

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld penna innehåller 6 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium 1,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös till blek gul lösning.

pH-värde mellan 4,2 och 5,3. Osmolaritet mellan 260 och 340 mOsmol.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Subkutan injicering med Sumatriptan SUN är indicerat för akut lindring av migränanfall, med eller utan aura, och för akut behandling av klusterhuvudvärk. Sumatriptan SUN bör endast användas där tydlig diagnos av migrän eller klusterhuvudvärk föreligger.

4.2 Dosering och administreringssätt

Sumatriptan SUN ska inte användas profylaktiskt.

Effekten av sumatriptan är oberoende av hur länge anfaller pågått när behandling inleds.

Administrering under en migränaura innan andra symtom uppträtt förhindrar inte med säkerhet utvecklingen av huvudvärk.

Dosering

Vuxna

Migrän och klusterhuvudvärk:

Man rekommenderas inleda behandlingen vid första tecken på migrän, klusterhuvudvärk eller tillhörande symtom som t.ex. illamående, kräkning eller fotofobi. Den är lika effektiv oavsett när under anfaller den administreras.

Migrän:

Den rekommenderade dosen Sumatriptan SUN för vuxna är en enkel subkutan injektion om 6 mg. Patienter som inte svarar på denna dos ska inte ta en andra dos Sumatriptan SUN under samma anfall. Sumatriptan SUN kan tas under vid nästkommande anfall. Patienter som svarar inledningsvis men vars migrän återkommer kan ta ytterligare en dos när som helst under nästkommande 24 timmar förutsatt att en timme har förflutit sedan den första dosen tagits.

Maxdosen under 24 timmar är två injektioner om 6 mg (12 mg).

Sumatriptan SUN rekommenderas som monoterapi vid den akuta behandlingen av migränanfall och ska inte ges samtidigt med andra behandlingar av akut migrän som t.ex. ergotamin eller derivat av ergotamin (inklusive metysergid) (se avsnitt 4.3). Om en patient inte svarar på en enkeldos Sumatriptan SUN finns det inga skäl, vare sig på teoretiska grunder eller utifrån begränsade kliniska erfarenheter, att undanhålla produkter som innehåller acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller paracetamol för vidare behandling av anfall.

Klusterhuvudvärk:

Den rekommenderade dosen för vuxna är en enkel subkutan injektion om 6 mg vid varje klusteranfall. Maxdosen under 24 timmar är två injektioner om 6 mg (12 mg), med ett minsta mellanrum på en timme mellan de två doserna.

Pediatrisk population (under 18 år):

Sumatriptan SUN rekommenderas inte vid användning hos barn och ungdomar då injektion med sumatriptan inte har studerats i dessa ålderskategorier.

Äldre (över 65):

Erfarenheterna med användningen av Sumatriptan SUN med patienter över 65 år är begränsade. Farmakokinetiken skiljer sig inte markant från en yngre population men tills ytterligare kliniska data finns rekommenderas inte användning av Sumatriptan SUN till patienter som är över 65 år.

Administreringssätt

Sumatriptan SUN ska injiceras subkutan med en förfylld penna. Sedan nålskyddet tagits bort placeras den förfyllda pennans öppna ände på injektionsstället, rakt upp i 90 graders vinkel. Ett första klickljud hörs när du trycker på och omedelbart släpper den blå knappen, vilket bekräftar att injektionen har startat. Lyft inte pennan från huden förrän ett andra klickljud hörs. Detta bekräftar att injektionen är slutförd. Nu den förfyllda injektionspennan kan lyftas från huden. Pennans nålsäkerhetsskydd förlängs automatiskt för att täcka nålen. Inspektionsfönstret blir blått och bekräftar att injektionen är komplett. Patienterna bör tillrådas att följa anvisningarna i bipacksedeln till Sumatriptan SUN, i synnerhet vad gäller användningen av den förfyllda pennan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sumatriptan ska inte ges till patienter som har haft hjärtinfarkt eller har en ischemisk hjärtsjukdom, koronar vasospasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom eller patienter som uppvisar symtom eller tecken som tyder på ischemisk hjärtsjukdom.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med cerebrovaskulär sjukdom (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA) i anamnesen.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med uttalad nedsatt leverfunktion.

