertoa, mutta ei muuta aivojen verenvirtausta. Kaulavaltimot kuljettavat verta kallonulkoisiin ja kallonsisäisiin kudoksiin, kuten aivokalvoihin, joiden verisuonten laajenemisen ja/tai turvotuksen uskotaan olevan migreenin taustamekanismi ihmisellä. Eläinkokeet viittaavat myös siihen, että sumatriptaanilla voi olla kolmoishermon toimintaa estävä vaikutus. Kumpikin näistä vaikutuksista (kraniaalinen vasokonstriktio ja kolmoishermon toimintaa estävä vaikutus) saattaa osin selittää sumatriptaanin migreeniä lievittävän vaikutuksen ihmisellä.

Sumatriptaani on edelleen tehokas hoito kuukautismigreeniin eli aurattomaan migreeniin, joka ilmenee kuukautisten alkamista edeltävien 3 päivän ja sen jälkeisten enintään 5 päivän aikana.

Kliininen vaste alkaa 10–15 minuutin kuluttua 6 mg:n injektiosta ihon alle.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Ihon alle pistetyn sumatriptaanin keskimääräinen hyötyosuus on suuri (96 %), ja huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 25 minuutissa. Keskimääräinen huippupitoisuus seerumissa 6 mg:n ihon alle annetun annoksen jälkeen on 72 ng/ml.

### Jakautuminen

Plasman proteiineihin sitoutuminen on vähäistä (14–21 %), ja keskimääräinen jakautumistilavuus on 170 litraa.

### Metabolia

Päämetaboliitti on sumatriptaanin indolietikkahapponalogi.

### Eliminaatio ja erittyminen

Keskimääräinen kokonaispuhdistuma plasmasta on noin 1 160 ml/min ja keskimääräinen munuaispuhdistuma plasmasta noin 260 ml/min. Muun kuin munuaisten kautta tapahtuvan puhdistuman osuus on noin 80 % kokonaispuhdistumasta. Sumatriptaani eliminoituu pääasiassa monoamiinioksidaasi A -välitteisen oksidatiivisen metabolian kautta.

Päämetaboliitti, sumatriptaanin indolietikkahapponalogi, erittyy pääasiassa virtsaan, jossa sitä esiintyy vapaana hapon ja glukuronidikonjugaattina. Sen ei tiedetä vaikuttavan 5HT<sub>1</sub>- tai 5HT<sub>2</sub>-reseptoreihin. Pienempinä määrinä esiintyviä metaboliitteja ei ole havaittu.

Eliminaatiovaiheen puoliintumisaika (t<sub>1/2</sub>) on noin 2 tuntia.

### Ikä ja maksan toiminta

Pilottitutkimuksessa ei havaittu merkittäviä eroja farmakokineettisissä parametreissa iäkkäiden ja nuorten terveiden vapaaehtoisten välillä.

Keskivaikean maksan vajaatoiminnan (Child-Pugh-luokka B) vaikutusta ihon alle annetun sumatriptaanin farmakokinetiikkaan on arvioitu. Ihon alle annetun sumatriptaanin farmakokinetiikka

ei eronnut merkittävästi keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien tutkittavien ja terveiden verrokkien välillä (ks. kohta 4.4).

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuuttia ja kroonista toksisuutta koskevissa kokeellisissa tutkimuksissa ei havaittu toksisia vaikutuksia ihmisen terapeuttisella annosalueella.

Rottien hedelmällisyyttä koskevassa tutkimuksessa hedelmöittämisen onnistuminen väheni altistuksilla, jotka ylittivät huomattavasti ihmisille käytettävän annostuksen. Kaniineilla havaittiin alkiokuolleisuutta muttei kuitenkaan merkittäviä teratogeenisiä poikkeavuuksia. Näiden löydösten merkitystä ihmiselle ei tiedetä.

Sumatriptaani ei ollut genotoksinen eikä karsinogeeninen *in vitro* -koeasetelmissa ja eläinkokeissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Rasiaan pakattu esitäytetty kynä, joka koostuu pitkästä, kirkkaasta tyyppin I lasista valmistetusta, leikatulla laipalla varustetusta 1 ml:n säiliöstä, jossa on esikiinnitetty neula (29G, ½", 5-bevel), jäykkä läpinäkyvä neulan suojakorkki ja steriili musta männän pysäytin.

Yksi kynä sisältää 0,5 ml liuosta.

Pakkauskoko: 1, 2, 6 tai 12 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

#### Käyttöohje

ESITÄYTETYN KYNÄN KÄYTTÖ

Kuva 1  
(esitäytetyn kynän  
etupuoli)

#### Sumatriptan C4 health

Tässä kohdassa kerrotaan, miten sumatriptaania sisältävää esitäytettyä kynää käytetään. Sumatriptaaniin antoon tarkoitettua esitäytettyä kynää käyttävän henkilön on luettava käyttöohje huolellisesti ennen injektion ottamista.



Esitötetty kynä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan potilaille, joille on määrätty 6 mg:n annos.

