5263998

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MIGRAPEN® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIGRAPEN® beachten?
3. Wie ist MIGRAPEN® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MIGRAPEN® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

MigraPEN®

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

- Sumatriptan

1. Was ist MIGRAPEN® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von MIGRAPEN® ist Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als $5HT_1$-Rezeptor-Agonisten bezeichnet werden.

Sumatriptan wird angewendet zur Behandlung von Migränekopfschmerzen. Die Symptome der Migräne können auf eine vorübergehende Schwellung der Blutgefäße im Kopf zurückzuführen sein. Man nimmt an, dass Sumatriptan durch ein Zusammenziehen dieser Blutgefäße wirkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIGRAPEN® beachten?

MIGRAPEN® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Herzprobleme haben oder bereits einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Armen oder Beinen haben
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (auch als vorübergehende ischämische Attacke oder TIA bezeichnet) hatten
- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Leberschädigung vorliegt
- wenn Sie unter schwerem oder unkontrolliertem hohen Blutdruck leiden
- zusammen mit anderen Migränemitteln, die Ergotamin enthalten, oder mit ähnlichen Arzneimitteln wie Methysergid oder anderen Triptanen oder 5-HT-Agonisten
- zusammen mit MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmern) oder falls Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAOIs eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MIGRAPEN® anwenden,
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden: Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Angina Pectoris oder Koronarthrombose (Herzinfarkt), Bluthochdruck, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Epilepsie oder Erkrankungen des Gehirns (insbesondere Frauen nach den Wechseljahren und Männer über 40 Jahre sollten Herz und Blutgefäße vor der Anwendung dieses Arzneimittels kontrollieren lassen).
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen, wie z. B. Herzerkrankungen in der Familie; Diabetes; hohe Cholesterinspiegel im Blut; wenn Sie regelmäßiger Raucher oder stark übergewichtig sind.
- wenn Sie allergisch gegen bestimmte Antibiotika (Sulfonamide) sind; bei Patienten, die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch allergische Reaktionen gegen Sumatriptan auftreten.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte SSRIs oder SNRIs) oder Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch/depressiver [bipolarer] Störungen) einnehmen. Sie können ein Serotonin-Syndrom (einschließlich geistiger Verwirrtheit, erhöhter Herzfrequenz, Schüttelforst, Schwitzen und Muskelzuckungen) entwickeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Nachdem Ihr Arzt die oben aufgeführten Punkte mit Ihnen besprochen hat, wird er Ihnen vielleicht dennoch zur Anwendung von MIGRAPEN® raten und Ihnen die Anwendung der Injektion erklären.

Wie auch bei anderen Migränemitteln kann die übermäßige Anwendung Ihre Migräne verschlimmern und dazu führen, dass sie häufiger auftritt.

Sie dürfen MIGRAPEN® nur anwenden, wenn Ihr Arzt sicher ist, dass Sie an Migräne-Kopfschmerzen leiden.

Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie Anzeichen einer Verwirrtheit, eines schnelleren Herzschlags, Zittern, Schwitzen und Muskelzucken bei sich beobachten. Diese Anzeichen könnten auf ein sogenanntes lebensbedrohliches „Serotonin-Syndrom“ hinweisen.

Anwendung von MIGRAPEN® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von MIGRAPEN® mit,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen, die Ergotamin oder Ergotamin-Derivate enthalten, wie z. B. Ergotamintartrat oder Methysergidmaleat (in diesem Fall sollten Sie deren Einnahme mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Sumatriptan abbrechen),
- wenn Sie auf ärztliche Verordnung Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie MAOIs oder SSRIs (einschließlich Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin oder Sertralin) einnehmen, oder wenn Sie in den vergangenen 2 Wochen MAOIs eingenommen haben,
- wenn Sie Lithium einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung manisch/depressiver (bipolarer) Störungen,
- wenn Sie auf ärztliche Verordnung Arzneimittel zur Gewichtsreduktion oder zur Behandlung der Epilepsie einnehmen,
- wenn Sie Präparate, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, einnehmen. Die Einnahme zusammen mit Sumatriptan kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von MIGRAPEN® Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, oder Ihre Monatsblutung ganz ausgeblieben ist,
- wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zur Anwendung von Sumatriptan raten; Sie sollten aber nach der Anwendung 12 Stunden nicht stillen. In dieser Zeit ist abgepumpte Milch zu entsorgen.

Einige stillende Frauen berichten nach der Anwendung von Sumatriptan über Brustschmerz und/oder Brustwarzenschmerz. Der Schmerz ist in der Regel vorübergehend und verschwindet innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit verursachen.
Falls dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

MIGRAPEN® enthält Natrium

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

3. Wie ist MIGRAPEN® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

MIGRAPEN® wird normalerweise in den Oberschenkel oder den Oberarm injiziert.