Användning av sumatriptan till patienter med måttlig till uttalad hypertoni och lindrig okontrollerad hypertoni är kontraindicerad.

Samtidig administrering av ergotamin eller derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁)-receptoragonist är kontraindicerad (Se avsnitt 4.5).

Samtidig administrering av monoaminoxidashämmare och sumatriptan är kontraindicerad.

Sumatriptan SUN får inte användas inom två veckor sedan behandling med monoaminoxidashämmare avbrutits (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar:

Sumatriptan SUN ska endast användas om det finns en säker diagnos på migrän eller klusterhuvudvärk.

Sumatriptan SUN är inte indicerad för användning vid behandling av hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

De rekommenderade doserna Sumatriptan SUN ska inte överskridas.

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

Sumatriptan SUN ska inte ges intravenöst därför att den kan orsaka vasospasm. Vasospasmen kan resultera i arytmier, ischemiska EKG-förändringar eller hjärtinfarkt.

Innan huvudvärk behandlas hos patienter som inte tidigare haft diagnosen migrän och hos patienter med migrän som uppvisar atypiska symtom ska man vara noga med att utesluta andra potentiellt allvarliga neurologiska tillstånd. Det bör noteras att personer med migrän kan riskera vissa cerebrovaskulära händelser (t.ex. cerebrovaskulär sjukdom, transitorisk ischemisk attack).

Efter administrering av sumatriptan kan övergående symptom förekomma, bland annat smärtor och spänningar i bröstet som kan vara intensiva och sträcka sig till svalget. När man misstänker att sådana symptom indikerar ischemisk hjärtsjukdom ska inga ytterligare doser sumatriptan ges och en noggrann utvärdering ska utföras.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, bland annat patienter som är storrökare eller som behandlas med nikotinersättningsmedel utan föregående kardiovaskulär utvärdering (se avsnitt 4.3). Särskild uppmärksamhet ska ges till postmenopausala kvinnor och män över 40 med dessa riskfaktorer. Eventuellt identifieras inte varje patient som har hjärtsjukdom i dessa utvärderingar och i mycket sällsynta fall kan allvarliga hjärthändelser ha inträffat hos patienter som inte lider av underliggande kardiovaskulär sjukdom (se avsnitt 4.8).

Vid misstanke om att sådana symtom tyder på ischemisk hjärtsjukdom ska inga fler doser med sumatriptan ges och en adekvat utredning bör göras.

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

Ett fåtal rapporter efter marknadsintroduktion har beskrivit patienter med serotonergt syndrom (däribland förändrat mentalt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära abnormiteter) efter att en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan har använts. Serotonergt syndrom har rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Om samtidig behandling med sumatriptan och SSRI/SNRI är kliniskt motiverad rekommenderas lämplig observation av patienten (se avsnitt 4.5).

Försiktighet ska iakttas när sumatriptan ges till patienter med tillstånd som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av läkemedlet, t.ex. nedsatt lever- eller njurfunktion.

Försiktighet ska iakttas när sumatriptan används till patienter med anamnes på krampanfall eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln, då krampanfall har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider kan uppvisa en allergisk reaktion efter administrering av sumatriptan. Reaktionerna kan variera mellan kutan överkänslighet och anafylaxi.

Det finns endast begränsade belägg för korsöverkänslighet men försiktighet ska ändå iakttas innan sumatriptan används till dessa patienter.

Biverkningar kan vara mer vanligt förekommande vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Långvarig användning av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Diagnosen LKDH (läkemedelsassocierad kronisk daglig huvudvärk) bör misstänkas hos patienter, som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga belägg för att sumatriptan interagerar med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Det finns begränsade data om interaktion med ergotamininnehållande preparat eller annan triptan-/5-HT₁-receptoragonist. Det finns en teoretiskt ökad risk för koronar vasospasm och samtidig administrering är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Den tid som bör förflyta mellan användning av sumatriptan och ergotamininnehållande preparat eller annan triptan-/5-HT₁-receptoragonist är inte känd. Den är också beroende av dos och typ av använt ergotamininnehållande preparat. Effekterna kan vara additiva. Det är tillrådligt att vänta minst 24 timmar efter användning av ergotamininnehållande preparat eller annan triptan-/5-HT₁-receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt är det tillrådligt att vänta minst sex timmar efter bruk av sumatriptan före administrering av ergotamininnehållande preparat och minst 24 timmar innan administrering av annan triptan-/5-HT₁-receptoragonist.

