

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde pen bevat 6 mg sumatriptan (als sumatriptansuccinaat).

#### Hulpstof met bekend effect:

Elke voorgevulde pen bevat 1,3 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

De pH is tussen 4,2 en 5,3.

De osmolariteit is tussen 270 en 330 mOsmol.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Sumatriptan Advanz Pharma is geïndiceerd voor de acute verlichting van migraineaanvallen, met en zonder aura, en voor de acute behandeling van clusterhoofdpijn.

Sumatriptan Advanz Pharma is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen van 18 jaar of ouder.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan Advanz Pharma dient niet profylactisch te worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om de behandeling bij de eerste tekenen van een migrainehoofdpijn of bijbehorende symptomen zoals misselijkheid, braken of fotofobie te beginnen. De effectiviteit wordt niet beïnvloed door het stadium waarin de aanval zich bevindt.

De effectiviteit van sumatriptan is bij de start van de behandeling 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

#### Migraine:

##### *Volwassenen:*

De aanbevolen dosis Sumatriptan Advanz Pharma voor volwassenen is één 6 mg subcutane injectie.

Indien de patiënt niet reageert op de eerste dosis sumatriptan, dient er voor dezelfde aanval niet nog een tweede dosis te worden gebruikt. In deze gevallen kan de aanval behandeld worden met

paracetamol, acetylsalicylzuur of niet-steroïde ontstekingsremmers. Sumatriptan-injectie mag voor volgende aanvallen worden genomen.

Als de patiënt wel heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen later terugkeren, kan wel een tweede dosis worden gegeven in de erop volgende 24 uur. Tussen het toedienen van de eerste en tweede injectie moet ten minste 1 uur worden gewacht.

De maximumdosis in 24 uur is twee 6 mg injecties (12 mg).

Sumatriptan Advanz Pharma wordt aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van migraine en mag niet gelijktijdig worden gebruikt met ergotamine of derivaten van ergotamine (waaronder methysergide) (zie rubrieken 4.3 en 4.5).

#### Clusterhoofdpijn:

##### *Volwassenen:*

De aanbevolen dosis voor volwassenen is één 6 mg subcutane injectie voor iedere aanval van clusterhoofdpijn. De maximumdosis in 24 uur is twee 6 mg injecties (12 mg) met een minimale tussentijd van één uur tussen de twee doses.

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

Er is beperkte ervaring met het gebruik van sumatriptan-injectie bij patiënten ouder dan 65 jaar. De farmacokinetiek verschilt niet significant van die bij een jongere populatie, maar totdat meer gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van Sumatriptan Advanz Pharma bij patiënten ouder dan 65 jaar niet aanbevolen.

##### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Sumatriptan Advanz Pharma bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Sumatriptan Advanz Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

#### Wijze van toediening

Voor subcutaan gebruik.

Sumatriptan Advanz Pharma moet subcutaan worden geïnjecteerd. Patiënten dienen geadviseerd te worden de bijsluiters voor de subcutane sumatriptan-injectie strikt na te leven, vooral met betrekking tot het veilig verwijderen van injectiespuiten.

Gedetailleerde informatie over veilig gebruik van het geneesmiddel is opgenomen in rubriek 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten die een myocardinfarct hebben gehad of patiënten met ischemische hartaandoeningen, coronaire vaatspasmen (Prinzmetal-angina-pectoris), perifere vaataandoeningen of patiënten met symptomen of klachten die duiden op ischemische hartaandoeningen.

Patiënten met een doorgemaakt cerebrovasculair accident (CVA) of transiënte ischemische aanval (TIA).

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Patiënten met een matige tot ernstige hypertensie en milde ongecontroleerde hypertensie.

Het gelijktijdig toedienen van ergotamine of ergotaminederivaten (waaronder methysergide) of elke andere triptan/5-hydroxytryptamine<sub>1</sub>-(5-HT<sub>1</sub>-)receptoragonist is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidaseremmers en sumatriptan is gecontra-indiceerd. Sumatriptan Advanz Pharma mag niet worden gebruikt binnen twee weken na het stoppen van een therapie met monoamine-oxidaseremmers.

