

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde pen bevat sumatriptansuccinaat, overeenkomend met 6 mg sumatriptan per 0,5 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Een heldere, kleurloze tot licht gelige oplossing.

De pH-waarde ligt tussen 4,2 en 5,3. De osmolariteit ligt tussen 270 en 330 mOsmol/kg.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Sumatriptan Basic Pharma is geïndiceerd voor de acute behandeling van migraineaanvallen, met of zonder aura.

Sumatriptan Basic Pharma is geïndiceerd voor de acute behandeling van clusterhoofdpijn.

Sumatriptan Basic Pharma is niet geïndiceerd voor de profylactische behandeling van migraine en clusterhoofdpijn.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Sumatriptan Basic Pharma mag niet profylactisch worden gebruikt. De aanbevolen dosering mag niet worden overschreden.

Sumatriptan Basic Pharma is geïndiceerd als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval en mag niet gelijktijdig worden toegediend met ergotamine-bevattende preparaten (inclusief methysergide) (zie rubriek 4.3).

Het wordt aanbevolen de behandeling met Sumatriptan Basic Pharma te starten bij de eerste tekenen van migrainehoofdpijn of geassocieerde symptomen zoals misselijkheid, braken of fotofobie. De effectiviteit van sumatriptan wordt niet beïnvloed door het stadium waarin de aanval zich bevindt.

De werkzaamheid van sumatriptan is onafhankelijk van de duur van de aanval bij het starten van de behandeling. Toediening tijdens een migraine-aura voordat andere symptomen optreden, kan de ontwikkeling van hoofdpijn mogelijk niet voorkomen.

## Dosering

### *Volwassenen (18 jaar en ouder)*

**Migraine:** De aanbevolen dosis van Sumatriptan Basic Pharma voor volwassenen is een enkele injectie tijdens een migraineaanval. Als een patiënt niet reageert op de eerste dosis sumatriptan, mag voor dezelfde aanval geen tweede dosis worden toegediend. Sumatriptan Basic Pharma kan voor volgende aanvallen worden toegediend.

Als de patiënt heeft gereageerd op de eerste dosis, maar de symptomen terugkeren, kan in de volgende 24 uur een tweede injectie worden gegeven, mits er een interval van minimaal 1 uur tussen de twee doses zit.

De maximale dosis binnen 24 uur is twee subcutane injecties van 6 mg (12 mg).

**Clusterhoofdpijn:** De aanbevolen dosis voor volwassenen is een enkele subcutane injectie voor elke clusterhoofdpijnaanval. De maximale dosis binnen 24 uur is twee subcutane injecties van 6 mg (12 mg) met een interval van minimaal 1 uur tussen de twee doses.

### *Pediatrische patiënten*

#### *Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)*

Sumatriptan Basic Pharma wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten omdat sumatriptan injectie niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroepen.

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

De ervaring met het gebruik van Sumatriptan Basic Pharma bij patiënten ouder dan 65 jaar is beperkt. De farmacokinetiek bij ouderen is nog onvoldoende onderzocht. Daarom wordt, totdat meer gegevens beschikbaar zijn, het gebruik van sumatriptan bij oudere patiënten niet aangeraden.

## Wijze van toediening

Sumatriptan Basic Pharma moet subcutaan worden geïnjecteerd met behulp van een voorgevulde pen, bij voorkeur in de bovenarm of dij. Plaats na verwijdering van de naaldkap het open uiteinde van de voorgevulde pen in een rechte hoek (90°C) op de injectieplaats op de huid. Duw de voorgevulde pen omlaag tegen de huid om de doorzichtige beschermkap in te drukken. Terwijl de voorgevulde pen stevig tegen de huid wordt gehouden, druk op de injectieknop en houd deze ingedrukt totdat er een klik te horen is, wat aangeeft dat de dosering is gestart. Blijf de voorgevulde pen gedurende 10 seconden ingedrukt houden totdat de injectie is voltooid.