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

Ett fåtal rapporter efter marknadsintroduktion har beskrivit patienter med serotonergt syndrom (däribland förändrat mentalt tillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära abnormiteter) efter användning av SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har även rapporterats efter samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4). Det kan även finnas risk för serotonergt syndrom om sumatriptan används samtidigt med litium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter marknadsintroduktionen finns data för användning av sumatriptan under första trimestern med mer än 1000 kvinnor. Även om dessa data är otillräckliga för att kunna dra definitiva slutsatser tyder de inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Erfarenheterna från användning av sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsade.

Utvärdering av experimentella djurstudier tyder inte på direkta teratogena effekter eller skadlig inverkan på peri- och postnatal utveckling. Livsdugligheten hos embryo och foster kan emellertid påverkas hos kanin (se avsnitt 5.3). Administrering av sumatriptan bör övervägas endast om den förväntade nyttan för modern är större än varje tänkbar risk för fostret.

Amning

Det har visats att sumatriptan efter subkutan administrering utsöndras i bröstmjolk. Exponering av spädbarn kan minimeras genom att man undviker amning i 12 timmar efter behandling, under vilken tid all utpumpad bröstmjolk bör kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om effekterna vad gäller förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Dåsighet kan förekomma som följd av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är klassificerade nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa symptom som rapporterats som biverkningar kan vara symptom förknippade med migrän.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som kan variera från kutan överkänslighet (som t.ex. urticaria) till anafylaxi.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens: Ångest.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Yrsel, dåsighet, sensoriska rubbningar inklusive paraestesi och hypoestesi.

Ingen känd frekvens: Krampanfall, även om en del har inträffat hos patienter med antingen krampanfall i anamnesen eller samtidiga tillstånd som predisponerar för krampanfall. Rapporter har även förekommit om patienter där sådana predisponerande faktorer saknades; Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens: Flimmer, dubbelseende, nedsatt syn. Synbortfall inklusive rapporter om permanenta defekter.

Synstörningar kan emellertid också inträffa under själva migränattacken.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, transitoriska ischemiska EKG-förändringar, vasospasm i kransartärer, hjärtinfarkt, angina (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Blodkärl

Vanliga: Övergående öknings i blodtrycket som uppstår kort efter behandling. Vallningar.

Ingen känd frekvens: Hypotoni, Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanlig: Dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående och kräkningar inträffade hos en del patienter, men det är oklart om detta hade samband med Sumatriptan SUN eller med det underliggande tillståndet.

Ingen känd frekvens: Ischemisk kolit.

Ingen känd frekvens: Diarré.

Ingen känd frekvens: Dysfagi.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Hyperhidros.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Tyngdkänsla (oftast övergående och kan vara intensiv och kan påverka alla delar av kroppen inklusive bröstet och svalget). Myalgi.

Ingen känd frekvens: Nackstelhet.

Ingen känd frekvens: Artralgi.

Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället

Mycket vanliga: Övergående smärta vid injektionsstället. Sveda/brännande känsla vid injektionsstället, svullnad, erytem, blåmärken och blödning har också rapporterats.

Vanliga: Smärta, känsla av värme eller köld, tryck eller spänning (dessa händelser är oftast övergående och kan vara intensiva och kan påverka alla delar av kroppen inklusive bröstet och svalget).

Känsla av svaghet, trötthet (båda händelserna är oftast lindrigt till måttligt intensiva och övergående).
Ingen känd frekvens: Aktiverad traumarelaterad smärta.
Ingen känd frekvens: Aktiverad inflammationsrelaterad smärta.

Även om det saknas direkta jämförelser kan vallningar, paraesthesi och känslor av värme, tryck och tyngd ha blivit vanligare efter injektion med sumatriptan.

Omvänt tycks illamående, kräkningar och trötthet vara mindre frekventa vid subkutan administrering av sumatriptan än med tabletter.