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

Sumatriptan Advanz Pharma mag alleen worden gebruikt als de diagnose ‘migraine’ of ‘clusterhoofdpijn’ duidelijk kan worden gesteld.

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

De doorzichtige naaldbeschermkap van de voorgevulde pen kan droog natuurlijk latex bevatten dat mogelijk allergische reacties kan veroorzaken bij personen die overgevoelig zijn voor latex.

Sumatriptan Advanz Pharma dient niet intraveneus te worden gegeven vanwege de mogelijkheid van vaatspasme. Het vaatspasme kan leiden tot aritmie, ischemische ECG-veranderingen of myocardinfarct.

Vóór behandeling met sumatriptan moet goed worden opgelet dat mogelijk ernstige neurologische aandoeningen (bijvoorbeeld CVA, TIA) eerst worden uitgesloten, als de patiënt atypische symptomen heeft of als de patiënt geen goede diagnose voor sumatriptan-gebruik heeft gekregen.

De toediening van sumatriptan kan worden gevolgd door symptomen van voorbijgaande aard, waaronder pijn en een beklemd gevoel op de borst, die intens kan zijn en kan uitstralen naar de keel (zie rubriek 4.8). Indien symptomen optreden die duiden op ischemische hartaandoeningen, mag geen sumatriptan meer gegeven worden en dient de patiënt op de juiste wijze te worden geëvalueerd.

Sumatriptan mag niet worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, inclusief zware rokers of mensen die nicotine-substitutie therapie gebruiken, 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, het is mogelijk dat niet iedere patiënt met hartlijden door voorafgaand onderzoek geïdentificeerd wordt. In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige cardiale complicaties opgetreden bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoeningen.

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

In postmarketingmeldingen is zelden serotoninesyndroom (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan beschreven. Het serotoninesyndroom is gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's).

Indien gelijktijdige behandeling met sumatriptan en een SSRI/SNRI klinisch gerechtvaardigd is, wordt geadviseerd de patiënt op een passende manier te observeren (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten die lijden aan aandoeningen die significante invloed kunnen hebben op de absorptie, het metabolisme of de excretie van het geneesmiddel, bijvoorbeeld leverinsufficiëntie (Child-Pugh-graad A of B, zie rubriek 5.2) of nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Sumatriptan dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een geschiedenis van convulsies of andere risicofactoren die de convulsiedrempel verlagen, omdat convulsies geassocieerd met sumatriptan zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie vertonen na toediening van sumatriptan. De reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie. Bewijs van kruisgevoeligheid is beperkt, maar men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van sumatriptan bij deze patiënten.

Bijwerkingen kunnen frequenter optreden bij het gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van hoofdpijnmedicatie, dient men rekening te houden met de diagnose hoofdpijn als gevolg van overmatig medicatiegebruik (*medication overuse headache*, MOH).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Uit onderzoek bij gezonde proefpersonen is gebleken dat sumatriptan geen interactie aangaat met propranolol, flunarizine, pizotifeen of alcohol.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de interactie met preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist bevatten. De verhoogde kans op coronaire vaatspasmen is een theoretische mogelijkheid en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Het is niet bekend hoe lang gewacht moet worden tussen het gebruik van sumatriptan en ergotamine-bevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist. Dit hangt mede af van de hoogte van de dosis en de gekozen middelen. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt om ten minste 24 uur te wachten na het gebruik van preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist bevatten, alvorens sumatriptan toe te dienen. Omgekeerd wordt aangeraden om ten minste 6 uur te wachten na het gebruik van sumatriptan alvorens een ergotamine-bevattend preparaat toe te dienen en om ten minste 24 uur te wachten met toediening van een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Er kan een interactie optreden tussen sumatriptan en monoamine-oxidaseremmers en gelijktijdige toediening is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Postmarketing zijn er zelden patiënten met serotoninesyndroom beschreven (inclusief een veranderde psychische toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van SSRI's en sumatriptan. Serotoninesyndroom is eveneens gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

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

##### Zwangerschap

Postmarketinggegevens over het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste trimester zijn van meer dan 1.000 vrouwen beschikbaar. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om tot definitieve conclusies te komen, wijzen ze niet op een toegenomen risico op congenitale defecten. De ervaring met het gebruik van sumatriptan in het tweede en derde trimester is beperkt.

