

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde pen bevat sumatriptansuccinaat overeenkomend met 3 mg sumatriptan.

Hulpstof met bekend effect:

Elke 0,5 ml oplossing voor injectie bevat 1,63 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing zonder zichtbare deeltjes.

De pH-waarde ligt tussen 4,2 en 5,3. De osmolaliteit ligt tussen 260 en 340 mOsmol.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Subcutane injectie van Sumatriptan SUN is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met of zonder aura. Sumatriptan SUN mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine is.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan dient niet profylactisch te worden toegepast.

Wanneer gestart wordt met de behandeling is de effectiviteit van sumatriptan onafhankelijk van de duur van de aanval. Toediening tijdens migraine met aura, nog voordat andere symptomen opkomen, kunnen mogelijk het ontstaan van hoofdpijn niet voorkomen.

Dosering

*Volwassenen*

Aanbevolen wordt om de behandeling te starten bij het eerste teken van een migrainehoofdpijn of bijbehorende symptomen zoals misselijkheid, braken of fotofobie. De effectiviteit wordt echter niet beïnvloed door het stadium waarin de aanval zich bevindt, en dus is sumatriptan net zo effectief wanneer het op een later tijdstip tijdens de migraineaanval wordt gebruikt.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is een enkele subcutane injectie van 6 mg Sumatriptan SUN (deze kan worden toegediend met de voorgevulde pen met Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing).

Vanwege de intra- en interindividuele variabiliteit van migraineaanvallen en verdraagzaamheid, hebben

sommige patiënten echter mogelijk baat bij een lagere dosis van 3 mg, die kan worden toegediend met Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml.

Patiënten die niet reageren op deze dosis dienen geen tweede dosis Sumatriptan SUN te gebruiken voor dezelfde aanval. Bij een volgende aanval kan een tweede dosis worden toegediend op elk moment in de volgende 24 uur, mits een uur is verstreken sinds de eerste dosis.

Indien een patiënt niet reageert op een enkele dosis van dit geneesmiddel, zijn er in theorie of op grond van de beperkte klinische ervaring, geen redenen om producten die acetylsalicylzuur bevatten of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen te onthouden voor de verdere behandeling van de aanval.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de migraine later terugkeert, kan een tweede dosis worden toegediend op elk moment in de volgende 24 uur, mits een uur is verstreken sinds de eerste dosis.

Sumatriptan wordt aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval en dient niet tegelijkertijd met andere migrainebehandelingen zoals ergotamine of derivaten van ergotamine (inclusief methysergide) te worden toegediend (zie rubriek 4.3).

#### *Pediatrische patiënten (jonger dan 18 jaar)*

Sumatriptan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten aangezien sumatriptan-injectie niet is onderzocht bij deze leeftijdscategorie.

#### *Ouderen (ouder dan 65 jaar)*

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die bij een jongere populatie, maar in afwachting van verdere klinische gegevens wordt het gebruik van sumatriptan bij patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

#### Wijze van toediening

Sumatriptan dient subcutaan te worden geïnjecteerd met behulp van een voorgevulde pen. Na verwijdering van de naalddop dient het open uiteinde van de voorgevulde pen in een rechte hoek (90°C) op de injectieplaats (bijvoorbeeld de bovenarm of dij) geplaatst te worden. Injecteer niet op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Wanneer men de blauwe knop indrukt en onmiddellijk weer loslaat hoort men een eerste klik, die aangeeft dat het doseren is begonnen. De pen moet op de huid gedrukt blijven tot men een tweede klik hoort. Dit geeft aan dat de volledige dosis is toegediend. Nu mag de pen van de huid worden opgetild. De beschermhuls op de pen zal automatisch uitschuiven om de naald af te schermen. Het controlevenster wordt blauw. Dit betekent dat de injectie is voltooid. Patiënten moet worden geadviseerd om de bijsluiter voor dit geneesmiddel nauwkeurig in acht te nemen, met name wat betreft het gebruik van de voorgevulde pen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten die een myocardinfarct hebben gehad of ischemische hartziekte, coronair vasospasme (Prinzmetal-angina pectoris) of perifere vaatlijden hebben of aan patiënten met symptomen of tekenen die wijzen op ischemische hartziekte.

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident (CVA) of transiënte ischemische aanval (TIA).

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matige en ernstige hypertensie of lichte, ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.