Undersökningar

Mycket sällsynta: Mindre rubbningar har tidvis observerats vid leverfunktionstester.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Några fall av överdosering med Sumatriptan SUN har rapporterats.

Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som enstaka, subkutan injektion utan några signifikanta biverkningar.

Vid subkutana doser på över 16 mg har inga andra biverkningar än dem som nämnts observerats.

Om överdosering med Sumatriptan SUN inträffar ska patienten övervakas under minst tio timmar och normal stödbehandling ska ges efter behov.

Det är inte känt vilken effekt hemodialys eller peritonealdialys har på plasmakoncentrationer av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: analgetika; medel vid migrän: selektiva serotonin- (5-HT₁) receptoragonister, ATC-kod: N02CC01.

Sumatriptan har visats vara en specifik och selektiv 5-hydroxytryptamin₁- (5-HT_{1D}) receptoragonist utan effekt på övriga subtyper av 5-HT-receptorer (5-HT₂-5-HT₇). Den vaskulära 5-HT_{1D}-receptorn finns huvudsakligen i de kraniella blodkärlen och den medierar vasokonstriktion. Hos djur orsakar sumatriptan selektivt konstriktion i arteria carotis men den påverkar inte det cerebrala blodflödet. Arteria carotis tillför blod till den extrakraniella och intrakraniella vävnaden som t.ex. meningerna och dilation och/eller ödembildning i dessa kärl tros vara den underliggande mekanismen i migrän hos människan. Experimentella belägg från djurstudier antyder att sumatriptan hämmar trigeminusnervens aktivitet. Båda effekterna (kraniell vasokonstriktion och inhibering av aktiviteten i trigeminusnerven) kan bidra till sumatriptans migränhämmande effekt hos människan.

Sumatriptan är effektivt vid behandling av migränattacker som inträffar under menstruation hos kvinnor, det vill säga migrän utan aura under perioden från 3 dagar före till 5 dagar efter menstruationens början. Sumatriptan SUN ska tas så tidigt som möjligt under en attack.

Det kliniska svaret inträder 10 till 15 minuter efter subkutan injektion av en dos på 6 mg.

På grund av sin administreringsväg kan Sumatriptan SUN vara särskilt lämplig för patienter som lider av illamående och kräkningar vid en attack.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter subkutan injektion har sumatriptan hög medelbiotillgänglighet (96 %) och högsta serumkoncentrationer inträffar efter 25 minuter. Högsta serumkoncentration efter en subkutan dos om 6 mg är i medeltal 72 ng/ml. Halveringstiden under elimineringsfasen är cirka två timmar.

Bindning i plasmaprotein är låg (14 till 21 %) och medeldistributionsvolymen är 170 liter. Total plasmaclearance är i medeltal cirka 1160 ml/min och plasmaclearance i njurarna är i medeltal cirka 260 ml/min.

Icke-renalt clearance svarar för cirka 80 % av totalclearance. Sumatriptan elimineras huvudsakligen genom oxidativ metabolisering medierad av monoaminoxidas A.

Den huvudsakliga metaboliten, indolättiksyraanalogen av sumatriptan, utsöndras framför allt i urinen som fri syra och glukuronidkonjugat. Den har ingen känd 5-HT₁- eller 5-HT₂-aktivitet. Mindre metaboliter har inte identifierats.

Inga signifikanta skillnader har funnits i de farmakokinetiska parametrarna mellan de äldre och de yngre friska försökspersonerna i en pilotstudie.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sumatriptan saknade genotoxisk och karcinogen aktivitet i in vitro-system och i djurstudier.

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser som överstiger de maximala humandoser.

Hos kanin konstaterades embryonal letalitet utan förekomst av påtagliga teratogena defekter. Signifikansen av dessa fynd för människa är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfylld penna bestående av glascylinder 1 ml av typ I (Ph.Eur) med fastsatt nål i storlek 27 och svart kolvpropp av klorbutyl 12,5 mm, förpackad i ett PVC (polivinylklorid) blister med en avtagbar film i PET (polyetylentereftalat).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45744

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 augusti 2011
Datum för den senaste förnyelsen: 01 april 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-20