In dierstudies zijn er geen aanwijzingen voor teratogeniteit of schadelijke effecten tijdens de peri- en postnatale ontwikkeling. De embryofetale levensvatbaarheid bij konijnen zou echter 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 mogelijk risico voor het ongeboren kind.

#### Borstvoeding

Sumatriptan wordt uitgescheiden in de moedermelk, met een gemiddelde relatieve kinddosis van < 4% na toediening van een enkele dosis sumatriptan. Blootstelling van de zuigeling kan worden geminimaliseerd door borstvoeding te vermijden gedurende 12 uur na de behandeling, gedurende welke periode afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid.

Er zijn gevallen van borstpijn en/of tepelpijn gemeld na gebruik van sumatriptan bij vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.8). De pijn was meestal van voorbijgaande aard en verdween binnen 3 tot 12 uur.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Slaperigheid kan worden veroorzaakt door de migraineaanval zelf of door de behandeling met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ ) en zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Sommige van de symptomen die zijn gemeld als bijwerking kunnen geassocieerde symptomen van migraine zijn.

#### Klinische onderzoeken en postmarketinggegevens

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties, variërend van huidovergevoeligheid tot anafylaxie
<b>Psychische stoornissen</b>	
Niet bekend	Angst
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Vaak	Duizeligheid, suf voelen, sensibele stoornis met inbegrip van paresthesie en hypo-esthesie
Niet bekend	Insulten, hoewel er in sommige gevallen sprake was van patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of van patiënten met andere gelijktijdig aanwezige aandoeningen die predisponeren voor insulten, zijn er ook meldingen van patiënten bij wie deze predisponerende factoren niet aanwezig lijken te zijn Tremor, dystonie, nystagmus, scotoom
<b>Oogaandoeningen</b>	
Niet bekend	Flikkeringen, diplopie, verminderd gezichtsvermogen. Verlies van gezichtsvermogen, inclusief meldingen van permanente defecten. Gezichtsstoornissen kunnen echter ook optreden gedurende een migraineaanval zelf
<b>Hartaandoeningen</b>	
Niet bekend	Bradycardie, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, coronaire vaatspasmen,

	angina pectoris en myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4)
<b>Bloedvataandoeningen</b>	
Vaak	Voorbijgaande stijgingen van de bloeddruk kort na behandeling; overmatig blozen
Niet bekend	Hypotensie, fenomeen van Raynaud
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
Vaak	Dyspneu
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Vaak	Misselijkheid en braken kwamen voor bij sommige patiënten, maar het is onduidelijk of dit aan sumatriptan of de onderliggende aandoening is gerelateerd
Niet bekend	Ischemische colitis, diarree Dysfagie
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Niet bekend	Hyperhidrose
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>	
Vaak	Zwaar gevoel (gewoonlijk van voorbijgaande aard, kan intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel). Myalgie
Niet bekend	Stijfheid van de nek, artralgie
<b>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</b>	
Zelden	Borstpijn
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Zeer vaak	Voorbijgaande injectieplaatspijn. Stekend/brandend gevoel op injectieplaats, zwelling, erytheem, blauwe plek en bloeding zijn ook gemeld.
Vaak	Pijn, hittegevoel, gevoel van koude, drukgevoel of beklemdheid (deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en elk deel van het lichaam betreffen, inclusief borstkas en keel) Gevoel van zwakte, vermoeidheid (beide verschijnselen zijn meestal mild tot matig van intensiteit en van voorbijgaande aard)
Niet bekend	Pijntrauma geactiveerd; ontstekingspijn geactiveerd
Hoewel er geen directe vergelijkingen beschikbaar zijn, kunnen overmatig blozen, paresthesie en hittegevoel, drukgevoel en zwaar gevoel vaker optreden na injectie van sumatriptan. Omgekeerd lijken misselijkheid, braken en vermoeidheid minder vaak voor te komen bij subcutane toediening van sumatriptan-injectie dan bij tabletten.	
<b>Onderzoeken</b>	
Zeer zelden	Geringe afwijkingen bij leverfunctietesten zijn incidenteel 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 gevallen beschreven van overdosering met sumatriptan. Patiënten zijn behandeld met enkelvoudige subcutane injecties tot aan 12 mg zonder dat er significante bijwerkingen zijn opgetreden. Er zijn geen andere bijwerkingen opgetreden dan die in rubriek 4.8 zijn genoemd bij subcutane doses hoger dan 16 mg.