Lesen Sie den Abschnitt „Wie ist der Fertigpen anzuwenden“ am Ende dieser Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Mit dem Fertigpen wird schnell und schmerzlos eine Dosis von MIGRAPEN® unter die Haut injiziert. Die Injektion darf auf keine andere Weise als dargestellt durchgeführt werden.

Injizieren Sie MIGRAPEN® nicht in eine Vene.
Wenden Sie MIGRAPEN® nicht zur Vorbeugung einer Attacke an.

Wenden Sie einen Fertigpen beim ersten Anzeichen eines Migräneanfalls an (das Arzneimittel ist aber auch bei Anwendung zu einem anderen Zeitpunkt während des Migräneanfalls gleichermaßen wirksam).

Wenn die Migräne verschwindet, aber erneut auftritt
Wenn Ihre Migräne nach der ersten Dosis verschwindet, aber dann erneut auftritt, können Sie einen weiteren Fertigpen verwenden, vorausgesetzt, dass die erste Injektion mindestens 1 Stunde zurückliegt. Sie dürfen nicht mehr als zwei Injektionen in 24 Stunden anwenden.
Falls die Injektion Ihre Migräne nicht lindert, können Sie zusätzlich Ihre üblichen Schmerzmittel einnehmen, vorausgesetzt, diese enthalten kein Ergotamin oder Ergotamin-Derivate. Warten Sie mindestens 6 Stunden nach der Anwendung von MIGRAPEN® bevor Sie Arzneimittel, die Ergotamin oder Ergotamin-Derivate enthalten, einnehmen.

Wenn die Migräne nicht verschwindet
Wenn keine Verbesserung Ihrer Migräne eintritt, wenden Sie zur Behandlung derselben Attacke keine zweite Dosis an. MIGRAPEN® kann beim nächsten Anfall erneut verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre)

MIGRAPEN® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sumatriptan-Injektionslösung bei Patienten über 65 Jahren ist begrenzt. Daher wird es in der Regel für diese Altersgruppe nicht verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von MIGRAPEN® angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von mehr als der verordneten Menge könnte Sie krank machen. Verlieren Sie im Fall einer Überdosierung keine Zeit, sondern fragen Sie sofort Ihren Arzt, was zu tun ist, oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden zwar berichtet, aber die Häufigkeit ist nicht abschätzbar.
Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und dürfen MIGRAPEN® nicht weiter anwenden, es sei denn, Ihr Arzt ordnet es an:
- Plötzliches Keuchen, Herzflattern oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes und der Lippen, Hautrötung, rote Flecken, Nesselsucht, die Anzeichen allergischer Reaktionen sein können
- Krampfanfälle (gewöhnlich bei Personen, die bereits epileptische Anfälle hatten)
- Entzündung des Kolons (Teil des Darms) mit den folgenden Symptomen: Schmerzen im linken Oberbauch und/oder blutigem Durchfall mit Fieber (ischämische Kolitis)
- Raynaud-Syndrom (erkennbar durch Anzeichen wie Blässe oder Blaufärbung und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in Nase oder Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress)
- Schmerzen im Brustbereich (Angina Pectoris)
- Herzinfarkt

Andere Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende Schmerzen an der Injektionsstelle
- Stechen/Brennen, Rötung, Schwellung, blaue Flecken und Blutungen an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Flush (Rötung des Gesichts, die einige Minuten anhält), Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit und Benommenheit
- Kurzzeitige Blutdruckanstiege, bald nach der Anwendung des Arzneimittels
- Übelkeit und Erbrechen, falls nicht durch den Migräneanfall bedingt
- Schmerzen, Missempfindungen einschließlich Kribbeln, Taubheit, Hitze- oder Kältegefühl, Schwere-, Druck- oder Engegefühl. Diese Symptome gehen in der Regel schnell vorüber, können aber intensiv sein und jeden Teil des Körpers einschließlich Brust- und Halsbereich betreffen. Falls diese Nebenwirkungen anhalten und besonders schwerwiegend sind, besonders bei Brust- oder Herzschmerzen, die in die Arme ausstrahlen, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Es gab seltene Berichte, wonach solche Beschwerden durch einen Herzinfarkt verursacht waren.
- Kurzatmigkeit
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Brustschmerz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Leberfunktionsstörungen: Falls bei Ihnen ein Leberfunktionstest durchgeführt werden soll und Sie MIGRAPEN® anwenden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da es die Ergebnisse beeinflussen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Tremor, Muskelkontraktionen, unfreiwillige Augenbewegungen
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Doppeltsehen und eingeschränktes Sehvermögen. In manchen Fällen traten bleibende Sehstörungen auf.
- Blutdruckabfall, der besonders beim Aufstehen zu Schwindel führen kann.
- Verlangsamung oder Beschleunigung Ihres Herzschlages, Herzklopfen (Gefühl von Herzrasen), Herzrhythmusstörungen
- Durchfall

