

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sumatriptan Basic Pharma 6 mg/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

sumatriptan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sumatriptan Basic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sumatriptan Basic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Sumatriptan Basic Pharma bevat sumatriptan. Het hoort bij een groep medicijnen die triptanen heet (ook bekend als 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van migraine (een aanval van erge hoofdpijn) of clusterhoofdpijn (heel erge hoofdpijn aan 1 kant van het hoofd).

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van andere soorten migraine.

Klachten van migraine kunnen komen doordat de bloedvaten in uw hoofd tijdelijk wijder worden. Dit medicijn maakt deze bloedvaten weer smaller. Dit helpt om te zorgen dat u geen hoofdpijn meer heeft. En helpt tegen andere klachten van migraine zoals misselijk zijn, overgeven en overgevoelig zijn voor licht en geluid.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft problemen met uw hart. Zoals een ziekte van uw hart waarbij er te weinig bloed naar het hart stroomt doordat de bloedvaten bij het hart smaller worden (ischemische hartziekte), pijn op de borst (angina pectoris) of u heeft ooit een hartaanval gehad.
- Bloed stroomt niet goed in uw benen. U krijgt kramp als u loopt (perifere vasculaire ziekte).
- U heeft een beroerte of mini-beroerte (TIA) gehad.
- U heeft hoge bloeddruk. U kunt dit medicijn gebruiken als uw hoge bloeddruk mild is en behandeld wordt.

- U heeft een erge ziekte van de lever.

Geldt een of meer van de punten hierboven voor u? Praat dan met uw arts en gebruik dit medicijn niet.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- er bij u extra risico op problemen is door uw situatie: u rookt heel veel, u gebruikt andere middelen waar nicotine in zit, en vooral als u een man ouder dan 40 bent, of als u een vrouw bent die in de overgang is geweest. Heel soms krijgen patiënten erge klachten van het hart na het gebruik van dit medicijn. Zelfs als ze nog nooit problemen met het hart hebben gehad. Geldt een van deze punten voor u? Dan heeft u misschien een groter risico om een ziekte van het hart te krijgen.
- u ooit een aanval van epilepsie heeft gehad. Of als u om een andere reden een grotere kans heeft om een aanval van epilepsie te krijgen. Bijvoorbeeld na schade aan uw hoofd of als u te veel alcohol drinkt. Vertel het uw arts zodat u heel goed gecontroleerd kunt worden.
- u ooit een hoge bloeddruk heeft gehad. Dit medicijn is misschien niet geschikt voor u.
- u een ziekte van de lever of nieren heeft. Vertel het uw arts zodat u heel goed gecontroleerd kunt worden.
- u allergisch bent voor een soort antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie) die sulfonamiden heten. U kunt dan ook allergisch zijn voor dit medicijn. Weet u dat u allergisch bent voor een antibioticum, maar u weet niet zeker of dit een sulfonamide is? Neem dan ook contact op met uw arts.
- u medicijnen tegen depressie gebruikt die SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) of SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers) heten. Zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u dit medicijn gebruikt en als:

- u pijn of een benauwd gevoel op uw borst heeft na het gebruik van dit medicijn. Deze klachten kunnen hevig zijn, maar ze gaan snel over. Gaan deze klachten niet snel over of worden ze erger? Vraag dan meteen om medische hulp. In rubriek 4 van deze bijsluiter vindt u meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.
- u dit medicijn regelmatig gebruikt. Als u dit medicijn te vaak gebruikt, kan uw hoofdpijn erger worden. Vertel het uw arts of apotheker als dit voor u geldt. Uw arts kan u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Sumatriptan Basic Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Sumatriptan Basic Pharma gebruikt worden. Andere medicijnen kunnen bijwerkingen geven als ze samen worden gebruikt. Vertel het uw arts als u een van de medicijnen hieronder gebruikt:

- Ergotamine dat ook wordt gebruikt om migraine te behandelen. Of medicijnen die lijken op ergotamine, zoals methysergide (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Gebruik Sumatriptan Basic Pharma niet samen met deze medicijnen. Stop minimaal 24 uur met het gebruiken van deze medicijnen voordat u Sumatriptan Basic Pharma gebruikt. Gebruik ook minimaal 6 uur na het gebruik van Sumatriptan Basic Pharma geen ergotamine of medicijnen die op ergotamine lijken.