### **Esitötettyä kynää käyttävän henkilön on noudatettava seuraavia VAROTOIMIA:**

- Sumatriptaanin ulkonäkö on tarkastettava tarkastusikkunan läpi (kuva 1). Lääkkeen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista liuosta. Liuosta ei saa pistää, jos se on poikkeavan väristä, sameaa tai jos siinä näkyy paakkuja, hiutaleita tai hiukkasia.
- Esitötetyn kynän läpinäkyvää neulan suojakorkkia ei saa irrottaa, ennen kuin on injektion antamisen aika.
- Läpinäkyvää neulan suojakorkkia EI SAA kiinnittää takaisin esitötettyyn kynään.
- Peukaloa, muita sormia tai kättä EI SAA asettaa harmaan neulansuojuksen päälle.

### **Esitötetyn kynän käyttö**

- a. Kädet on pestävä huolellisesti.
- b. Esitötettyä kynää on suositeltavaa käyttää mukavassa, hyvin valaistussa paikassa. Tarvikkeet (esitötetty kynä ja alkoholipyyhkeet tai steriilit harsotaitokset) asetetaan käsien ulottuville.
- c. Injektiolle valitaan alue, jossa on riittävästi ihonalaista rasvaa, esimerkiksi olkavarsi tai reisi (kuva 2). Injektiota ei saa pistää alueille, joissa iho on arka, mustelmainen, punoittava tai kovettunut.
- d. Injektiolle valittu alue pyyhitään alkoholipyyhkeellä tai steriilillä harsotaitoksella ja annetaan kuivua. Alueeseen ei saa koskea uudelleen ennen injektion antamista.
- e. Esitötetty kynä otetaan pahvirasiasta.
- f. Esitötetystä kynästä pidetään kiinni toisella kädellä ja toisella kädellä poistetaan varovasti läpinäkyvä neulan suojakorkki vetämällä se suoraan irti. Suojakorkkia ei saa kiertää tai vääntää irti eikä kiinnittää takaisin kynään, sillä tämä voi vaurioittaa kynän sisällä olevaa neulaa (kuva 3).

**Kuva 2**

**Kuva 3**

### **Injektion aloittaminen:**

1. Esitötetyn kynän avoin pää asetetaan injektiokohtaan suorassa kulmassa (90°). Neulansuojusta painetaan napakasti ihoa vasten, jolloin sen lukitus avautuu. Kun neulansuojus on painunut kokonaan sisään, neula työntyy ihonalaiseen kudokseen.
2. Kuuluva napsahdus on merkki injektion alkamisesta. Esitötettyä kynää ei saa siirtää injektiokohdasta injektion aikana. Esitötettyä kynää pidetään napakasti ihoa vasten. Injektion päättymisestä ilmoittavan napsahduksen jälkeen kynän painamista ihoa vasten jatketaan vielä 5 sekunnin ajan, jotta varmistetaan täyden annoksen saaminen (kuva 4).
3. Kynä irrotetaan iholta suorassa kulmassa kudokseen nähden (kuva 5).
4. Injektion päätyttyä harmaa mäntä on kokonaan näkyvissä tarkastusikkunassa.

**Kuva 4**

**Kuva 5**

Jos tarkastusikkuna ei ole harmaa, esitötettyä kynää ei saa käyttää uudestaan.

**ESITÖTETTYÄ KYNÄÄ EI SAA YRITTÄÄ KÄYTTÄÄ KAHTA KERTAA**

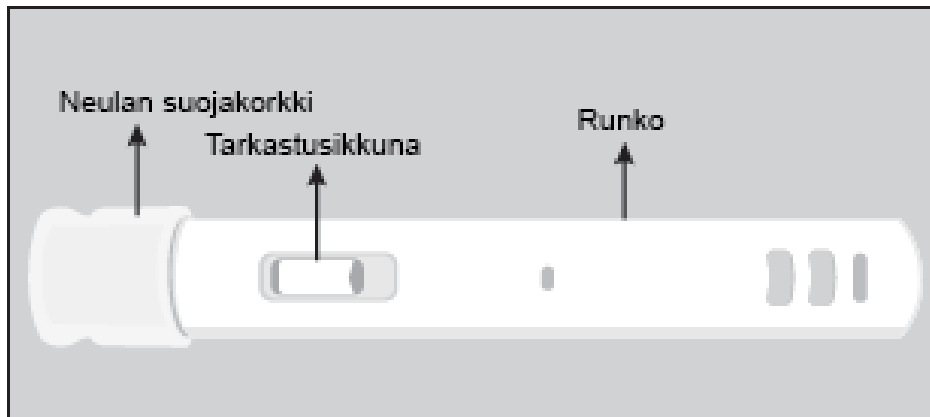
5. Esitätetyn kynän neulansuojus peittää neulan automaattisesti ja lukittuu paikalleen. Neula ei ole näkyvässä nyt (kuva 6).

**Kuva 6**

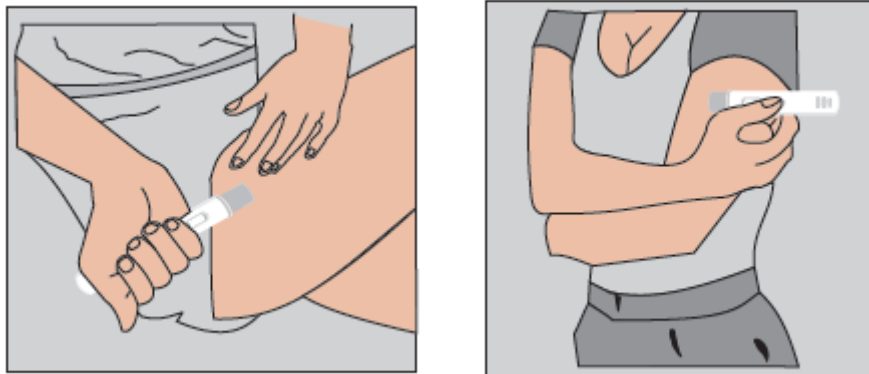
Mikäli on aihetta epäillä, ettei potilas ole saanut täyttä annosta, injektiota ei saa toistaa uudella esitätetyllä kynällä.