- Steifheit des Nackens
- Gelenkschmerzen
- Angstgefühl, Schwitzen
- Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.
- Schluckbeschwerden

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MIGRAPEN® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche Schwebeteilchen in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was MIGRAPEN® enthält**
  Der Wirkstoff ist Sumatriptan.
  Ein Fertigpen enthält 3 mg Sumatriptan als Sumatriptansuccinat.

  Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.
- **Wie MIGRAPEN® aussieht und Inhalt der Packung**
  Fertigpen mit einer klaren, farblosen bis hellgelben Injektionslösung ohne sichtbare Schwebestoffe.
  Ein Karton enthält 1, 2 oder 6 Fertigpens.

  Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
- **Pharmazeutischer Unternehmer**
  Lupin Europe GmbH
  Hanauer Landstraße 139–143
  60314 Frankfurt am Main
  Telefon (0 69) 47 87 30
  Fax (0 69) 47 87 316
  E-Mail: customerserviceLEG@lupin.com
- **Hersteller**
  Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
  Polarisavenue 87
  2132 JH Hoofddorp
  Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	MIGRAPEN® 3 mg/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen
Frankreich	Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml solution injectable en stylo pré-rempli
Italien	Sumatriptan SUN Pharma
Niederlande	Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Norwegen	Sumatriptan SUN
Poland	Sumatriptan SUN
Romania	Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou pre-umplut
Spanien	Sumatriptán SUN
Schweden	Sumatriptan SUN 6 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Vereinigtes Königreich	Sumatriptan 3 mg/0.5 ml solution for injection in pre-filled pen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

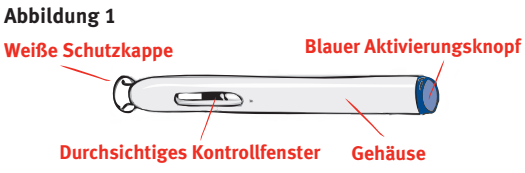
Mat.-Nr.: migpen9b

Wie ist der Fertigpen anzuwenden?
Diese Gebrauchsanleitung erklärt die Anwendung des MIGRAPEN® Fertigpens. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung zweimal durch, bevor Sie mit dem ersten Schritt beginnen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten angewendet werden, welche die 3 mg Dosierung verschrieben bekommen haben.

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

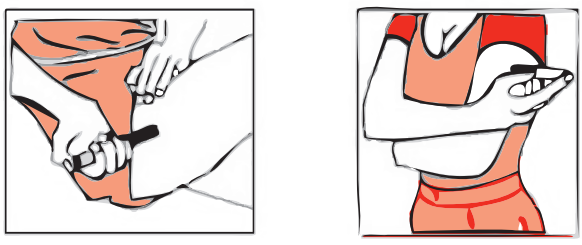
Abbildung 1



Vorsichtsmaßnahmen:
- Überprüfen Sie das Aussehen von MIGRAPEN® durch das Kontrollfenster. Die Injektionslösung muss klar, farblos bis hellgelb sein. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn Sie Verfärbungen oder Trübungen bemerken oder die Lösung Klumpen, Flocken oder Teilchen enthält.
- Entfernen Sie die weiße Schutzkappe des Fertigpens erst, wenn Sie mit der Injektion beginnen.
- Setzen Sie auf keinen Fall die weiße Schutzkappe wieder auf den Fertigpen.
- Legen oder drücken Sie niemals Daumen, Finger oder Hand auf die Nadelschutzhülle.

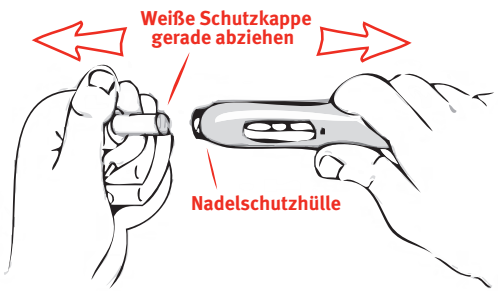
Handhabung des Fertigpens:
a) Waschen Sie gründlich Ihre Hände.
b) Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Ort auf und legen Sie alle benötigten Gegenstände in Reichweite (Fertigpen, Alkohol oder sterile Tupfer).
c) Suchen Sie eine Injektionsstelle mit ausreichender Fettschicht, z. B. am oberen Arm oder Oberschenkel (Abbildung 2). Injizieren Sie nicht in Bereiche, wo die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.