Indien overdosering met Sumatriptan Advanz Pharma optreedt, moet de patiënt gedurende ten minste tien uur worden geobserveerd en, indien nodig, een standaard ondersteunende behandeling worden gegeven.

Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaconcentraties van sumatriptan is onbekend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Sumatriptan is een specifieke en selectieve 5-hydroxytryptamine-(5HT<sub>1D</sub>)-receptoragonist en heeft geen effect op andere subtypen van 5HT-receptoren (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>). De vasculaire 5HT<sub>1D</sub>-receptor wordt vooral aangetroffen in de craniële bloedvaten en heeft een vasoconstrictief effect. Bij dieren is aangetoond dat sumatriptan selectief een vasoconstrictie van het carotisvaatbed geeft, maar de cerebrale bloedtoevoer niet verandert. Het carotisvaatbed verzorgt de bloedtoevoer naar de extracraniële en intracraniële weefsels, zoals de meninges. Er wordt verondersteld dat een verwijding van en/of oedeemvorming in deze arteriële vaten ten grondslag ligt aan een migraineaanval bij de mens. Tevens zijn er dierexperimentele aanwijzingen die suggereren dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Beide effecten (craniële vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) zouden kunnen bijdragen aan de werking van sumatriptan tegen migraine bij de mens.

Sumatriptan blijft werkzaam bij de behandeling van migraineaanvallen die optreden tijdens de menstruatie bij vrouwen, dat wil zeggen migraine zonder aura in de periode van 3 dagen voor tot 5 dagen na het begin van de menstruatie.

Een klinische reactie treedt op 10 tot 15 minuten na een subcutane injectie van 6 mg.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na subcutane injectie is de biologische beschikbaarheid van sumatriptan gemiddeld hoog (96%) met binnen 25 minuten de maximale serumconcentratie. Gemiddelde maximale serumconcentratie na een subcutane dosis van 6 mg is 72 ng/ml.

#### Distributie

De plasma-eiwitbinding is laag (14-21%) en het gemiddelde distributievolume is 170 liter.

#### Metabolisme

De belangrijkste metaboliet is het indolazijnzuur analogon van sumatriptan.

#### Eliminatie en uitscheiding

De gemiddelde totale plasmaklaring is ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring is ongeveer 260 ml/min. De niet-renale klaring bedraagt ongeveer 80% van de totale klaring. Sumatriptan wordt hoofdzakelijk geëlimineerd door middel van oxidatief metabolisme via monoamine-oxidase A.

De belangrijkste metaboliet, het indolazijnzuur analogon van sumatriptan, wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine als een vrij zuur en als het glucuronideconjugaat. Deze metaboliet heeft geen bekende 5HT<sub>1</sub>- of 5HT<sub>2</sub>-activiteit. Minder frequent voorkomende metabolieten zijn niet geïdentificeerd.

De eliminatiefasehalfwaardetijd (T<sub>1/2</sub>) is ongeveer twee uur.

### Leeftijd en leverfunctie

In een pilotonderzoek werden geen significante verschillen in de farmacokinetische parameters gevonden tussen ouderen en jonge gezonde vrijwilligers.

Het effect van matige leverziekte (Child-Pugh-graad B) op de farmacokinetiek van subcutaan toegediend sumatriptan is geëvalueerd. Er waren geen significante verschillen in de farmacokinetiek van subcutaan toegediend sumatriptan bij proefpersonen met matige leverinsufficiëntie vergeleken met gezonde controles (zie rubriek 4.4).

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

Experimentele studies naar acute en chronische toxiciteit lieten geen tekenen van toxische effecten zien binnen het bereik van de therapeutische doses voor mensen.

Bij een vruchtbaarheidsonderzoek bij ratten werd een afname van het succes van inseminatie gezien bij blootstellingen boven de maximale blootstelling bij de mens. Bij konijnen werd embryoletaliteit gezien, zonder kenmerkende teratogene effecten. Het belang van deze bevindingen voor mensen is niet bekend.

Sumatriptan was vrij van genotoxische en carcinogene activiteit in in-vitrosystemen en dierstudies.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Water voor injectie

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

### **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar

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

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Voorgevulde pen bestaande uit een glazen spuitcilinder van 1 ml van helder type I-glas, met gesneden opstaande rand en met vaste naald (29 gauge ½ inch-5 bevel) afgesloten met stijve doorzichtige naaldbeschermkap, steriele zwarte plunjerstop van chloorbutylrubber en in een doos.

Het totale volume aan oplossing in één pen is 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 1, 2, 6 of 12 voorgevulde pennen.

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

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

### *Instructies voor gebruik*

#### DE VOORGEVULDE PEN GEBRUIKEN

Figuur 1  
(vooraanzicht van de  
voorgevulde pen)

#### **Sumatriptan Advanz Pharma**

In deze rubriek wordt uitgelegd hoe de sumatriptan voorgevulde pen moet worden gebruikt.

De persoon die de sumatriptan voorgevulde pen gebruikt, moet de instructies voor gebruik aandachtig lezen alvorens met de injectie te beginnen.

Uitsluitend voor gebruik bij patiënten voor wie een dosis van 6 mg is voorgeschreven.

#### **De persoon die de voorgevulde pen gebruikt, moet op de volgende WAARSCHUWINGEN letten:**

- Controleer het uiterlijk van sumatriptan door het kijkvenster (fig. 1). Het moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn. Injecteer de oplossing nooit als die er verkleurd of troebel uitziet of klontjes, vlokken of deeltjes bevat.
- Haal de doorzichtige naaldbeschermkap pas van de voorgevulde pen als u klaar bent voor de injectie.
- Zet de doorzichtige naaldbeschermkap NOOIT terug op de voorgevulde pen.
- Plaats of druk NOOIT uw duim, vingers of hand op de grijze naaldafdekking.

#### **De voorgevulde pen gebruiken**

- a. Was de handen grondig.
- b. Een comfortabele, goed verlichte plek wordt aanbevolen. Plaats de benodigdheden (voorgevulde pen, alcohol of steriele wattenstaafjes) binnen handbereik.
- c. Bepaal een toedieningsgebied met een voldoende laag vetweefsel, bijvoorbeeld op de bovenarm of dij (fig. 2).  
Het is niet toegestaan om te injecteren in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.
- d. Veeg de injectieplaats af met alcohol of een nieuw steriel wattenstaafje en laat de injectieplaats drogen. Dit gebied mag niet aangeraakt worden tot de injectie wordt gegeven.
- e. Haal de voorgevulde pen uit de kartonnen doos.
- f. Pak de voorgevulde pen met één hand op en verwijder met de andere hand de doorzichtige naaldbeschermkap door hem er recht af te trekken. Draai de kap er niet af en plaats de kap ook niet terug op de pen, want de naald kan daardoor beschadigd raken (fig. 3).

**Figuur 2**

**Figuur 3**

#### **Starten van de injectie:**

1. Plaats het open uiteinde van de voorgevulde pen rechtop op de injectieplaats, onder een rechte hoek (90°). Druk de veiligheidsnaaldafdekking stevig tegen de huid om te

- ontgrendelen. Als de veiligheidsnaaldafdekking volledig ingedrukt is, wordt de naald in het onderhuidse weefsel gestoken.
2. Een hoorbare 'klik' geeft aan dat de injectie begonnen is. Haal de voorgevulde peninjector niet van de injectieplaats af. Houd de voorgevulde pen stevig tegen de huid aangedrukt. Een hoorbare 'klik' geeft aan dat de injectie klaar is. Houd de pen nog 5 seconden op de huid gedrukt om zeker te weten dat de volledige dosis is afgegeven (fig. 4).
  3. Verwijder de pen rechtop onder een rechte hoek met het weefsel (fig. 5).
  4. Aan het einde van de injectie is de grijze plunjer volledig zichtbaar in het kijkvenster.