Terwijl het geneesmiddel wordt toegediend, beweegt de plunjer naar de punt van de voorgevulde pen. Wanneer de plunjerstang niet meer beweegt, moet de voorgevulde pen nog 3 seconden tegen de huid worden gehouden om de volledige toediening van de dosis te garanderen.

Patiënten moet worden geadviseerd om de gebruiksinstructies in de bijsluiter strikt op te volgen, vooral met betrekking tot het gebruik van de voorgevulde pen.

## **4.3 Contra-indicaties**

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

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten die een myocardinfarct hebben gehad of ischemische hartaandoeningen, coronaire vasospasme (Prinzmetal angina), perifere vaataandoeningen hebben of patiënten die symptomen of tekenen hebben die wijzen op ischemische hartaandoeningen.

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

Sumatriptan mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

Het gebruik van sumatriptan bij patiënten met matige tot ernstige hypertensie en milde ongecontroleerde hypertensie is gecontra-indiceerd.

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

Gelijktijdige toediening van monoamine-oxidaseremmers (MOAI's) en sumatriptan is gecontra-indiceerd.

Sumatriptan Basic Pharma mag niet worden gebruikt binnen twee weken na het staken van de behandeling met monoamine-oxidaseremmers.

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

Sumatriptan Basic Pharma mag alleen worden voorgeschreven bij een duidelijke diagnose van migraine of clusterhoofdpijn. Sumatriptan is niet geïndiceerd voor de behandeling van basilaire, hemiplegische of oftalmoplegische migraine.

Sumatriptan Basic Pharma mag niet intraveneus worden toegediend vanwege de kans op vasospasme. Het vasospasme kan leiden tot hartritmestoornissen, ischemische ECG-veranderingen of myocardinfarct.

Vóór behandeling met sumatriptan moeten ernstige neurologische aandoeningen (bijv. CVA, TIA) eerst worden uitgesloten als de patiënt zich presenteert met atypische symptomen of als de patiënt geen goede diagnose heeft gekregen voor het gebruik van sumatriptan.

Na toediening kan sumatriptan geassocieerd worden met voorbijgaande symptomen waaronder pijn op de borst en benauwdheid die intens kunnen zijn en de keel kunnen betreffen (zie ook rubriek 4.8). Wanneer wordt verondersteld dat dergelijke symptomen wijzen op ischemische hartziekte, dienen geen verdere doses sumatriptan te worden gegeven en dient een passende evaluatie te worden uitgevoerd.

Sumatriptan mag niet worden voorgeschreven aan patiënten met risicofactoren voor ischemische hartaandoeningen, inclusief zware rokers of mensen die nicotinevervangingstherapie gebruiken, zonder voorafgaande cardiovasculaire evaluatie (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden besteed aan postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. Het is echter mogelijk dat bij deze beoordelingen niet elke patiënt met een hartziekte wordt geïdentificeerd en in zeer zeldzame gevallen hebben zich ernstige cardiale voorvallen voorgedaan bij patiënten zonder onderliggende cardiovasculaire aandoeningen (zie rubriek 4.8).

Als de patiënt symptomen ervaart die ernstig of aanhoudend zijn of die overeenkomen met angina pectoris, mogen geen verdere doses worden toegediend totdat de juiste onderzoeken zijn uitgevoerd om te controleren op de mogelijkheid van ischemische veranderingen.

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met lichte hypertensie die onder controle is, aangezien voorbijgaande verhogingen van de bloeddruk en perifere vasculaire resistentie zijn waargenomen bij een klein aantal patiënten (zie rubriek 4.3).

Er zijn zeldzame postmarketingrapporten die patiënten beschrijven met het serotoninesyndroom (inclusief veranderde mentale toestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na het gebruik van een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en serotonine noradrenaline heropnameremmers (SNRI's).

Als gelijktijdige toediening van sumatriptan met SSRI's / SNRI's klinisch gerechtvaardigd is, wordt passende observatie van de patiënt geadviseerd (zie rubriek 4.5).

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met aandoeningen die de absorptie, het metabolisme of de uitscheiding van het geneesmiddel aanzienlijk kunnen beïnvloeden, zoals milde of matige leverinsufficiëntie (Child Pugh graad A of B, zie rubriek 5.2) of nierfunctie (zie rubriek 5.2).