Gelijktijdige toediening van ergotamine of derivaten van ergotamine (inclusief methysergide) of elke andere triptan/5-hydroxytryptamine<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)-receptoragonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).  
Gelijktijdige toediening van monoamineoxidaseremmers en sumatriptan is gecontra-indiceerd.

Sumatriptan mag niet worden gebruikt gedurende de eerste twee weken na stopzetting van een behandeling met monoamineoxidaseremmers (zie rubriek 4.5).

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Waarschuwingen:

Sumatriptan mag alleen worden gebruikt als er een duidelijke diagnose van migraine is.

Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

De aanbevolen dosering van dit middel mag niet worden overschreden.

Sumatriptan mag niet intraveneus worden toegediend vanwege het risico op vasospasme. Vasospasme kan leiden tot aritmie, ischemische eeg-veranderingen of myocardinfarct.

Voordat de hoofdpijn wordt behandeld bij patiënten die niet eerder als migrainepatiënten werden gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten die atypische symptomen hebben, moeten andere potentieel ernstige neurologische aandoeningen worden uitgesloten. Het moet worden opgemerkt dat migrainepatiënten een risico kunnen lopen op bepaalde cerebrovasculaire symptomen (zoals cerebrovasculair accident, transiënte ischemische aanval).

Na toediening kan sumatriptan voorbijgaande symptomen veroorzaken zoals pijn en een beklemd gevoel op de borst, die intens kunnen zijn en kunnen uitstralen naar de keel. Als vermoed wordt dat die symptomen te wijten zijn aan ischemische hartziekte, mag er geen volgende dosis van sumatriptan worden gegeven en moet een gepaste evaluatie worden uitgevoerd.

Sumatriptan mag niet worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartziekte, zoals zware rokers of mensen die nicotinesubstitutie therapie volgen, zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden gegeven aan postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. Echter niet iedere patiënt met hartlijden wordt mogelijk door onderzoek geïdentificeerd, en in zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale problemen opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoening (zie rubriek 4.8).

Als de patiënt symptomen ervaart die ernstig of aanhoudend zijn of in overeenstemming zijn met angina pectoris, moeten volgende doses niet worden genomen totdat de nodige onderzoeken zijn uitgevoerd om te controleren op de mogelijkheid van ischemische veranderingen.

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met een lichte hypertensie die onder controle is, aangezien er tijdelijke toenames in de bloeddruk en perifere vasculaire resistentie zijn waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

In postmarketing rapporten zijn zeldzame gevallen gemeld van patiënten met serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's).

Als een gelijktijdige behandeling met sumatriptan en een SSRI/SNRI klinisch gerechtvaardigd is, wordt aanbevolen de patiënt goed te observeren (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van sumatriptan aan patiënten met aandoeningen die van significante invloed zijn op absorptie, metabolisme of excretie van geneesmiddelen, zoals verminderde lever- of nierfunctie.

Sumatriptan dient ook voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de drempel voor convulsies verlagen, aangezien convulsies zijn gemeld die verband houden met sumatriptan (zie rubriek 4.8).

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na toediening van sumatriptan. De reacties kunnen uiteenlopen van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie. Bewijs voor kruisovergevoeligheid is beperkt, maar toch dient voorzichtigheid te worden betracht bij gebruik van sumatriptan bij deze patiënten.

Er kunnen vaker bijwerkingen optreden bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan leiden tot verergering van de bijwerkingen. Indien deze situatie wordt ervaren of vermoed, moet medisch advies worden verkregen en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van geneesmiddelgerelateerde hoofdpijn moet worden vermoed bij patiënten die frequent of dagelijks lijden aan hoofdpijn ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicatie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het nagenoeg natriumvrij is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor interacties met propranolol, flunarizine, pizotifen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens over de interactie met ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Theoretisch is een hoger risico op coronair vasospasme mogelijk en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoelang moet worden gewacht tussen het gebruik van sumatriptan en ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Dit hangt ook af van de doseringen en de gebruikte producten. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt minstens 24 uur te wachten na gebruik van ergotaminebevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om minstens 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan, alvorens een ergotaminebevattend preparaat toe te dienen en minstens 24 uur alvorens een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist toe te dienen.

