LUPIN Europe GmbH

MIGRAPEN® 3 mg/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MIGRAPEN® 3 mg/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Fertigpen enthält 3 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,5 ml Injektionslösung enthält 1,63 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung im Fertigpen

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Der pH-Wert liegt zwischen 4,2 und 5,3.
Die Osmolalität liegt zwischen 260 und 340 mOsmol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die subkutane Injektion von MIGRAPEN® ist indiziert für die Akuttherapie von Migräneattacken mit oder ohne Aura. MIGRAPEN® sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

MIGRAPEN® sollte nicht prophylaktisch eingesetzt werden.

Die Wirksamkeit von Sumatriptan ist unabhängig von der Dauer der Attacke vor Behandlungsbeginn. Die Anwendung von Sumatriptan während der Migräne-Aura, bevor andere Symptome auftreten, kann möglicherweise die Entwicklung von Kopfschmerzen nicht verhindern.

Dosierung

Erwachsene
Es wird empfohlen, die Behandlung beim ersten Anzeichen von Migränekopfschmerz oder damit in Zusammenhang stehenden Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen oder Photophobie zu beginnen. Das Arzneimittel ist aber auch bei Anwendung zu einem anderen Zeitpunkt der Attacke gleichermaßen wirksam.

Die für Erwachsene empfohlene Dosis von Sumatriptan ist eine einzelne subkutane Injektion von 6 mg, die mit einem 6 mg/0,5 ml vorbefüllten Fertigpen verabreicht werden kann. Wegen der hohen inter- und intraindividuellen Variabilität der Schwere der Migräneattacken sowie der unterschiedlichen Verträglichkeit profitieren bestimmte Migränepatienten von der geringeren 3 mg Dosis, die mit dem MIGRAPEN® 3 mg Fertigpen verabreicht werden kann.

Patienten, die auf diese Dosis nicht ansprechen, sollten zur Behandlung derselben Attacke keine zweite Dosis MIGRAPEN® anwenden. Eine zweite Dosis MIGRAPEN® kann für die Behandlung weiterer Attacken in den nächsten 24 Stunden eingesetzt werden, wenn die letzte Dosierung eine Stunde Abstand zu der vorherigen Dosierung hat.

Falls ein Patient auf eine Einzeldosis von MIGRAPEN® nicht anspricht, können zur weiteren Behandlung der Attacke Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel, nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Paracetamol angewendet werden. Es gibt keinen Grund – weder aus theoretischen Überlegungen noch aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrung – diese Arzneimittel nicht einzusetzen.

Patienten, die zunächst auf die Behandlung ansprechen, deren Migräne aber erneut auftritt, können innerhalb der nächsten 24 Stunden eine weitere Dosis anwenden, vorausgesetzt, dass seit der ersten Dosis eine Stunde vergangen ist.

MIGRAPEN® wird als Monotherapie zur Akutbehandlung von Migräneanfällen empfohlen und darf nicht zusammen mit anderen Migränemitteln zur Akutbehandlung wie Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)
MIGRAPEN® wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da Sumatriptan-Injektionslösung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt. Die pharmakokinetischen Eigenschaften unterscheiden sich nicht signifikant von denen einer jüngeren Population; dennoch wird bis zum Vorliegen weiterer klinischer Daten die Anwendung von MIGRAPEN® bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