Sumatriptan moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanvallen of andere risicofactoren die de aanvalsdrempel verlagen, omdat aanvallen geassocieerd met sumatriptan zijn gemeld (zie rubriek 4.8).

Patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden kunnen een allergische reactie krijgen na toediening van sumatriptan. Reacties kunnen variëren van overgevoeligheid van de huid tot anafylaxie. Het bewijs van kruisgevoeligheid is beperkt, maar voorzichtigheid is geboden voordat sumatriptan bij deze patiënten wordt toegediend.

Ongewenste effecten kunnen vaker voorkomen bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Langdurig gebruik van elk type pijnstillers voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie wordt ervaren of vermoed, moet medisch advies worden ingewonnen en moet de behandeling worden gestaakt. De diagnose van hoofdpijn door overmatig medicijngebruik moet worden vermoed bij patiënten die regelmatig of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van hoofdpijnmedicatie.

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

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

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

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

De periode die moet verstrijken tussen het gebruik van sumatriptan en ergotamine bevattende preparaten of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist is niet bekend. Dit zal ook afhangen van de gebruikte doses en soorten producten. De effecten kunnen additief zijn. Geadviseerd wordt om ten minste 24 uur te wachten na gebruik van preparaten die ergotamine of een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist bevatten voordat sumatriptan wordt toegediend. Omgekeerd wordt geadviseerd om na het gebruik van sumatriptan ten minste zes uur te wachten met het gebruik van een ergotamine-bevattend product en ten minste 24 uur te wachten met het toedienen van een andere triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Er kan een interactie zijn tussen sumatriptan en monoamine-oxidaseremmers en gelijktijdig gebruik is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Er zijn zeldzame postmarketingrapporten die patiënten beschrijven met het serotoninesyndroom (waaronder een veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gebruik van SSRI's en sumatriptan. Het serotoninesyndroom is ook gemeld na gelijktijdige behandeling met triptanen en SNRI's (zie rubriek 4.4).

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

##### Zwangerschap

Postmarketinggegevens van het gebruik van sumatriptan tijdens het eerste, tweede en derde trimester zijn beschikbaar en geven aan dat het risico op bijwerkingen tijdens de zwangerschap laag is. Hoewel deze gegevens onvoldoende informatie bevatten om definitieve conclusies te trekken, wijzen ze niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen.

Evaluatie van experimentele dierstudies wijst niet op directe teratogeniteit of schadelijke effecten op de peri- en postnatale ontwikkeling. De levensvatbaarheid van het embryo bij konijnen zou echter kunnen worden beïnvloed (zie rubriek 5.3). Toediening van sumatriptan dient alleen te worden overwogen als het verwachte voordeel voor de moeder opweegt tegen het potentiële 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 zuigelingen kan worden geminimaliseerd door gedurende 12 uur na de behandeling borstvoeding te vermijden, en alle gedurende deze periode afgekolfde melk weg te gooien.

Er zijn gevallen van borstpijn en/of tepelpijn gemeld na gebruik van sumatriptan bij vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.8). Die 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 gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Slaperigheid kan optreden als gevolg van de migraineaanval zelf of de behandeling met sumatriptan. Dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie.

Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $<1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $<1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10000$  tot  $<1/1000$ ), zeer zelden ( $<1/10000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige symptomen die als bijwerking zijn gemeld, kunnen geassocieerde symptomen van migraine zijn.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend:

Overgevoeligheidsreacties, variërend van overgevoeligheid van de huid (zoals urticaria) tot zeldzame gevallen van anafylaxie.

#### Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

Duizeligheid, slaperigheid, gevoelsstoornissen waaronder paresthesie en hypo-esthesie

Niet bekend:

Aanvallen, hoewel sommige zijn opgetreden bij patiënten met een voorgeschiedenis van aanvallen of gelijktijdige aandoeningen die predisponeren voor aanvallen, zijn er ook meldingen bij patiënten waarbij dergelijke predisponerende factoren niet aanwezig zijn. Tremor, dystonie, nystagmus, scotoom.