- Andere triptanen/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten. Zoals naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan. Deze medicijnen worden ook gebruikt voor de behandeling van migraine (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Gebruik Sumatriptan Basic Pharma niet samen met deze medicijnen. Stop minimaal 24 uur met het gebruiken van deze medicijnen voordat u Sumatriptan Basic Pharma gebruikt. Gebruik minimaal 24 uur na het gebruik van Sumatriptan Basic Pharma geen andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.
- MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers). Deze medicijnen worden gebruikt om depressie te behandelen. Gebruik geen Sumatriptan Basic Pharma als u deze medicijnen de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.
- SSRI's (Selectieve Serotonine Heropnameremmers) of SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers). Deze medicijnen worden gebruikt om depressie te behandelen. Gebruikt u Sumatriptan Basic Pharma samen met deze groepen medicijnen? Dan kunt u het serotoninesyndroom krijgen. U krijgt klachten zoals een onrustig gevoel, in de war zijn, zweten, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), toegenomen reflexen (uw spieren bewegen te heftig en zonder dat u dat wilt), spierspasmen (een spier beweegt zonder dat u dat wilt en dit kan pijn doen), rillen, hogere hartslag dan normaal en trillen. Heeft u hier last van? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Gebruikt u kruidenmedicijnen waar sint-janskruid in zit tijdens het gebruik van Sumatriptan Basic Pharma? Dan kunt u meer kans hebben op bijwerkingen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Er is weinig bekend over hoe veilig dit medicijn is voor zwangere vrouwen. Tot nu toe lijkt er geen groter risico te zijn op aangeboren afwijkingen bij baby's. Uw arts beslist samen met u of u dit medicijn kunt gebruiken tijdens uw zwangerschap.

### **Geef uw baby gedurende 12 uur na gebruik van Sumatriptan Basic Pharma geen borstvoeding.**

Kolft u in deze periode melk af? Gooi deze melk dan weg en geef het niet aan uw baby. Sommige vrouwen die borstvoeding geven, melden pijn in die borst en/of tepel na gebruik van sumatriptan. De pijn is meestal tijdelijk en verdwijnt binnen 3 tot 12 uur.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt slaperig worden door de migraine en door dit medicijn. Is dit bij u het geval? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Sumatriptan Basic Pharma bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt dit medicijn het beste gebruiken op het moment dat u een aanval van migraine of clusterhoofdpijn voelt. Maar u kunt het medicijn op elk moment tijdens een aanval gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet om te proberen een aanval van migraine te voorkomen. Gebruik dit medicijn alleen nadat een aanval van migraine begonnen is.

Dit medicijn wordt het beste geïnjecteerd in uw bovenarm of dij.

Lees heel goed de rubriek 'Hoe gebruikt u de Sumatriptan Basic Pharma voorgevulde pen' aan het einde van deze bijsluiter. De voorgevulde pen injecteert snel en zonder pijn een dosis van dit medicijn net onder uw huid. Geef de injectie niet op een andere manier dan in die rubriek wordt uitgelegd.

### **Gebruik bij volwassenen van 18 tot 65 jaar**

De geadviseerde dosering voor volwassenen van 18 jaar tot 65 jaar is 1 injectie met dit medicijn bij een aanval van migraine of clusterhoofdpijn.

Als u weer klachten krijgt

- U kunt na 1 uur een tweede injectie met dit medicijn gebruiken. Gebruik niet meer dan 2 injecties in 24 uur.

Als de eerste injectie niet werkt

- Gebruik geen tweede injectie of een andere vorm van sumatriptan voor dezelfde aanval. Worden uw klachten niet minder na injecties met dit medicijn? Vraag uw arts dan om advies.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen.

### **Gebruik bij ouderen boven 65 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij personen ouder dan 65 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn gebruikt, kunt u ziek worden. Gebruik niet meer dan 2 injecties in 24 uur. Heeft u meer dan 2 injecties gebruikt? Neem dan contact op met uw arts voor advies.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige klachten kunnen komen door de migraine zelf.

### **Allergische reactie: vraag meteen uw arts om hulp**

De volgende bijwerkingen komen voor, maar het is niet bekend hoe vaak.

- Klachten van een allergie. Bijvoorbeeld huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten), piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen of flauwvallen
- Krijgt u een van deze klachten vlak na het gebruik van dit medicijn? Gebruik het dan niet meer. Neem meteen contact op met uw arts.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Pijn die weer overgaat op de plaats van de injectie
- Stekend of brandend gevoel, rode uitslag op de huid, zwelling, blauwe plekken en bloeden op de plaats van de injectie.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Pijn, zwaar gevoel, druk of spanning op de borst, in de keel of andere delen van het lichaam. Of ongewone gevoelens zoals tintelingen of een verdoofd, warm of koud gevoel. Deze klachten kunnen heftig zijn, maar gaan meestal snel over. Gaan deze klachten niet over of worden ze erger (vooral de pijn op de borst)? Neem dan meteen contact op met uw arts. Bij een heel klein aantal personen komen deze klachten door een hartaanval
- Duizelig zijn, zwak gevoel, blozen
- U bent moe of slaperig
- Uw bloeddruk is tijdelijk hoger dan normaal
- U voelt zich misselijk of u moet overgeven. Dit kan ook komen door de migraine zelf
- U voelt zich benauwd
- Spierpijn.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Een verandering in hoe goed uw lever werkt. Wordt bij u bloed afgenomen voor onderzoek naar hoe goed uw lever werkt? Vertel uw arts of verpleegkundige dan dat u dit medicijn gebruikt.

**Niet bekend** ( kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- U krijgt langzaam blauwe plekken op de plaats van injectie
- Aanvallen van epilepsie, trillingen, een spier beweegt zonder dat u dat wilt en dit kan pijn doen (spierspasme), stijve nek
- Problemen met zien. Zoals lichte vlekjes in uw oog, slecht zien, dubbelzien, niet kunnen zien en uw ogen bewegen snel heen en weer zonder dat u daar iets aan kunt doen (nystagmus). Heel soms gaan deze problemen niet meer over. Maar dit kan ook komen door de migraine-aanval zelf
- Problemen met uw hart. Uw hartslag wordt sneller, langzamer of verandert van ritme, pijn op uw borst (angina) of een hartaanval
- Bleke huid die blauw van kleur is en/of pijn in uw vingers, tenen, oren, neus of kaak bij kou en stress (fenomeen van Raynaud)
- U heeft het gevoel dat u gaat flauwvallen (uw bloeddruk is te laag)
- Pijn linksonder in uw maag en diarree met bloed erin (ischemische colitis)
- Diarree
- Moeite met slikken
- Pijnlijke gewrichten
- U voelt zich bang
- U zweet te veel
- Bent u kortgeleden gewond geraakt? Of heeft u een ontsteking (zoals reuma of een darmontsteking)? Dan kunt u last krijgen van pijn of pijn die erger wordt op de plaats van de wond of de ontsteking.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u losse deeltjes in de oplossing ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sumatriptan. In elke voorgevulde pen zit 6 mg sumatriptan, als sumatriptansuccinaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet Sumatriptan Basic Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Voorgevulde pen die bestaat uit een spuit van 1 ml in een auto-injector met een heldere, kleurloze tot lichtgele injectievloeistof.

In elke verpakking zitten 2, 6 of 12 voorgevulde pennen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 131998

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Sumatriptan Basic Pharma 6 mg/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Duitsland	Sumatriptan Basic Pharma 6 mg/ 0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

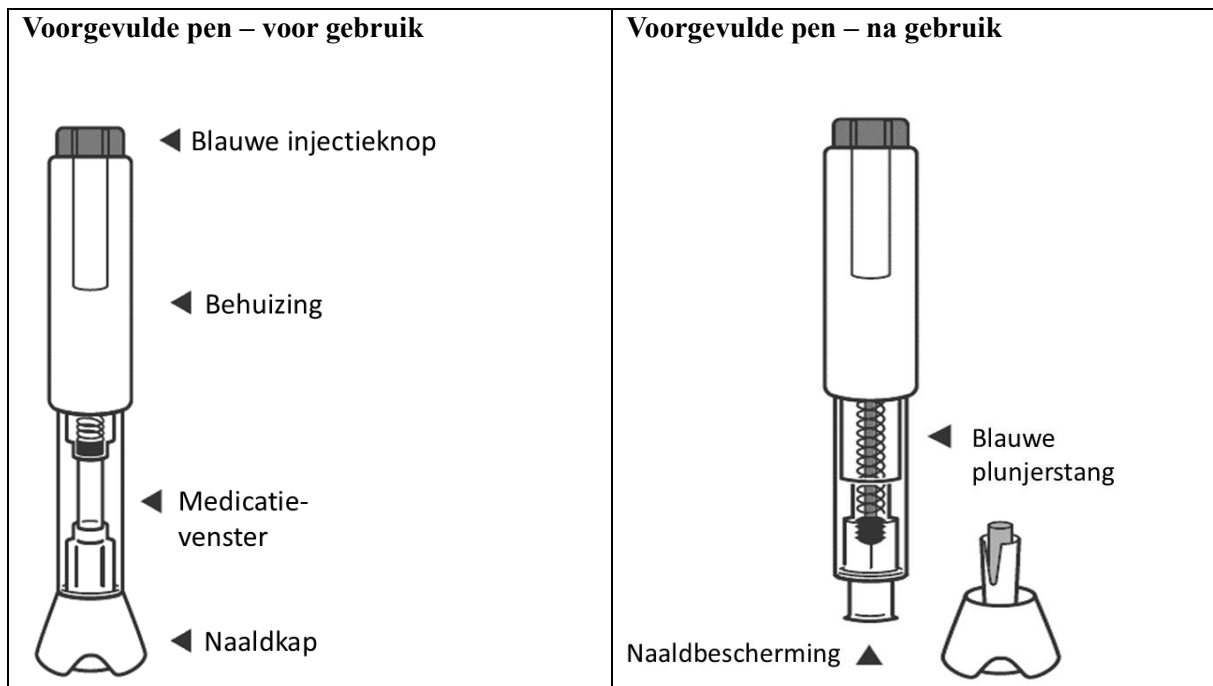
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.**

## Hoe gebruikt u de Sumatriptan Basic Pharma voorgevulde pen

In deze rubriek wordt uitgelegd hoe u de Sumatriptan Basic Pharma voorgevulde pen gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing heel goed door voordat u met de injectie begint. Als u vragen heeft, stel ze dan aan uw arts of apotheker. De Sumatriptan Basic Pharma voorgevulde pen is alleen bedoeld voor patiënten die een dosis van 6 mg voorgeschreven krijgen.

### Waarschuwingen

- Verwijder de naaldkap pas als u klaar bent om te injecteren.
- Raakt iemand in uw omgeving gewond door de naald? Neem dan contact op met uw arts.



---

STAP

1

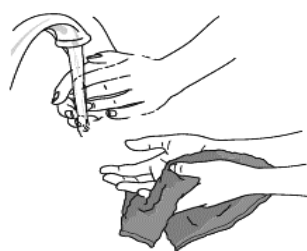


Kies een schone, goed verlichte ruimte en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik: de Sumatriptan Basic Pharma voorgevulde pen, desinfecterende alcoholdoekjes en een afvalbakje voor gevaarlijk afval/naalden.

---

STAP

2



Was uw handen met water en zeep en droog uw handen daarna met een handdoek.

---

STAP

3



Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde pen.

**Gebruik de voorgevulde pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.**

---

STAP

4



Controleer hoe het medicijn eruitziet door het medicijnvenster. Het moet een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing zijn.

**Injecteer de oplossing niet** als deze er anders van kleur of wazig uitziet. Of als er klontjes, vlokken of losse deeltjes in zitten.

**Gooi dit kapotte apparaat meteen in het afvalbakje voor naalden** en gebruik een nieuw apparaat.

---

STAP

5

Controleer de voorgevulde pen op scheurtjes en breuken.

**Gebruik de voorgevulde pen niet** als deze per ongeluk is gevallen of als deze gebarsten of gebroken

---



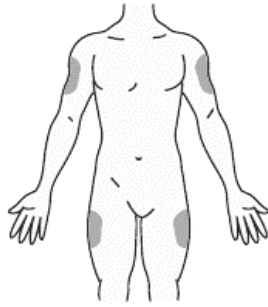
is. Gooi de pen in zulke gevallen **meteen** weg in het afvalbakje.

Koop een nieuw apparaat als de auto-injector beschadigd is.

---

STAP

6



Kies een van de geadviseerde injectieplaatsen.

Bijvoorbeeld op uw bovenarmen of het bovenste deel van uw dij.

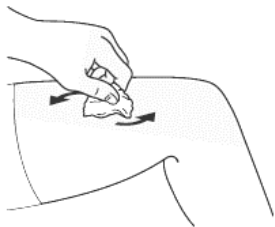
**Injecteer niet** in moedervlekken, littekens, op plekken waar uw huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

**Injecteer niet** door kleding heen. De injectieplaats moet minimaal op 5 centimeter afstand van de vorige injectieplaats zijn.

---

STAP

7



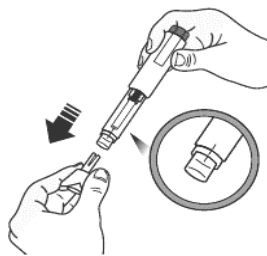
Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Laat uw huid drogen om te zorgen dat u geen prikkend gevoel krijgt tijdens de injectie.

Raak deze plek niet meer aan voor de injectie.

---

STAP

8

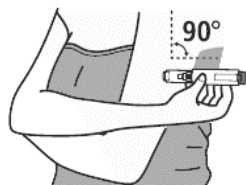


Houd de behuizing van de voorgevulde pen vast en trek de naaldkap eraf.

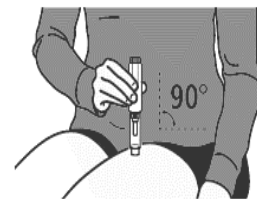
---

STAP

9



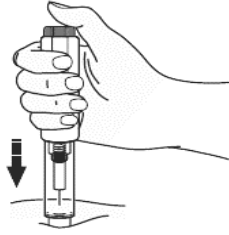
Plaats de voorgevulde pen recht op de schone injectieplaats, in een hoek van 90° ten opzichte van uw huid.



---

STAP

10



Duw de voorgevulde pen omlaag tegen uw huid om de doorzichtige naaldbescherming in te drukken.

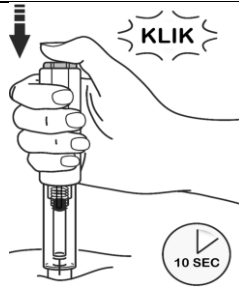
Hierdoor wordt de injectieknop geopend.

Het is belangrijk om tijdens het injecteren naar beneden te blijven drukken.

---

STAP

11



Houd de voorgevulde pen stevig tegen uw huid. Druk de blauwe injectieknop in en houd deze ingedrukt. U hoort een klik. Dit betekent dat de injectie is gestart.

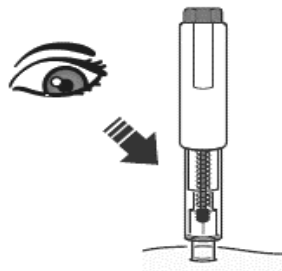
Houd de blauwe knop 10 seconden lang ingedrukt tot de injectie klaar is.

Als de injectie niet start, laat u de blauwe injectieknop los. Zorg ervoor dat u de auto-injector stevig tegen uw huid drukt. Probeer het opnieuw door dit keer harder op de blauwe injectieknop te drukken.

---

STAP

12



Terwijl het medicijn wordt gegeven, ziet u een blauwe plunjerstang naar de punt van de voorgevulde pen bewegen.

Wacht tot de blauwe plunjerstang stopt met bewegen.

---

STAP

13



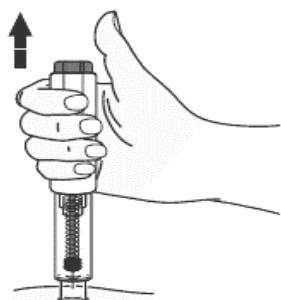
Als de blauwe plunjerstang niet meer beweegt, blijf dan de voorgevulde pen tegen de huid houden. Houd de blauwe injectieknop **nog 3 seconden lang** ingedrukt om de hele dosis te geven.

Denkt u dat u misschien niet de hele dosis heeft gegeven? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

---

---

STAP  
14



Haal de voorgevulde pen weg van de huid en gooi deze in een afvalbakje voor naalden.



Probeer de naaldkap **niet** terug te plaatsen op de gebruikte voorgevulde pen.

Gooi de gebruikte voorgevulde pen **niet** weg via het huishoudelijk afval.

---

**PROBEER NOOIT DE VOORGEVULDE PEN OPNIEUW TE GEBRUIKEN**

Denkt u dat u niet de hele dosis hebt gekregen? Herhaal de injectie dan niet met een nieuwe voorgevulde pen. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Ziet u een spatje bloed op de injectieplaats? Veeg dit dan weg met een watje of tissue. Wrijf niet over de injectieplaats. U kunt een pleister op de injectieplaats plakken als dat nodig is.