Abbildung 2



d) Wischen Sie die Injektionsstelle mit Alkohol oder einem neuen sterilen Tupfer ab und lassen Sie die Haut dann trocknen. Berühren Sie diesen Bereich vor der Injektion nicht mehr.
e) Nehmen Sie den Fertigpen aus der Packung.
f) Nehmen Sie den Fertigpen in eine Hand und entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen **(Abbildung 3)**. Drehen Sie sie nicht ab und setzen Sie sie nicht wieder auf, da beides die Nadel im Fertigpen beschädigen kann.

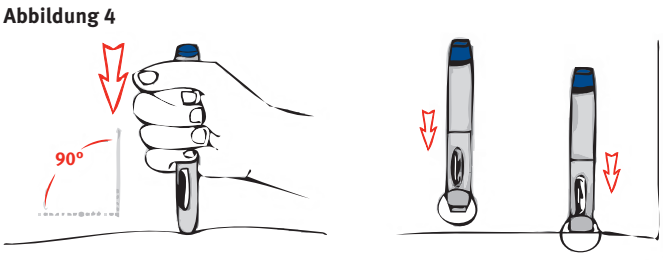
Abbildung 3



Wie wird die Injektion gestartet:
1) Setzen Sie nun das offene Ende des Fertigpens in einem rechten Winkel (90°) auf die Injektionsstelle auf und **drücken Sie die Nadelschutzhülle fest auf Ihre Haut,** um den Fertigpen zu entsichern. Der Fertigpen wirkt **nur,** wenn die Nadelschutzhülle **ganz** gedrückt ist.

Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen Ihre Haut gepresst.

Abbildung 4



2) Drücken Sie den blauen Aktivierungsknopf und lassen Sie ihn gleich wieder los (ein erstes Klicken ist zu hören). Hierdurch beginnt die Injektion (Abbildung 5a).
3) Entfernen Sie den Fertigpen **nicht** von der Haut.
4) Warten Sie, bis Sie ein zweites Klicken hören. Das Kontrollfenster wird blau. Das bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist (Abbildung 5b).
5) Ziehen Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle zurück. Die Injektion ist jetzt abgeschlossen.

Abbildung 5a

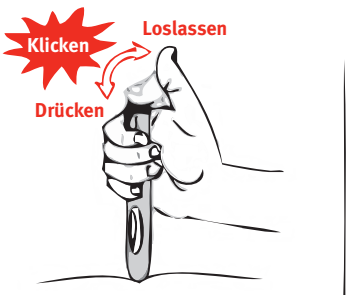
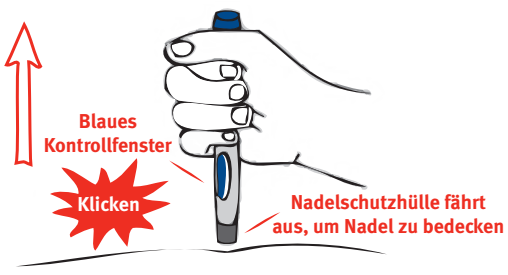
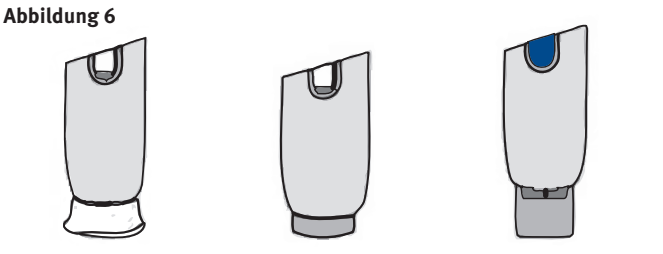


Abbildung 5b



Wenn das Kontrollfenster nicht blau geworden ist, dürfen Sie nicht versuchen, den Fertigpen nochmals zu verwenden.

Abbildung 6



6) Die Nadelschutzhülle wird automatisch ausgefahren, um die Nadel abzudecken und arretiert. Die Nadel ist jetzt nicht mehr zu sehen. Die weiße Schutzkappe braucht nicht wieder aufgesetzt zu werden (Abbildung 6).

Versuchen Sie niemals, einen Fertigpen zweimal zu verwenden.

Wenden Sie auch keinen zweiten Fertigpen an, wenn Sie vermuten, dass Sie nicht die volle Dosis erhalten haben.

7) Falls Sie an der Einstichstelle einen Tropfen Blut bemerken, entfernen Sie diesen mit einem Wattebausch oder Papiertuch. Die Einstichstelle nicht reiben. Falls notwendig, können Sie die Einstichstelle mit einem Pflaster abdecken.

5263998