MIGRAPEN® wird mittels eines Fertigpens subkutan injiziert. Nach Entfernen der Schutzkappe wird das offene Ende des Fertigpens in einem rechten Winkel (90°) auf die Injektionsstelle aufgesetzt (zum Beispiel auf den Oberarm oder Oberschenkel). MIGRAPEN® soll nicht auf empfindliche, verletzte, gerötete oder verhärtete Haut appliziert werden. Beim Drücken und gleich wieder Loslassen des blauen Knopfes ist ein erstes Klicken zu hören, das anzeigt, dass die Injektion begonnen hat. Der Pen muss weiterhin auf der Haut aufliegen bis ein zweites Klicken zu hören ist, dieses zeigt an, dass die Injektion abgeschlossen ist. Nun kann der Pen von der Haut abgehoben werden. Die Nadelschutzhülle des Fertigpens wird automatisch ausgefahren, um die Nadel abzudecken. Eine Blaufärbung des Kontrollfensters bestätigt, dass die Injektion abgeschlossen ist.
Patienten sollten angewiesen werden, die Gebrauchsinformation von MIGRAPEN® genau zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Anwendung des Fertigpens.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder mit ischämischer Herzkrankheit, koronaren Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), peripheren vaskulären Erkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzkrankheit dürfen nicht mit Sumatriptan behandelt werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit Schlaganfall (CVA) oder vorübergehenden ischämischen Attacken (TIA) in der Krankheitsgeschichte angewendet werden.

Sumatriptan darf nicht bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen angewendet werden.

Die Anwendung von Sumatriptan bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und leichtem unkontrollierten Bluthochdruck ist kontraindiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder einem Triptan/5-Hydroxytryptamin1(5-HT1)-Rezeptor-Agonisten ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).
Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und Sumatriptan ist kontraindiziert.

MIGRAPEN® darf nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beenden einer Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise:

MIGRAPEN® sollte nur bei eindeutiger Diagnose von Migräne angewendet werden.

MIGRAPEN® ist nicht zur Anwendung bei hemiplegischer, Basilar- oder ophthalmoplegischer Migräne angezeigt.

Die empfohlene Dosierung von MIGRAPEN® sollte nicht überschritten werden.

MIGRAPEN® darf nicht intravenös angewendet werden, da es Vasospasmen hervorrufen kann. Vasospasmen können zu Arrhythmien, ischämischen EKG-Veränderungen oder Herzinfarkt führen.

Vor der Kopfschmerzbehandlung von Patienten, bei denen bisher keine Migräneerkrankung diagnostiziert wurde und von Migränepatienten mit atypischen Symptomen sollten andere, möglicherweise schwerwiegende neurologische Erkrankungen ausgeschlossen werden. Es ist zu beachten, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Erkrankungen (z. B. Schlaganfall, vorübergehende ischämische Attacken) haben.

Nach der Behandlung mit Sumatriptan können vorübergehende – manchmal intensive – Symptome wie Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb auftreten, die in den Halsbereich ausstrahlen können. Wenn solche Symptome als Anzeichen für eine ischämische Herzerkrankung gewertet werden, sollten keine weiteren Dosen Sumatriptan angewendet und eine angemessene Untersuchung durchgeführt werden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkran-

kung, einschließlich der Patienten, die starke Raucher sind oder sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen, nicht ohne vorhergehende kardiovaskuläre Untersuchung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Besonders beachtet werden sollten dabei postmenopausale Frauen und Männer über 40 Jahre mit diesen Risikofaktoren. Möglicherweise wird aber trotz dieser Untersuchungen nicht jeder Patient mit einer Herzerkrankung erkannt. In sehr seltenen Fällen sind auch bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung schwerwiegende Wirkungen am Herzen aufgetreten (siehe Abschnitt 4.8).
Es sollte keine weitere Dosiserhöhung erfolgen, falls der Patient schwere oder persistierende Symptome einer Angina pectoris zeigt und ischämische Veränderungen nicht zuvor abgeklärt wurden.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit leichtem kontrollierten Bluthochdruck mit Vorsicht angewendet werden, da bei einem geringen Teil der Patienten vorübergehende Anstiege des Blutdrucks und des peripheren Gefäßwiderstandes beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).

Nach Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten, bei denen nach der Anwendung von Sumatriptan und einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulären Störungen) auftrat. Über ein Serotonin-Syndrom ist nach der gleichzeitigen Anwendung von Triptanen und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs) berichtet worden.
Falls die gleichzeitige Anwendung von Sumatriptan und einem SSRI/SNRI klinisch erforderlich ist, wird eine angemessene Überwachung des Patienten angeraten (siehe Abschnitt 4.5).