**Figuur 4**

**Figuur 5**

Als het kijkvenster niet grijs is, mag de voorgevulde pen niet opnieuw worden gebruikt.

### **PROBEER EEN VOORGEVULDE PEN NOOIT TWEE KEER TE GEBRUIKEN**

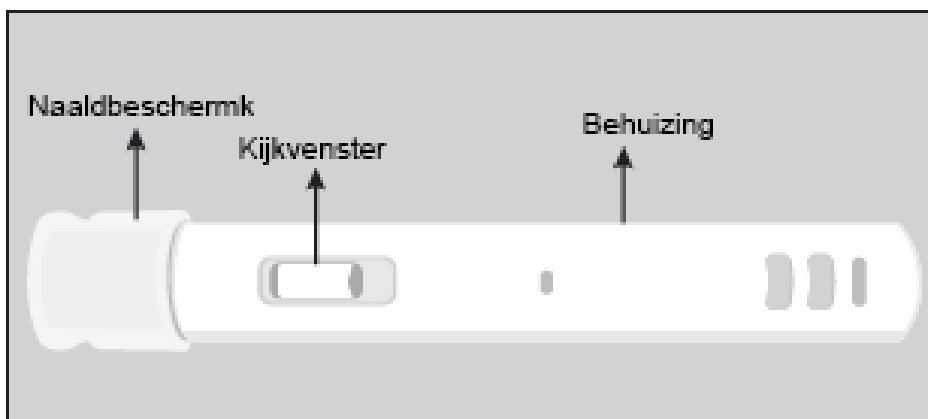
5. De veiligheidsnaaldafdekking op de voorgevulde pen steekt automatisch uit om de naald af te dekken en vergrendelt zich. De naald is nu niet zichtbaar (fig. 6).

**Figuur 6**

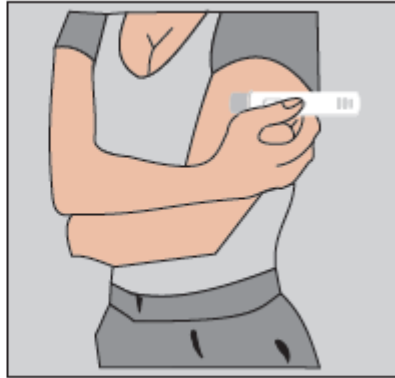
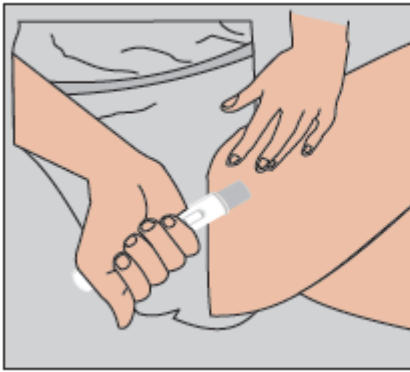
Als er vermoed wordt dat de patiënt mogelijk niet de volledige dosis heeft gekregen, mag de injectie niet nogmaals met een nieuwe voorgevulde pen worden toegediend.

6. Een bloeddruuppeltje op de injectieplaats kan afgedept worden met een watje of tissue (wrijf nooit over de injectieplaats). Indien nodig kan de injectieplaats met een verband worden bedekt.

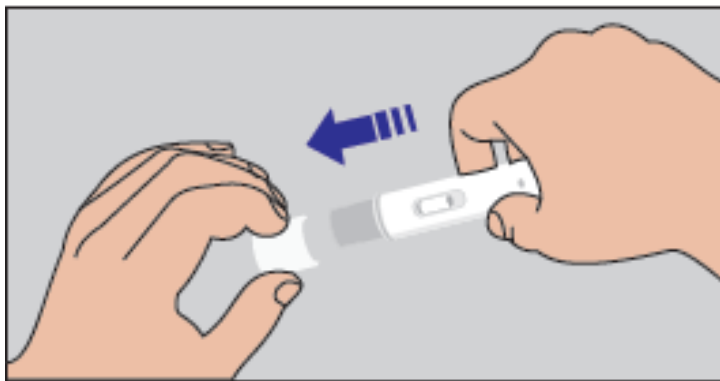
**Figuur 1**



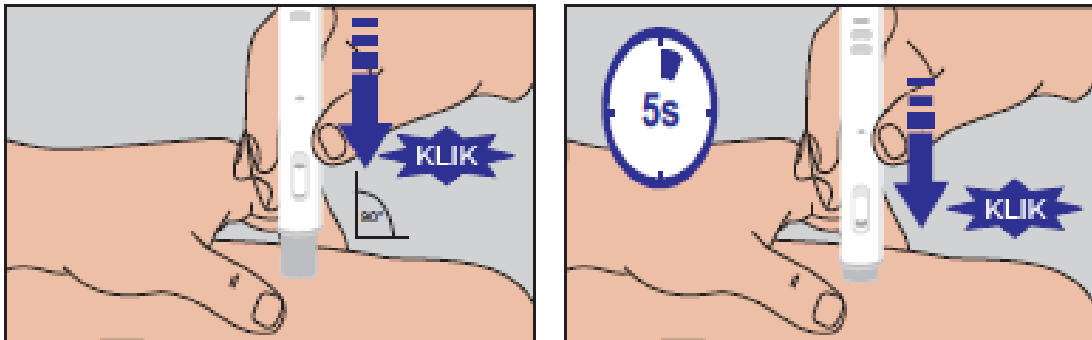
**Figuur 2**



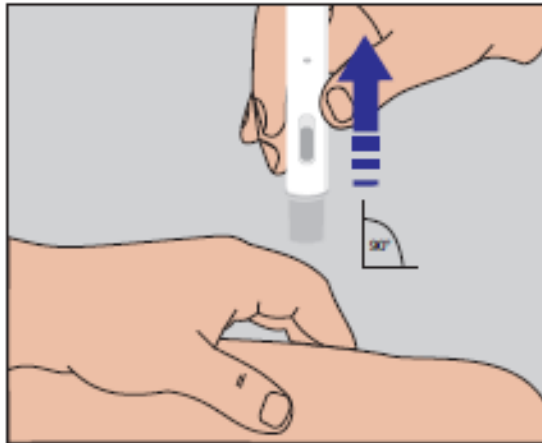
**Figuur 3**



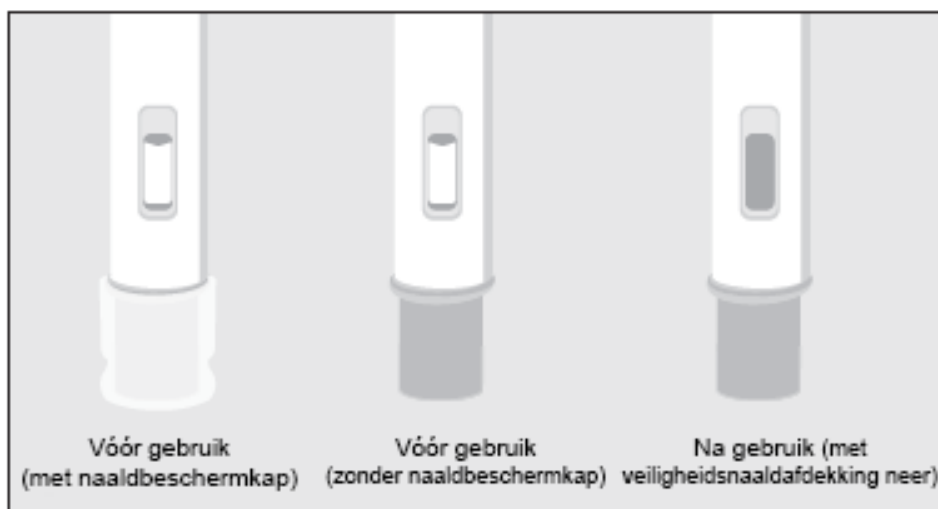
**Figuur 4**



**Figuur 5**



**Figuur 6**



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Advanz Pharma Limited  
 Unit 17, Northwood House  
 Northwood Crescent  
 Dublin 9, D09 V504  
 Ierland

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

RVG 126827

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

Datum van eerste verlening van vergunning: 7 december 2023

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.6 en 4.8: 17 september 2025