#### Oogaandoeningen

Niet bekend:

Flikkeringen, diplopie, verminderd gezichtsvermogen. Verlies van gezichtsvermogen inclusief meldingen van blijvende afwijkingen. Visusstoornissen kunnen echter ook optreden tijdens een migraineaanval zelf.

#### Hartaandoeningen

Niet bekend:

Bradycardie, tachycardie, hartkloppingen, hartritmestoornissen, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, coronaire vaatspasmen, angina en myocardinfarct (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

#### Bloedvataandoeningen

Vaak:

Voorbijgaande verhoging van de bloeddruk kort na toediening; opvliegers.

Niet bekend:

Hypotensie, fenomeen van Raynaud.

#### Ademhalings-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak:

Dyspneu.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:

Misselijkheid en braken bij sommige patiënten, maar het is onduidelijk of dit verband houdt met

Niet bekend: sumatriptan of met de onderliggende  
aandoening.  
Diarree, ischemische colitis, dysfagie.

#### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Zwaar gevoel (meestal van voorbijgaande aard,  
kan intens zijn en kan elk deel van het lichaam  
treffen, inclusief borst en keel). Myalgie.  
Niet bekend: Artralgie, stijve nek.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: Voorbijgaande pijn op de injectieplaats,  
prikkend/brandend gevoel op de injectieplaats,  
gezwollen, erytheem, blauwe plekken en  
bloedingen zijn ook gemeld.  
Vaak: Pijn, warm of koud gevoel, benauwdheid of  
druk (deze voorvallen zijn meestal van  
voorbijgaande aard en kunnen intens zijn en elk  
deel van het lichaam treffen, inclusief borst en  
keel). Gevoelens van zwakte, vermoeidheid  
(beide voorvallen zijn meestal licht tot matig  
intens en van voorbijgaande aard).  
Niet bekend: Pijntrauma geactiveerd, pijn  
ontstekingsgeactiveerd, vertraagd hematoom

#### Onderzoeken

Zeer zelden: Lichte verstoringen in leverfunctietests zijn af en  
toe waargenomen

#### Psychische stoornissen

Niet bekend: Angst.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Hyperhidrose.

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

Daarentegen lijken misselijkheid, braken en vermoeidheid minder vaak voor te komen bij subcutane toediening van sumatriptan dan bij tabletten.

#### 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 injectie. Patiënten zijn behandeld met een enkele subcutane dosis van 12 mg sumatriptan zonder significante bijwerkingen. Doses van meer dan 16 mg subcutaan werden niet in verband gebracht met andere bijwerkingen dan de genoemde.

Bij enkelvoudige doses sumatriptan tot 40 mg nasaal, meer dan 16 mg subcutaan en 400 mg oraal werden geen andere bijwerkingen gevonden dan die vermeld in de betreffende rubriek. Als een overdosering met sumatriptan optreedt, moet de patiënt ten minste 10 uur worden geobserveerd en, indien nodig, de standaard ondersteunende behandeling krijgen. Het effect van hemodialyse of peritoneale dialyse op de plasmaspiegels van sumatriptan is onbekend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Selectieve 5-HT<sub>1</sub> receptoragonisten, ATC-code: N02CC01

#### Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Sumatriptan is een selectieve vasculaire 5-hydroxytryptamine receptoragonist met een primaire werking op het 5-HT<sub>1d</sub> subtype. De vasculaire 5HT<sub>1d</sub>-receptor wordt voornamelijk aangetroffen in craniale bloedvaten en medieert vasoconstrictie. In dierstudies vernauwt sumatriptan selectief de halsslagaders maar verandert de cerebrale bloedstroom niet. De halsslagaders voorzien de extracraniële en intracraniële weefsels, zoals de hersenvliezen, van bloed en er wordt aangenomen dat verwijding en/of oedeemvorming in deze vaten het onderliggende mechanisme van migraine bij de mens is. Daarnaast suggereert experimenteel bewijs uit dierstudies dat sumatriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Beide werkingen (craniale vasoconstrictie en remming van de activiteit van de nervus trigeminus) kunnen bijdragen aan de anti-migraine werking van sumatriptan bij mensen.

Sumatriptan blijft effectief bij de behandeling van menstruele migraine, d.w.z. migraine zonder aura die optreedt tussen 3 dagen vóór en 5 dagen na het begin van de menstruatie.

Een klinische reactie begint 10-15 minuten na een subcutane injectie van 6 mg en ongeveer 30 minuten na orale toediening.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na subcutane toediening heeft sumatriptan een hoge gemiddelde biologische beschikbaarheid (96%). Ongeveer 25 minuten na toediening van een subcutane dosis van 6 mg is de maximale plasmaconcentratie gemiddeld 72 ng/ml.

#### Distributie

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

#### Biotransformatie

Sumatriptan wordt voornamelijk geëlimineerd door oxidatief metabolisme gemedieerd door monoamineoxidase A. Het indoolazijnzuuranaloog wordt beschouwd als de belangrijkste metaboliet

van sumatriptan. Deze metabooliet heeft geen bekende 5HT<sub>1</sub>- of 5HT<sub>2</sub>-activiteit. Minder belangrijke metaboolieten zijn niet geïdentificeerd.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur. De gemiddelde totale plasmaklaring is ongeveer 1160 ml/min en de gemiddelde renale plasmaklaring is ongeveer 260 ml/min. De niet-renale klaring is ongeveer 80% van de totale klaring.

Het indoolazijnzuuranaloog van sumatriptan wordt in de urine uitgescheiden als een vrij zuur of als een glucuronideconjugaat.

### **Speciale patiëntenpopulaties:**

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

De kinetiek bij ouderen is onvoldoende onderzocht om een uitspraak te kunnen doen over mogelijke verschillen in de kinetiek tussen oudere en jonge vrijwilligers.

#### **Leverinsufficiëntie**

De farmacokinetiek van sumatriptan na orale toediening (50 mg) en na subcutane toediening (6 mg) is onderzocht bij 8 patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie. De patiënten werden gematcht met 8 gezonde vrijwilligers wat betreft geslacht, leeftijd en gewicht. Na orale toediening is de plasma sumatriptanblootstelling (AUC en C<sub>max</sub>) bijna verdubbeld (toename van ongeveer 80%) bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie in vergelijking met de controlegroep met een normale leverfunctie.

Na subcutane toediening werden geen verschillen waargenomen tussen patiënten met leverinsufficiëntie en gezonde vrijwilligers. Dit geeft aan dat milde tot matige leverinsufficiëntie de pre-systemische klaring vermindert en de biologische beschikbaarheid en blootstelling aan sumatriptan verhoogt, vergeleken met gezonde personen.

De farmacokinetiek van sumatriptan bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is niet onderzocht (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

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

Experimentele studies naar acute en chronische toxiciteit toonden geen tekenen van toxiciteit binnen het therapeutische dosisbereik voor mensen. In een vruchtbaarheidsstudie bij ratten werd blootstelling aan sumatriptan-concentraties boven de maximaal toegestane blootstelling bij mensen in verband gebracht met een verminderd inseminatiesucces. Bij konijnen werd embryonale sterfte gezien, zonder duidelijke teratogene afwijkingen.

Sumatriptan was verstoken van genotoxische en carcinogene activiteit in *in vitro* systemen en dierstudies.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride  
Water voor injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

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

Voorgevulde pen bestaande uit een glazen injectiespuit van 1 ml met getrokken naald en een zuiger van 1 ml met 0,5 ml oplossing voor injectie, verpakt in een auto-injector.

Elke verpakking bevat 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**

Patiënten dienen geadviseerd te worden de bijsluiter van Sumatriptan Basic Pharma nauwkeurig te lezen, vooral met betrekking tot het veilig verwijderen van de voorgevulde pen. De voorgevulde pen kan gevaarlijk zijn en moet veilig en hygiënisch worden weggegooid.

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**

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

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

RVG 131998

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 juli 2025

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.6: 01 september 2025