Sumatriptan sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen angewendet werden, die die Resorption, den Metabolismus oder die Exkretion des Arzneimittels wesentlich beeinflussen können, wie z. B. eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion.

Sumatriptan sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder anderen Risikofaktoren, die die Krampfschwelle herabsetzen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da in Zusammenhang mit Sumatriptan über Krampfanfälle berichtet wurde (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden können nach der Anwendung von Sumatriptan allergische Reaktionen entwickeln. Die Reaktionen reichen dabei vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock.

Die Hinweise auf eine Kreuzallergie sind begrenzt, trotzdem ist bei der Anwendung von Sumatriptan bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Die längere Anwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann die Kopfschmerzen verschlimmern. Falls dies eintritt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat gesucht und die Behandlung eingestellt werden. Ein Verdacht auf Arzneimittel-induzierten Kopfschmerz besteht bei Patienten, bei denen trotz (oder wegen) des regelmäßigen Gebrauchs von Arzneimitteln gegen Kopfschmerz häufig oder täglich Kopfschmerzen auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (3 mg Sumatriptan), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Propranolol, Flunarizin, Pizotifen oder Alkohol.

Die Datenlage zu Wechselwirkungen mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptan/5-HT1-Rezeptor-Agonisten ist begrenzt. Theoretisch besteht ein erhöhtes Risiko koronarer Vasospasmen, daher ist die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Die Zeitspanne, die zwischen der Anwendung von Sumatriptan und Ergotamin-haltigen Arzneimitteln oder anderen Triptan/5-HT1-Rezeptor-Agonisten liegen sollte, ist nicht bekannt. Dies hängt auch von der Dosierung und der Art der angewendeten Arzneimittel ab. Additive Effekte sind möglich. Es wird empfohlen, nach Anwendung Ergotamin-haltiger Arzneimittel oder anderer Triptan/5-HT1-Rezeptor-Agonisten mindestens 24 Stunden zu warten, bevor Sumatriptan angewendet wird. Umgekehrt wird empfohlen, nach der Anwendung von Sumatriptan mindestens 6 Stunden bis zur Anwendung eines Ergotamin-haltigen Arzneimittels zu warten und mindestens 24 Stunden bis zur Anwendung anderer Triptan/5-HT1-Rezeptor-Agonisten.

Zwischen Sumatriptan und MAOIs sind Wechselwirkungen möglich, eine gleichzeitige Anwendung ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nach Markteinführung gab es seltene Berichte über Patienten mit Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonomer Instabilität und neuromuskulären Störungen) nach der Anwendung von SSRIs und Sumatriptan. Über ein Serotonin-Syndrom wurde auch nach der gleichzeitigen Behandlung mit Triptanen und SNRIs berichtet (siehe Abschnitt 4.4). Das Risiko eines Serotonin-Syndroms kann auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Sumatriptan und Lithium gegeben sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aus der Zeit nach der Markteinführung liegen Daten zur Anwendung von Sumatriptan an über 1.000 Frauen im ersten Trimenon der Schwangerschaft vor. Obwohl der Informationsgehalt dieser Daten für eindeutige Rückschlüsse nicht ausreicht, gibt es keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Missbildungen. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Sumatriptan im zweiten und dritten Trimenon sind begrenzt.

Die Auswertung tierexperimenteller Studien liefert keine Hinweise auf direkte teratogene Wirkungen oder schädliche Einflüsse auf die peri- und postnatale Entwicklung. Die embryofetale Lebensfähigkeit ist bei Kaninchen aber möglicherweise eingeschränkt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sumatriptan sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der für die Mutter zu erwartende Nutzen größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fetus.