6. Injektiokohtaan ilmestyvä veri voidaan imeyttää vanutuppoon tai paperipyyhkeeseen (injektiokohtaa ei saa pyyhkiä tai hieroa). Tarvittaessa injektiokohta voidaan peittää siteellä.

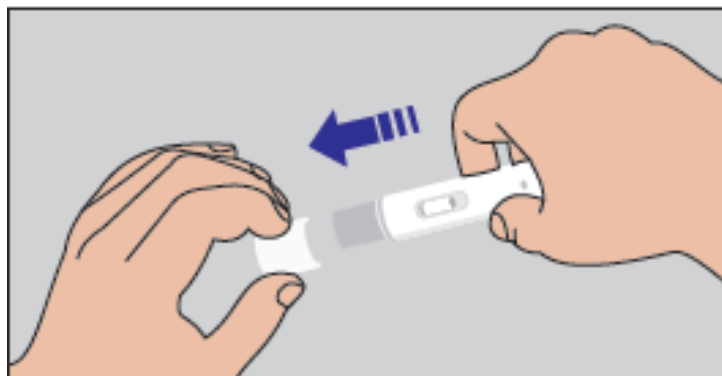
**Kuva 1**



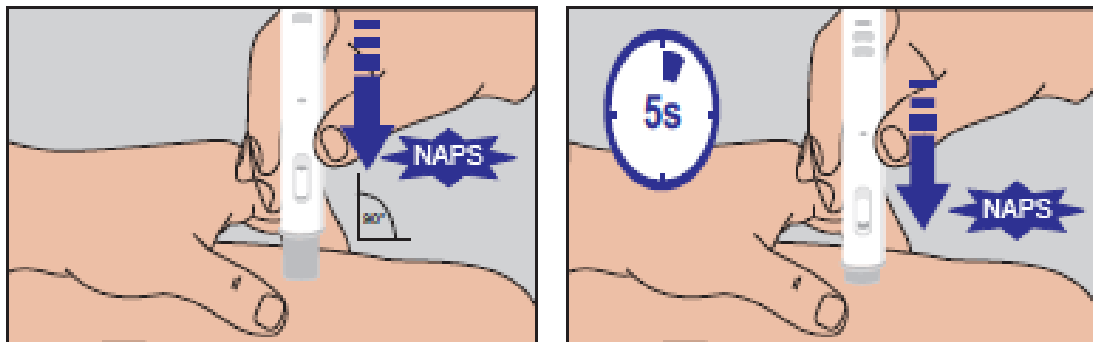
**Kuva 2**



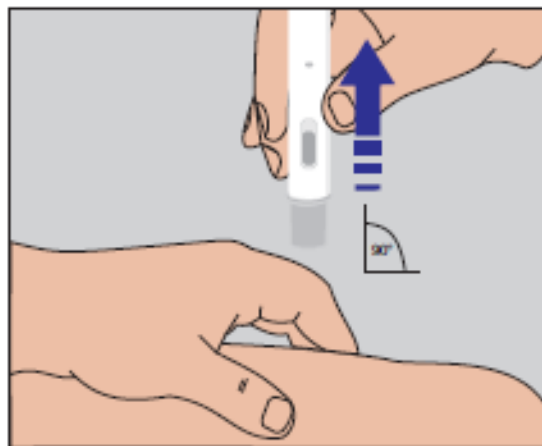
**Kuva 3**



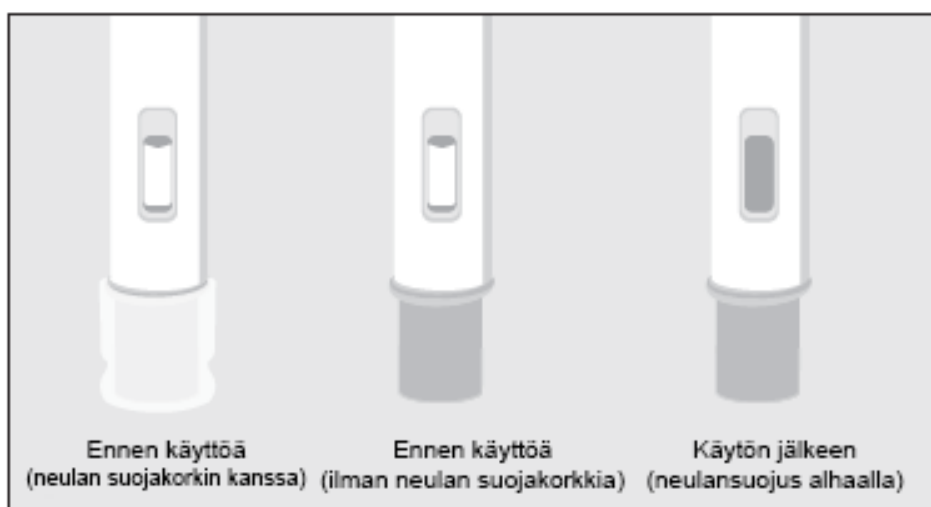
**Kuva 4**



**Kuva 5**



**Kuva 6**



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

C4 health GmbH  
Wildstraße 20  
89522 Heidenheim  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38119

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

[Täytetään kansallisesti]

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

02.11.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan C4 health 12 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld injektionspenna innehåller 6 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

#### Hjälpämne med känd effekt:

Varje förfylld injektionspenna innehåller 1,3 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Klar, färglös till blekgul lösning

pH mellan 4,2 och 5,3.

Osmolariteten är mellan 270 och 330 milliosmol.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan är indicerat för akut lindring av migränanfall, med eller utan aura, samt för akut behandling av klusterhuvudvärk.

Sumatriptan är indicerat till vuxna som är 18 år eller äldre.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Sumatriptan ska inte användas profylaktiskt.

Det är rekommenderat att inleda behandlingen vid första tecken på migrän eller tillhörande symtom, exempelvis illamående, kräkning eller fotofobi. Det är lika effektivt oavsett när under anfallet det administreras.

Effekten av sumatriptan är oberoende av hur länge anfallet pågått när behandlingen inleds.

Administrering under en migränaura, innan övriga symtom har uppträtt, förhindrar inte med säkerhet att huvudvärk utvecklas.

#### Dosering

#### Migrän

##### *Vuxna*

Den rekommenderade dosen av Sumatriptan är en enstaka subkutan injektion à 6 mg.

Patienter som inte svarar på den första dosen av sumatriptan ska inte ta en andra dos under samma anfall. I dessa fall kan anfallet behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller NSAID-preparat. En sumatriptaninjektion kan tas vid påföljande anfall.

Om patienten svarar på den första dosen, men symtomen återkommer, kan en andra dos ges inom de följande 24 timmarna. Det förutsätter att det är minst en timme mellan de båda doserna.

Maximal dos under 24 timmar är två injektioner à 6 mg (12 mg).

Sumatriptan rekommenderas som monoterapi vid akut behandling av migränanfall och ska inte ges samtidigt med ergotamin eller derivat av ergotamin (inklusive metysergid). (Se avsnitt 4.3 och 4.5.)

#### Klusterhuvudvärk

##### *Vuxna*

Rekommenderad dosering är en enstaka subkutan injektion à 6 mg vid varje anfall av klusterhuvudvärk. Maximal dygnsdos är två injektioner à 6 mg (12 mg) med minst en timme mellan de båda doserna.

##### *Äldre (över 65 års ålder)*

Det finns begränsad erfarenhet av användning av sumatriptaninjektioner hos patienter över 65 års ålder. Farmakokinetiken skiljer sig inte signifikant från den yngre populationen. I avvaktan på ytterligare kliniska uppgifter avråds emellertid från användning av Sumatriptan till patienter över 65 års ålder.

##### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Sumatriptan till barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Sumatriptan rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

#### Administreringsätt

För subkutan användning.

ska injiceras subkutant. Patienterna ska uppmanas att noggrant följa bipacksedeln för sumatriptan subkutan injektion, särskilt när det gäller säker kassering av sprutor.

Detaljerad information om säker användning av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot sumatriptan eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, kranskärlekskramp (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som uppvisar symptom eller tecken på ischemisk hjärtsjukdom.

Patienter med anamnes på cerebrovasculära händelser (stroke) eller transitoriska ischemiska attacker (TIA).

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Patienter med måttlig och allvarlig hypertoni samt lindrig, okontrollerad hypertoni.

Samtidig administrering av sumatriptan och ergotamin, derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan eller 5-hydroxitryptamin-1-(5-HT<sub>1</sub>)-receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5).

Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare och sumatriptan är kontraindicerad. Sumatriptan får inte användas inom två veckor efter att behandling med monoaminoxidashämmare har satts ut.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan ska endast användas i de fall diagnosen migrän respektive klusterhuvudvärk är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat för behandling av hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Den förfyllda injektionssprutans genomskinliga nålskyddslock kan innehålla torrt naturligt latexgummi som kan orsaka allergiska reaktioner hos individer som är överkänsliga mot latex.

Sumatriptan ska inte ges intravenöst eftersom det potentiellt kan orsaka vasospasm. Vasospasmen kan medföra arrytmier, ischemiska EKG-förändringar eller hjärtinfarkt.

Innan behandling med sumatriptan påbörjas bör andra, potentiellt allvarliga, neurologiska tillstånd (t.ex. stroke eller TIA) uteslutas ifall patienten uppvisar atypiska symtom eller om de inte tidigare fått en lämplig diagnos för användning av sumatriptan.

Efter administrering av sumatriptan kan övergående symtom förekomma, såsom bröstsmärta och tryck över bröstet, vilka kan vara intensiva och involvera halsen (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om symtom som kan tyda på ischemisk hjärtsjukdom ska behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning göras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter som är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, utan att en utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först görs (se avsnitt 4.3). Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor samt till män över 40 år med dessa riskfaktorer. Dessa bedömningar kanske ändå inte identifierar alla patienter med hjärtsjukdom, och i mycket sällsynta fall har allvarliga hjärthändelser inträffat hos patienter utan underliggande hjärt-kärlsjukdom.

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med mild kontrollerad hypertoni, eftersom övergående stegring av blodtryck och perifert kärlmotstånd har observerats hos en liten andel av dessa patienter (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktionen har det förekommit sällsynta rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat psykiskt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverat bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Försiktighet bör iakttas när sumatriptan administreras till patienter med sjukdomstillstånd som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, till exempel nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-grad A eller B; se avsnitt 5.2) eller nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Sumatriptan ska ges med försiktighet till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer som innebär sänkt krampröskel, eftersom krampanfall har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan uppvisa en allergisk reaktion efter administrering av sumatriptan. Reaktionerna kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi. Belägg för korsöverkänslighet är begränsad, men försiktighet ska ändå iakttas innan sumatriptan används till dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Dessa kan förvärras av långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, ska patienten söka medicinsk rådgivning och behandlingen sättas ut. Diagnosen LKDH (läkemedelsförstärkt kronisk daglig huvudvärk) ska misstänkas hos patienter som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Studier på friska frivilliga visar att sumatriptan inte interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information föreligger vad gäller interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan eller 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Samtidig användning är kontraindicerad då det finns en teoretisk ökad risk för kranskärlskrämp (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan eller 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist är inte känd. Den är både beroende av dosen och vilken typ av produkt som används. Effekterna kan vara additiva. Man bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit ett läkemedel med ergotamin eller annan triptan eller 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt ska ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar efter sumatriptan och 24 timmar ska ha förflutit innan någon annan triptan eller 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist ges.

Interaktion mellan sumatriptan och MAO-hämmare kan förekomma, varför samtidig användning är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Efter marknadsintroduktionen har det förekommit sällsynta rapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat psykiskt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig behandling med SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Sedan marknadsgodkännandet av sumatriptan finns data från fler än 1 000 kvinnor som använt sumatriptan under den första trimestern. Även om dessa uppgifter är otillräckliga för att dra säkra slutsatser tyder de inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Det finns begränsad erfarenhet av sumatriptanbehandling under andra och tredje trimestern.

Utvärdering av studier på försöksdjur visar inga tecken på direkt teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninfoster påverkas (se avsnitt 5.3). Sumatriptanbehandling av gravida kvinnor bör komma ifråga endast då den förväntade nyttan för modern överväger en eventuell risk för fostret.

##### Amning

Det har visats att sumatriptan utsöndras i modersmjölken efter subkutan administrering. För att minska påverkan av barnet bör amning undvikas upp till 12 timmar efter behandling med sumatriptan. Bröstmjolk som pumpats ut under denna tidsperiod ska kasseras.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**



Inga studier har genomförts beträffande effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Dåsighet till följd av migränen eller sumatriptanbehandlingen kan förekomma. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificerade enligt organsystem och frekvens anges nedan. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). En del av symtomen som rapporterats som biverkningar kan vara symtom som hör samman med migränen.

Data från kliniska prövningar och tiden efter marknadsintroduktionen

<b>Immunsystemet</b>	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktionerna kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi
<b>Psykiska störningar</b>	
Ingen känd frekvens	Ångest
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	
Vanliga	Yrsel, dåsighet och sensoriska rubbningar såsom parestesier och hypoestesi
Ingen känd frekvens	Krampanfall, även om vissa av dessa har förekommit hos patienter som antingen har anamnes på krampanfall eller komorbida tillstånd som predisponerar för sådana. Det finns också rapporter om patienter utan sådana uppenbara predisponerande faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus och skotom
<b>Ögon</b>	
Ingen känd frekvens	Flimmar, diplopi och nedsatt syn, inklusive rapporter om permanenta synskador. Synstörningar kan emellertid uppstå även under själva migränanfallet.
<b>Hjärtat</b>	
Ingen känd frekvens	Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, kranskärlekskramp, angina pectoris och hjärtinfarkt. (Se avsnitt 4.3 och 4.4.)
<b>Blodkärl</b>	
Vanliga	Övergående blodtrycksförhöjningar strax efter behandlingen; hudrodnad
Ingen känd frekvens	Hypotoni, Raynauds fenomen
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	
Vanliga	Dyspné
<b>Magtarmkanalen</b>	
Vanliga	Illamående och kräkningar har förekommit hos vissa patienter, men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller till det underliggande tillståndet.
Ingen känd frekvens	Ischemisk kolit, diarré, dysfagi
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Ingen känd frekvens	Hyperhidros
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	

Vanliga	Tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och ha varierande lokalisering inklusive bröstkorgen och svalget); myalgi
Ingen känd frekvens	Nackstelhet, artralgi
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	
Mycket vanliga	Övergående smärta vid injektionsstället; även brännande eller stickande känsla, svullnad, erytem, blåmärken och blödningar har rapporterats
Vanliga	Smärta, känsla av värme eller köld, tryck- eller åtstrammingskänsla (dessa är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och ha varierande lokalisering inklusive bröstkorgen och svalget). Känsla av svaghet och trötthet (båda mestadels av mild till måttlig intensitet och övergående)
Ingen känd frekvens	Traumaaktiverad smärta; inflammationsaktiverad smärta
Även om det inte finns några direkta jämförelser kan hudrodnad, parestesi, känsla av hetta, tryckkänsla och tyngdkänsla vara vanligare efter injektion av sumatriptan. Omvänt tycks illamående, kräkningar och utmattning vara mindre frekventa vid subkutan administrering av sumatriptaninjektioner jämfört med tabletter.	
<b>Undersökningar</b>	
Mycket sällsynta	Mindre avvikelser i leverfunktionstester har ibland observerats

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Det har förekommit rapporter om överdosering av sumatriptan. Patienter har fått enstaka injektioner av upp till 12 mg subkutan utan betydande biverkningar. Doser på upp till 16 mg subkutan var inte förknippade med andra biverkningar än dem som nämns i avsnitt 4.8.

Vid överdosering av Sumatriptan ska patienten övervakas i minst tio timmar och vid behov ges vanlig stödjande behandling.

Det är inte känt hur hemodialys eller peritonealdialys påverkar plasmakoncentrationerna av injicerad sumatriptan.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid migrän, selektiva serotonin (5-HT<sub>1</sub>)-agonister  
ATC-kod: N02CC01

Sumatriptan har visats vara en specifik och selektiv 5-hydroxytryptamin-(5-HT<sub>1D</sub>)-receptoragonist utan effekt på andra subtyper av 5-HT-receptorer (5-HT<sub>2</sub>–5-HT<sub>7</sub>). Den vaskulära 5-HT<sub>1D</sub>-receptorn

förekommer företrädesvis i kraniella blodkärl och medierar vasokonstriktion. Hos djur har sumatriptan en selektiv kärlkontraherande effekt på cirkulationen i halsartärerna utan att blodflödet till hjärnan påverkas. Cirkulationen i halsartärerna försörjer extra- och intrakraniella vävnader, däribland hjärnhinnorna, och dilatation och/eller ödembildning i dessa kärilväggar tros vara den bakomliggande mekanismen vid migrän hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar aktivitet i trigeminusnerven. Båda dessa verkningsmekanismer (kraniell vasokonstriktion och hämning av trigeminusnervens aktivitet) kan bidra till sumatriptans effekt mot migrän hos människa.

Sumatriptan är fortsatt effektiv för att behandla menstruell migrän, det vill säga migrän utan aura, som förekommer tre till fem dagar efter att menstruationen börjat.

Det kliniska svaret börjar 10 till 15 minuter efter subkutan injektion av 6 mg.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption

Biotillgängligheten av sumatriptan efter en subkutan injektion har ett högt medelvärde på 96 % och maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 25 minuter. Efter en subkutan dos på 6 mg är den genomsnittliga maximala serumkoncentrationen 72 ng/ml.

### Distribution

Plasmaproteinbindningen är låg (14 till 21 %) och den genomsnittliga distributionsvolymen är 170 liter.

### Metabolism

Huvudmetaboliten är en indolättiksyraanalog av sumatriptan.

### Eliminering och utsöndring

Genomsnittlig total plasmaclearance är cirka 1 160 ml/min och genomsnittlig njurplasmaclearance är cirka 260 ml/min. Cirka 80 % av total clearance utgörs av extrarenal clearance. Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A.

Huvudmetaboliten, en indolättiksyraanalog av sumatriptan, utsöndras huvudsakligen i urinen som fri syra och som konjugerad glukuronid. Den har ingen känd 5-HT<sub>1</sub>- eller 5-HT<sub>2</sub>-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats.

Elimineringsfasens halveringstid (T<sub>1/2</sub>) är cirka två timmar.

### Ålder och leverfunktion

I en pilotstudie framkom inga signifikanta skillnader i farmakokinetiska parametrar mellan äldre och yngre friska frivilliga.

Inverkan av måttlig leversjukdom (Child–Pugh klass B) på farmakokinetiken för subkutant administrerat sumatriptan har utvärderats. Det förelåg inga signifikanta skillnader mellan farmakokinetiken för subkutant administrerat sumatriptan hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion jämfört med friska kontrollpersoner (se avsnitt 4.4).

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Experimentella studier av akut och kronisk toxicitet gav inga belägg för toxiska effekter inom intervallet för terapeutiska doser till människa.

I en fertilitetsstudie på råttor iaktogs mindre framgångsrika inseminationer vid exponeringar avsevärt högre än den maximala exponeringen hos människa. I kaninförsök noterades embryodöd utan påtagliga teratogena missbildningar. Vad dessa fynd har för betydelse för människa är okänt.

Sumatriptan gav inte upphov till genotoxisk eller karcinogen aktivitet, vare sig *in vitro* eller i djurförsök.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätska

### 6.2 Inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

2 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld injektionspenna bestående av en 1 ml lång klar sprutcyllinder av typ I-glas, med skuren fläns och fast nål (29 gauge, halvtum-5-fasning) försedd med ett styvt, genomskinligt nålskyddslock, en steril svart kolvpropp av klorbutylgummi, förvarad i en kartong.

Den totala volymen lösning per injektionspenna är 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 1, 2, 6 eller 12 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

#### **Bruksanvisning**

SÅ ANVÄNDS DEN FÖRFYLLEDA INJEKTIONSPENNAN

Figur 1  
(bild av den förfyllda  
injektionspennans  
framsida)

#### **Sumatriptan C4 health**

Detta avsnitt förklarar hur man använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan. Den som använder den förfyllda injektionspennan med sumatriptan ska läsa bruksanvisningen noggrant innan injektionen påbörjas. Ska endast användas för patienter som blivit ordinerade dosen 6 mg.

#### **Den som använder den förfyllda injektionspennan måste iaktta följande FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Kontrollera sumatriptanets utseende genom kontrollfönstret (figur 1). Lösningen ska vara klar och färglös till blekgul. Injicera inte lösningen om den ser missfärgad eller grumlig ut eller innehåller klumpar, flagor eller partiklar.

- Ta inte bort det genomskinliga nålskyddslocket från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.
- Sätt ALDRIG tillbaka det genomskinliga nålskyddslocket på den förfyllda injektionspennan.
- Sätt eller tryck ALDRIG tummen, fingrarna eller handen över den gråfärgade nålskyddshylsan.

### Så används den förfyllda injektionspennan

- Tvätta händerna noggrant.
- En bekväm och väl upplyst plats rekommenderas. Redskapen (förfylld injektionspenne, alkohol eller sterila torkdukar) ska placeras inom räckhåll.
- Identifiera ett hudområde med tillräckligt lager av underliggande fettvävnad, exempelvis överarmen eller låret (figur 2). Det är inte tillåtet att injicera i hudområden som är ömma eller har blåmärken, rodnader eller förhårdnader. **Figur 2**
- Injektionsstället ska först torkas av med alkohol eller med en ny steril torkduk och sedan torka. Området får inte vidröras igen förrän injektionen ges.
- Den förfyllda injektionspennan tas ut ur kartongen.
- Den förfyllda injektionspennan tas upp med ena handen medan den andra handen smidigt avlägsnar det genomskinliga nålskyddslocket genom att dra det rakt ut. Vrid inte loss nålskyddslocket och sätt inte tillbaka det på injektionspennan, eftersom båda dessa åtgärder kan skada nålen på insidan (figur 3). **Figur 3**

### Så påbörjas injektionen

- Den förfyllda injektionspennans öppna ände ska sättas på injektionsstället, upprätt och i en rät vinkel (90°). Nålskyddshylsan frigörs genom att den pressas med ett fast tryck mot huden. När nålskyddshylsan är helt intryckt förs nålen in i den subkutana vävnaden.
- Ett hörbart klickljud markerar början av injektionen. Den förfyllda injektionspennan får inte flyttas från injektionsstället. Håll kvar den förfyllda injektionspennan med ett fast tryck mot huden. Ett hörbart klickljud markerar slutet av injektionen. Fortsätt att pressa injektionspennan mot huden i ytterligare fem sekunder för att säkerställa att hela dosen har getts (figur 4). **Figur 4**
- Injektionspennan ska avlägsnas i en rät vinkel mot vävnaden (figur 5). **Figur 5**
- I slutet av injektionen är den grå kolven helt synlig i kontrollfönstret.

Om kontrollfönstret inte är grått får du inte använda den förfyllda injektionspennan igen.

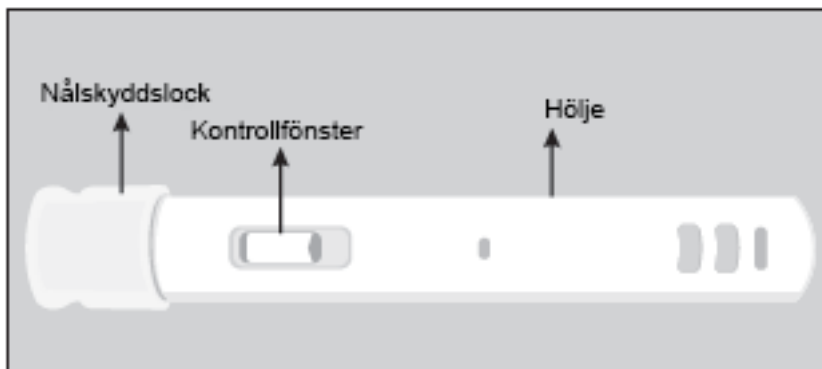
### FÖRSÖK ALDRIG ATT ANVÄNDA EN FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA TVÅ GÅNGER

- Den förfyllda injektionspennans nålskyddshylsa skjuts automatiskt ut och låses fast. Nålen är nu inte längre synlig (figur 6). **Figur 6**

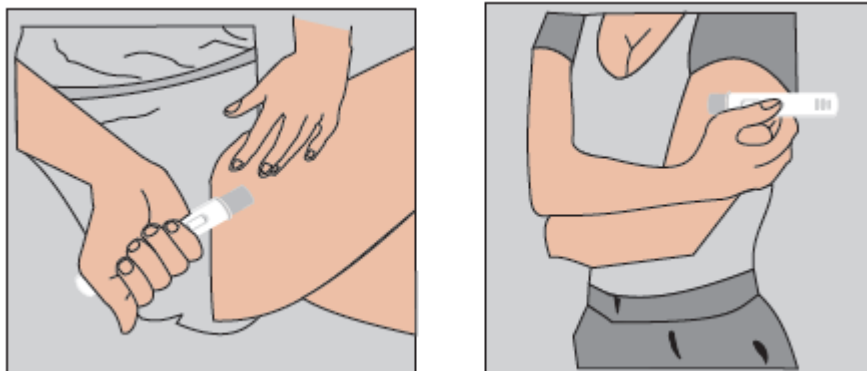
Vid misstanke om att patienten inte har fått full dos får injektionen inte upprepas med en ny förfylld injektionspenna.

6. En eventuell blodfläck vid injektionsstället kan sugas upp med en bomullstuss eller näsduk. (Injektionsstället får inte gnidas.) Vid behov kan man täcka över injektionsstället med ett bandage.

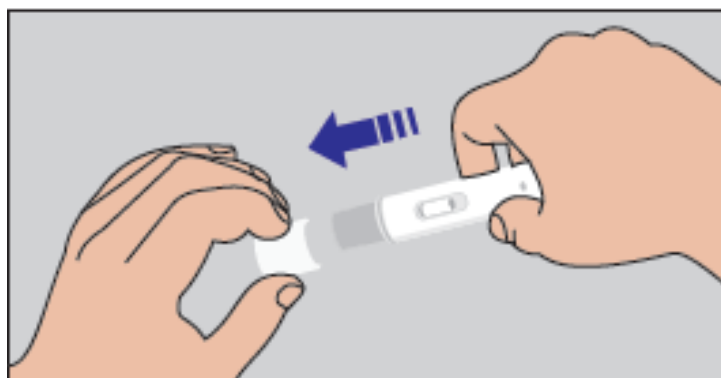
**Figur 1**



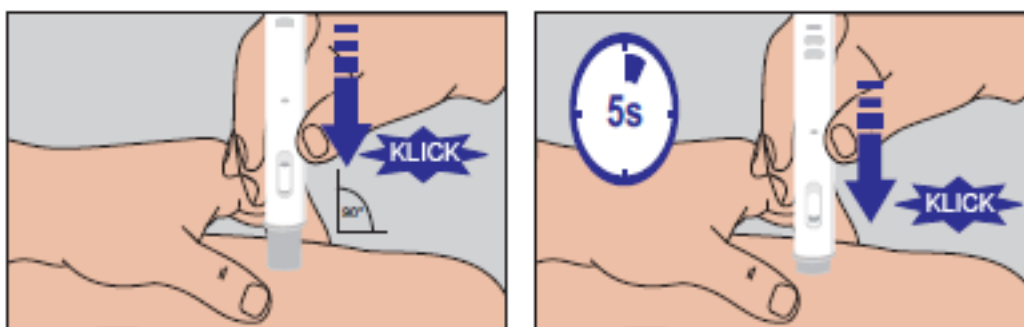
**Figur 2**



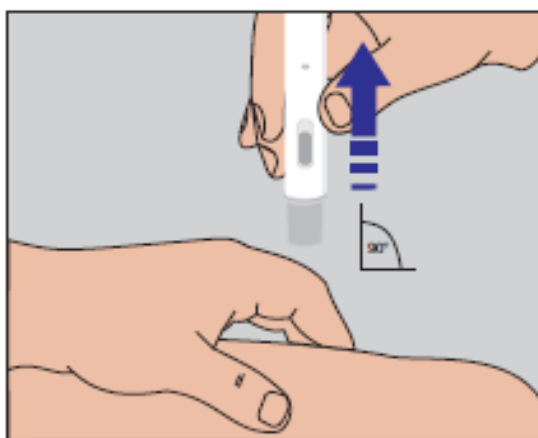
**Figur 3**



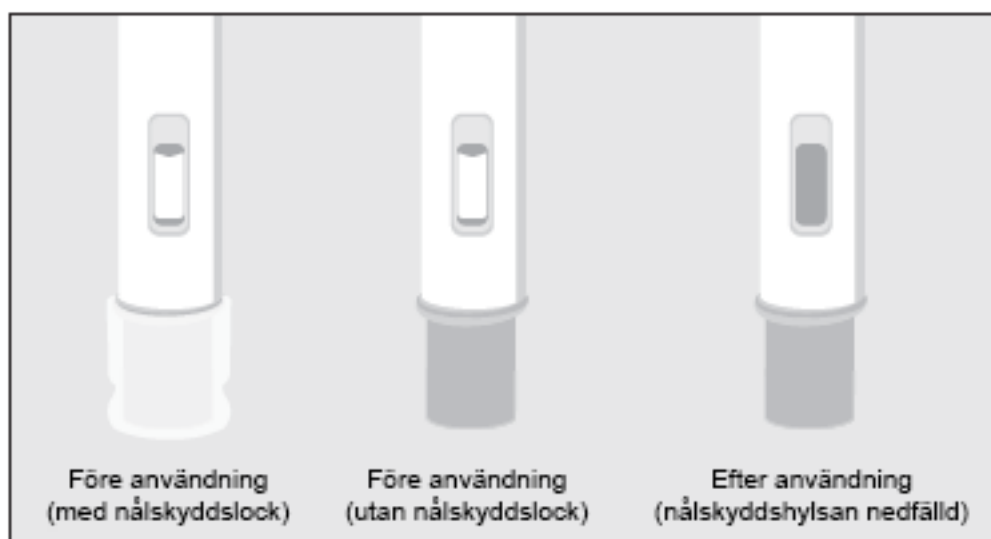
**Figur 4**



**Figur 5**



**Figur 6**



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

C4 health GmbH  
Wildstraße 20  
89522 Heidenheim  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38119

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

[Kompletteras nationellt]

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

02.11.2023