Aangezien interactie kan optreden tussen sumatriptan en MAO-remmers is gelijktijdige toediening gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

In postmarketing rapporten zijn zeldzame gevallen gemeld van patiënten met serotoninesyndroom (met verandering van de geestelijke toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom werd ook gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4). Tevens bestaat het risico van het serotonergisch syndroom wanneer sumatriptan gelijktijdig wordt gebruikt met lithium.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn postmarketing gegevens beschikbaar van meer dan 1.000 vrouwen over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot een definitieve

conclusie te komen, wijzen ze niet op een verhoogd risico van aangeboren afwijkingen. De ervaring met het gebruik van sumatriptan tijdens het tweede en het derde trimester is beperkt.

Tot nu toe wijst experimenteel onderzoek bij dieren niet op teratogene effecten of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryofetale levensvatbaarheid zou echter bij konijnen kunnen worden beïnvloed (zie rubriek 5.3). Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als de te verwachten voordelen voor de moeder opwegen tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

#### Borstvoeding

Het is aangetoond dat sumatriptan na subcutane toediening wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Blootstelling van het kind kan worden geminimaliseerd door borstvoeding binnen 12 uur na behandeling te vermijden. Gedurende deze tijd dient moedermelk te worden afgekolfd en weggegooid.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van sumatriptan op de vruchtbaarheid bij de mens.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Sumatriptan heeft een geringe tot matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Migraine of de behandeling met sumatriptan kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen te beoordelen.

### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven naar systeem-/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Een aantal van de als bijwerkingen gemelde symptomen kan in verband worden gebracht met symptomen van migraine.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties lopen uiteen van overgevoeligheid van de huid (zoals urticaria) tot anafylaxie.

#### **Psychiatrische stoornissen**

Niet bekend: Angst.

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak: Duizeligheid, slaperigheid, sensorische stoornissen waaronder paresthesie en hypo-esthesie.

Niet bekend: Convulsies. Hoewel deze soms zijn opgetreden bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of met andere gelijktijdig aanwezige condities die predisponeren voor convulsies, zijn er ook meldingen van patiënten zonder dergelijke predisponerende factoren. Tremor, dystonie, nystagmus, scotoom.

#### **Oogaandoeningen**

Niet bekend: Flikkeringen, diplopie, verminderd zicht. Afname van het gezichtsvermogen waaronder meldingen van blijvende schade.

Visuele stoornissen kunnen echter ook optreden tijdens een migraineaanval zelf.

#### **Hartaandoeningen**

Niet bekend: Bradycardie, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ecg-veranderingen, coronair vasospasme, myocardinfarct, angina pectoris (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

### **Bloedvataandoeningen**

Vaak: Voorbijgaande toename van bloeddruk kort na de toediening. Blozen.

Niet bekend: Hypotensie, Raynaud-fenomeen.

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Vaak: Dyspneu.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Vaak: Misselijkheid en braken is opgetreden bij enkele patiënten maar het is onduidelijk of dit verband houdt met sumatriptan of met de onderliggende aandoening.

Niet bekend: Ischemische colitis.

Niet bekend: Diarree.

Niet bekend: Dysfagie.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Niet bekend: Hyperhidrose.

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

Vaak: Gevoel van zwaarte (doorgaans voorbijgaand, kan intens zijn en kan overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel). Myalgie.

Niet bekend: Nekstijfheid.

Niet bekend: Artralgie.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Zeer vaak: Voorbijgaande pijn op de injectieplaats. Ook werd melding gemaakt van steken/brandigheid op de injectieplaats, zwelling, erytheem, kneuzing en bloeding.

Vaak: Pijn, warm of koud gevoel, druk of beklemming (deze symptomen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en kunnen overal in het lichaam optreden, ook in de borstkas en de keel).

Gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide symptomen zijn meestal mild tot matig en van voorbijgaande aard).

Niet bekend: Pijntrauma geactiveerd.

Niet bekend: Pijn, ontstekingsgeactiveerd.

Hoewel er geen directe vergelijkingen beschikbaar zijn, kunnen blozen, paresthesie en gevoel van warmte, druk en zwaarte vaker voorkomen na een injectie van sumatriptan.

Misselijkheid, braken en vermoeidheid daarentegen lijken minder vaak voor te komen bij subcutane toediening van een injectie van sumatriptan dan bij tabletten.

### **Onderzoeken**

Zeer zelden: Er werden nu en dan lichte stoornissen van de leverfunctietests waargenomen.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Er zijn enkele meldingen van overdosering met sumatriptan.

Patiënten hebben tot 12 mg sumatriptan toegediend gekregen als een enkele subcutane injectie zonder significante bijwerkingen.

Met subcutane doses van meer dan 16 mg werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die eerder zijn genoemd.

Indien overdosering met sumatriptan optreedt, moet de patiënt gedurende tenminste tien uur worden geobserveerd en moet een ondersteunende standaardbehandeling worden gegeven indien nodig. Het is niet bekend welk effect hemodialyse of peritoneale dialyse heeft op de plasmaconcentraties van sumatriptan.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica; migrainemiddelen; selectieve serotonine (5HT<sub>1</sub>-)agonisten, ATC-code: N02CC01.

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine (5-HT<sub>1D</sub>-)receptoragonist die geen effect heeft op andere subtypes van de 5-HT-receptor (5-HT<sub>2</sub>-5-HT<sub>7</sub>). De vasculaire 5-HT<sub>1D</sub>-receptor wordt vooral aangetroffen in craniale bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij dieren veroorzaakt sumatriptan een selectieve vasoconstrictie van de carotis arteriële circulatie maar heeft het geen effect op de hersendoorbloeding. De carotis arteriële circulatie voert bloed naar de extracraniale en intracraniale weefsels zoals de hersenvliezen. Er wordt gedacht dat dilatatie en/of oedeemvorming in die bloedvaten het onderliggende mechanisme van migraine is bij de mens. Bovendien levert experimenteel onderzoek bij dieren aanwijzingen op dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Beide effecten (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) kunnen bijdragen tot de antimigrainewerking van sumatriptan bij de mens.

Sumatriptan blijft werkzaam bij de behandeling van menstruele migraine, d.w.z. migraine zonder aura, die optreedt in de periode van drie dagen vóór tot vijf dagen na het begin van de menstruatie. Sumatriptan SUN dient zo snel mogelijk gebruikt te worden bij een aanval.

Gezien de wijze van toediening is sumatriptan met name geschikt voor patiënten die lijden aan misselijkheid en braken tijdens een aanval.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na subcutane injectie heeft sumatriptan een hoge gemiddelde biologische beschikbaarheid (96%); na een dosis van 3 mg subcutaan wordt na 13 minuten een gemiddelde maximale serumconcentratie van 42 ng/ml bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 97,6 minuten.

#### Distributie

De plasma-eiwitbinding is laag (14 tot 21%).

De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring. Sumatriptan laat een dosisproportionele toename zien van de C<sub>max</sub> en AUC over een doseringsbereik van 1 tot 16 mg bij subcutane toediening. Het gemiddelde verdelingsvolume is 177,5 liter. De gemiddelde plasmaklaring is ongeveer 1197 ml/min en de renale klaring bedraagt ongeveer 264 ml/min.

#### Eliminatie

Sumatriptan wordt vooral geëlimineerd door een oxidatief metabolisme dat wordt gemedieerd door monoamineoxidase A.

De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuuranaloog van sumatriptan, wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine in de vorm van vrij zuur en glucuronideconjugaat. Het heeft geen bekende 5-HT<sub>1</sub>- of 5-HT<sub>2</sub>-activiteit. De minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd.

In een verkennende studie werden geen significante verschillen in farmacokinetische parameters gevonden tussen oudere en jonge gezonde vrijwilligers.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Sumatriptan had geen genotoxische of carcinogene activiteit in in-vitro-systemen en in dierproeven.

In een vruchtbaarheidsstudie bij ratten werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstelling aan concentraties die boven de maximale blootstelling bij de mens liggen.

Bij konijnen werd embryonale sterfte waargenomen zonder uitgesproken teratogene effecten. De relevantie van deze bevindingen voor de mens is niet bekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities voor wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Voorgevulde pen, bestaande uit een 1 ml-cilinder van type I glas (Ph.Eur) met bevestigde 27-gauge naald en zwarte plunjerstop van chloorbutyl met een lengte van ½ inch, verpakt in een PVC (polyvinylchloride) blister afgedekt met een makkelijk los te trekken PET (polyethyleentereftalaat) folie.

Elke verpakking bevat 1, 2 of 6 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 124476

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 april 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 4 november 2021