Stillzeit

Sumatriptan geht in die Muttermilch über, wobei die durchschnittliche relative Säuglingsdosis nach Verabreichung einer Einzeldosis von Sumatriptan < 4 % beträgt. Die Exposition des Säuglings kann minimiert werden, indem das Stillen für 12 Stunden nach der Anwendung vermieden und Milch, die in diesem Zeitraum abgepumpt wird, verworfen wird.

Es gibt Berichte über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz nach der Anwendung von Sumatriptan bei stillenden Frauen (siehe Abschnitt 4.8). Die Schmerzen waren in der Regel vorübergehend und verschwanden innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Fertilität

Es liegen keine Daten von Sumatriptan und die Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MIGRAPEN® hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Schläfrigkeit kann als Folge der Migräne oder ihrer Behandlung mit Sumatriptan auftreten. Dies kann die Verkehrsfähigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen.
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Einige der als Nebenwirkung berichteten Symptome können Symptome der Migräne sein.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die von Hautreaktionen (wie Nesselsucht) bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen reichen.

Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Angstzustände.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstörungen einschließlich Parästhesie und Hypästhesie.
Nicht bekannt: Krampfanfälle. Auch wenn einige dieser Anfälle bei Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder mit bestehenden Risikofaktoren für Krampfanfälle auftraten, gibt es auch Berichte über Patienten, bei denen keine prädisponierenden Faktoren vorlagen.
Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotome.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Augenflimmern, Doppeltsehen, Einschränkung der Sehkraft, Sehverlust einschließlich Berichte über verbleibende Schäden. Sehstörungen können aber auch während einer Migräneattacke selbst auftreten.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, vorübergehende ischämische EKG-Veränderungen, koronare Vasospasmen, Herzinfarkt, Angina pectoris (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Gefäßerkrankungen
Häufig: vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Anwendung, Gesichtsrötung.
Nicht bekannt: Blutdruckabfall, Raynaud-Syndrom.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Dyspnoe.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit und Erbrechen traten bei einigen Patienten auf, aber es ist unklar, ob dies mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung oder mit der Grunderkrankung in Zusammenhang steht.
Nicht bekannt: Ischämische Kolitis, Durchfall, Dysphagie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Hyperhidrose.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Schweregefühl (gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv; kann in verschiedenen Körperteilen, einschließlich Brust- und Halsbereich auftreten), Myalgie.
Nicht bekannt: Steifheit des Nackens, Arthralgie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Brustschmerz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle. Über Stechen/Brennen, Schwellungen, Rötungen, Blutergüsse und Blutungen an der Injektionsstelle wurde ebenfalls berichtet.
Häufig: Schmerzen, Hitze-, Kälte-, Druck-, oder Engegefühl (diese Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend, manchmal intensiv und können verschiedene Körperteile, einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen), Schwächegefühl, Erschöpfung (beide Symptome sind meist gering bis mäßig ausgeprägt und vorübergehend).
Nicht bekannt: Schmerzen, durch Trauma oder Entzündung ausgelöst.

Obwohl kein direkter Vergleich zur Verfügung steht, scheinen Gesichtsrötungen, Parästhesie und Hitze-, Druck- und Schweregefühl häufiger nach einer Sumatriptan-Injektion aufzutreten.

Umgekehrt scheinen Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit seltener nach subkutaner Anwendung von Sumatriptan aufzutreten als nach Einnahme von Tabletten.

Untersuchungen
Sehr selten: Es traten geringfügige Veränderungen der Leberwerte auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Es liegen einige Berichte zu Überdosierungen mit Sumatriptan-Injektionslösung vor. Patienten erhielten einmalig subkutane Injektionen bis zu 12 mg, ohne dass signifikante unerwünschte Wirkungen auftraten. Bei Dosierungen über 16 mg subkutan traten keine anderen als die bisher erwähnten Nebenwirkungen auf.

Falls es zu einer Überdosierung von MIGRAPEN® kommt, sollte der Patient für mindestens 10 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentration von Sumatriptan haben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; Migränemittel; selektive Serotonin-($5HT_1$)-Agonisten, ATC Code: N02CC01

Sumatriptan ist ein spezifischer und selektiver 5-Hydroxytryptamin($5\text{-}HT_1D$)- Rezeptor-Agonist, der keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptor-Subtypen ($5\text{-}HT_2$-$5\text{-}HT_7$) zeigt. Der vaskuläre $5\text{-}HT_1D$-Rezeptor wird überwiegend in kranialen Blutgefäßen gefunden und bewirkt eine Vasokonstriktion. Bei Tieren führt Sumatriptan zu einer selektiven Konstriktion der Carotis-Gefäße, verändert aber nicht den zerebralen Blutfluss. Durch die Blutzirkulation in der Carotis wird Blut zu den extrakranialen und intrakranialen Geweben wie der Gehirnhaut geführt. Es wird angenommen, dass eine Dilatation dieser Gefäße und/oder die Ödembildung in diesen Blutgefäßen der der Migräne zugrundeliegende Mechanismus beim Menschen ist. Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Sumatriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen (kraniale Vasokonstriktion und Inhibierung der Aktivität des Trigeminus-Nervs) tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Sumatriptan beim Menschen bei.

Sumatriptan ist auch wirksam bei mit der Menstruation einhergehender Migräne, d. h. einer Migräne ohne Aura, die zwischen 3 Tagen vor und 5 Tagen nach dem Einsetzen der Menstruation auftritt.

Aufgrund der Art der Anwendung kann MIGRAPEN® besonders für Patienten geeignet sein, die während einer Attacke an Übelkeit oder Erbrechen leiden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach subkutaner Injektion hat Sumatriptan eine hohe mittlere Bioverfügbarkeit (96 %). Der durchschnittliche maximale Serumspiegel nach einer subkutanen Dosis von 3 mg liegt nach 13 Minuten bei 42 ng/ml. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 97,6 Minuten.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung ist gering (14 bis 21 %). Die extrarenale Clearance beträgt ungefähr 80 % der Gesamtclearance. Sumatriptan zeigt eine Dosisproportionalität von C_{max} und AUC zwischen 1 und 16 mg bei subkutaner Applikation. Das mittlere Verteilungsvolumen beträgt 177,5 Liter. Die mittlere Clearance beträgt ungefähr 1197 ml/min, und die renale Clearance beträgt ungefähr 264 ml/min.

Elimination

Sumatriptan wird hauptsächlich durch einen über Monoaminoxidase A vermittelten oxidativen Metabolismus eliminiert.
Der Hauptmetabolit, das Indolessigsäurederivat von Sumatriptan, wird vorwiegend über den Urin ausgeschieden, wo es in Form der freien Säure und als Glucuronidkonjugat auftritt. Es zeigt keine $5\text{-}HT_1$- oder $5\text{-}HT_2$-Aktivität. Andere Metaboliten wurden nicht identifiziert.

In einer Pilotstudie wurden zwischen älteren und jüngeren Probanden keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich pharmakokinetischer Parameter gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sumatriptan zeigte in in-vitro-Systemen und in Tierstudien keine genotoxische oder karzinogene Aktivität.

In einer Fertilitätsstudie an Ratten wurde bei Expositionen, die ausreichend weit über der maximalen Exposition für den Menschen lagen, eine Verminderung der Befruchtung beobachtet.

Bei Kaninchen wurde Embryoletalität ohne ausgeprägte teratogene Schäden beobachtet. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1, 2 oder 6 Fertigpens, bestehend aus einem 1 ml Glas-Zylinder (Typ I [Ph. Eur.]) mit aufgesetzter Kanüle (27 G / ½ inch Länge) und schwarzem Chlorobutyl-Kolben, verpackt in einem PVC (Polyvinylchlorid) Behältnis mit einer abziehbaren Verschlussfolie aus PET (Polyethylenterephthalat).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139 – 143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: customerserviceLEG@lupin.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203687.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. August 2020
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. September 2024

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt